

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2019****()**

Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial las conferidas por los artículos 173, numerales 2 y 3 de la Ley 100 de 1993 y 2.8.1.2.2. a 2.8.1.2.5.8 del Decreto 780 de 2016 y,

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política, en su artículo 49, modificado por el Acto Legislativo 2 de 2009, define que la atención en salud es un servicio público a cargo del Estado, quién debe garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud y establece que *“Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad”*.

Que de acuerdo con el artículo 48 de la Constitución Política, modificado por el Acto Legislativo 01 de 2005, la seguridad social es un servicio público que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, el cual debe garantizarse a todos los ciudadanos, conforme con lo dispuesto en el artículo 49 ibídem.

Que conforme con el párrafo 2° del artículo 1° de la Ley 972 de 2005, el Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, debe promover el acceso de las personas al diagnóstico de la infección por VIH/Sida.

Que de acuerdo con el informe de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) de abril del 2012, elaborado en el marco de la *“Reunión de Consenso: Consejería y Prueba Voluntaria del VIH en Sudamérica”*, se deben eliminar barreras al diagnóstico oportuno y, por lo tanto, recomienda la utilización de pruebas rápidas enfocadas hacia las poblaciones vulnerables.

Que los Objetivos de Desarrollo Sostenible – ODS, adoptados por la Asamblea General de las Naciones Unidas en el año 2015, y de la cual Colombia forma parte, en particular el Objetivo 3 *“Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”*, establece en su meta 3.3 *“De aquí a 2030, poner fin a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles”*.

Continuación de la resolución *“Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”*

Que, así mismo, la *“Declaración Política sobre el VIH y el SIDA: en la vía rápida para acelerar la lucha contra el VIH y poner fin a la epidemia del SIDA para 2030”*, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en junio del 2016, hizo un llamado al desarrollo de nuevos modelos de prestación de servicios que mejoren la eficiencia, reduzcan los costos y presten unos servicios integrados para el VIH, las hepatitis virales y las enfermedades de transmisión sexual, entre otras, para fortalecer la atención a las comunidades vulnerables; y que en dicha reunión Colombia ratificó su compromiso con las metas 90-90-90 y los alcances de la declaración.

Que el modelo de gestión programática en VIH/Sida, adoptado por el entonces Ministerio de la Protección Social, mediante Resolución 3442 de 2006, resalta la importancia de la detección precoz de la infección por VIH para el individuo y la comunidad, y que las actividades inherentes al proceso diagnóstico (asesoría) pueden tener un impacto favorable en la prevención del VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITS).

Que mediante la Resolución 2338 de 2013 se adoptaron directrices para el acceso al diagnóstico de la infección por VIH y otras infecciones de transmisión sexual para el entrenamiento de pruebas rápidas y los lineamientos de capacitación al talento humano en salud.

Que desde 2014, el país cuenta con guías de práctica clínica basadas en la evidencia científica para el manejo del VIH en personas mayores y en menores de 13 años y guías para el manejo clínico de la sífilis gestacional y congénita, entre las cuales figura la recomendación del uso de pruebas rápidas para la tamización, teniendo en cuenta que su sensibilidad y especificidad debe ser superior al 99,5% y que en tales circunstancias pudiera ser posible la confirmación diagnóstica con una segunda prueba rápida, así como las directrices relacionadas con el diagnóstico de la sífilis gestacional, siendo las pruebas rápidas treponémicas, la puerta de entrada al diagnóstico.

Que, así mismo, se han desarrollado guías de práctica clínica basadas en la evidencia para la tamización, diagnóstico y manejo de las hepatitis B y C, eventos con metas de eliminación al año 2030, lo que requiere fortalecer las acciones de diagnóstico para alcanzar las metas planteadas en la Estrategia Mundial del Sector Salud contra las Hepatitis Víricas, 2016-2021, a la cual se adhirió Colombia.

Que el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC), contempla todas las tecnologías necesarias para el tamizaje y confirmación diagnóstica del VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.

Que la Resolución 3280 de 2018, *“por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud para la Población Materno Perinatal y se establecen las directrices para su operación”*, modificada por la Resolución 276 de 2019, incluye el tamizaje para VIH, hepatitis B, hepatitis C y otros eventos de interés en salud pública para poblaciones vulnerables, en el marco de las intervenciones colectivas, así como la utilización de pruebas rápidas para el tamizaje de estos eventos en las intervenciones individuales contempladas en las rutas.

Continuación de la resolución *“Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”*

Que en la misma Resolución 3280 se establece la realización de la asesoría para la prueba voluntaria del VIH a médicos y enfermeras, lo que ha restringido el accionar de otros perfiles del talento humano en salud previamente capacitados, lo cual puede generar barreras de acceso para el diagnóstico temprano de VIH, por lo cual es necesario ampliar los perfiles de quienes podrán realizar pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.

Que el personal de bacteriología ya está capacitado, desde su formación de pregrado, en la realización, lectura e interpretación de pruebas rápidas, por lo cual no requieren capacitaciones adicionales para esta actividad.

Que, por tanto, se hace necesario ampliar las directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, en pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de los eventos mencionados y los perfiles del talento humano en salud para realizar asesoría y aplicación de las pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Objeto. Mediante la presente resolución se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de la bacteriología, estableciendo las condiciones mediante las cuales se podrán realizar pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C y se adopta el Anexo Técnico *“Lineamiento para las acciones de formación continua del talento humano en salud, diferente al personal de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C”*, como instrumento que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 2°. Definiciones Para la aplicación de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

Actividades de educación continuada del talento humano en salud: actividades de capacitación del talento humano en salud autorizado para ejercer una ocupación, profesión o especialidad, dirigidas a adquirir, fortalecer o actualizar los conocimientos, destrezas, habilidades, aptitudes y actitudes, según los criterios definidos por la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS), Organización No Gubernamental (ONG) u Organización de Base Comunitaria (OBC) que ofrezca intervenciones en salud, a nivel individual o colectivo, para su actuación idónea en los servicios ofertados. Lo anterior, sin perjuicio de la aplicación de los lineamientos técnicos que adopte el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), para direccionar algunas de las acciones de formación continua del talento humano en salud.

Control de calidad interno: es el que hace cada Institución Prestadora de Servicios de Salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria que realice pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico y que permite demostrar que el sistema analítico está de conformidad con los procedimientos de

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

trabajo implantados para sus determinaciones y finalmente permite valorar el grado de fiabilidad de los resultados obtenidos sobre las muestras procesadas.

Control de calidad externo: es una evaluación comparativa, periódica y objetiva de los resultados de las pruebas realizadas, cuya finalidad es monitorear su desempeño.

Pruebas rápidas in vitro realizadas en el punto de atención – POCT: prueba in vitro realizada en el punto de atención de la prestación de los servicios de salud, en los contextos comunitarios en el marco de actividades de promoción y prevención y en otros entornos teniendo en cuenta el uso previsto por el fabricante.

Artículo 3°. Ámbito de Aplicación. Las disposiciones previstas en la presente resolución van dirigidas a:

- 3.1. Las Direcciones Territoriales de Salud (DTS).
- 3.2. Los Laboratorios de Salud Pública (LSP) departamentales y distritales.
- 3.3. Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB).
- 3.4. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) públicas y privadas de los componentes primario y complementario.
- 3.5. Las Organizaciones No Gubernamentales (ONG).
- 3.6. Las Organizaciones de Base Comunitaria (OBC).
- 3.7. Las Entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud.
- 3.8. El Talento Humano en Salud, con excepción de los profesionales de bacteriología.

Artículo 4°. Acciones de formación continua. Las acciones de formación continua del talento humano en salud deben hacer parte de un proceso integral de capacitación del Prestador de Servicios de Salud, de las Organizaciones No Gubernamentales, Organizaciones de Base Comunitaria que ofrezcan intervenciones en salud, individuales o colectivas, a partir de la determinación de necesidades de formación continua y la planificación de dichas acciones. En consecuencia, deberán incluir las acciones de inducción, capacitación y planes de formación de su personal, a los que se hace referencia en la normatividad presente, para el desarrollo y actualización de las competencias laborales. Estas acciones de formación podrán ser realizadas por el Instituto Nacional de Salud, el Laboratorio de Salud Pública departamental o distrital, las facultades de Bacteriología o los laboratorios clínicos que se encuentren participando en programas de control de calidad con resultados satisfactorios, quienes coordinarán con el correspondiente Laboratorio de Salud Pública departamental o distrital de su jurisdicción la realización de tales acciones

Los parámetros bajo los cuales se debe desarrollar la formación continua del talento humano en salud para la selección, uso, lectura, interpretación y reporte de cada una de las pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C que ofrezca la respectiva institución, están incluidos en el anexo técnico de la presente resolución.

Para la actualización y continuidad de este proceso de capacitación, el prestador u organización deberá considerar las normas que emita el Ministerio, así como los ajustes que tengan los procesos prioritarios establecidos en los diferentes servicios. Igualmente, deberá verificar las competencias del talento humano en salud para la

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

selección, el uso, lectura, interpretación y reporte de los resultados de las pruebas rápidas en el punto de atención considerando diversas herramientas como la medición de la adherencia a guías de práctica clínica y protocolos institucionales.

Artículo 5º. Asesoría para la prueba voluntaria del VIH (APV). Los profesionales del área de la salud realizarán procesos de asesoría (previa y posterior) a la prueba voluntaria del VIH. Para tal efecto, podrán reforzar sus competencias, ya inherentes a su perfil ocupacional y profesional, con capacitaciones específicas en este tema, que harán parte de los planes de formación y capacitación de los prestadores de servicios de salud, Organizaciones No Gubernamentales u Organizaciones de Base Comunitaria.

Dicha asesoría igualmente podrá realizarse por técnicos, tecnólogos, auxiliares en salud y personas sin formación relacionada con ciencias de la salud, las cuales deben demostrar su participación en procesos de capacitación en asesoría para la prueba voluntaria de VIH, basados en las Pautas para la realización de Asesoría y Prueba Voluntaria para VIH (APV), con enfoque diferencial y de vulnerabilidad, del Ministerio, incluso en el entorno institucional en el marco de las intervenciones de las rutas integrales de atención en salud.

Estas capacitaciones podrán ser realizadas por las entidades territoriales, Instituciones de Educación Superior, el SENA, instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas o privadas y organizaciones no gubernamentales u organizaciones de base comunitaria con mínimo 2 años de experiencia de trabajo en VIH, siguiendo las Pautas para la realización de Asesoría y Prueba Voluntaria para VIH, con enfoque diferencial y de vulnerabilidad, y las recomendaciones para incluidas en las Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. La institución que realiza la capacitación en Asesoría para la Prueba Voluntaria del VIH (APV) deberá expedir la constancia de asistencia a los participantes.

Parágrafo 1. Posterior a la asesoría pre-prueba para VIH, se solicitará el consentimiento libre e informado de la persona para la realización de la prueba, el cual se podrá registrar en la historia clínica, en formatos de consentimiento o por otros medios que permitan dejar constancia de esa circunstancia. En el caso de las personas con discapacidad, se tomará el consentimiento acorde a las características del paciente, teniendo en cuenta los apoyos, ajustes razonables y salvaguardias, de que trata la Resolución 1904 del 2017.

Parágrafo 2. Para la realización de las pruebas rápidas de sífilis, hepatitis B y hepatitis C, se deberá informar al usuario sobre las características de la infección, los mecanismos de transmisión, la historia natural de la infección y el significado de un resultado reactivo, a fin de facilitar la canalización del paciente a los servicios respectivos, en caso de un resultado positivo o reactivo, sin necesidad de que medie un consentimiento informado por escrito. La información por suministrar está incluida en los contenidos de la formación continua para la realización de estas pruebas rápidas.

Artículo 6º. Realización de pruebas rápidas por auxiliares, técnicos, tecnólogos y profesionales del área de la salud diferentes a los profesionales de bacteriología. Las pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

podrán ser realizadas por auxiliares, técnicos, tecnólogos y profesionales del área de la salud, que hayan asistido a las acciones de formación continua en la realización de dichas pruebas.

La institución que realice las acciones de formación continua en pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B o hepatitis C, expedirá una constancia de asistencia a tales acciones de formación, como evidencia de que el talento humano en salud ha participado en tales acciones.

Las instituciones de educación superior, para el caso de las profesiones y especialidades, y las de educación para el trabajo y el desarrollo humano, para las ocupaciones, podrán incluir las acciones de formación continua a las que se hace referencia en esta resolución, en los respectivos programas académicos, así como expedir la respectiva constancia para sus egresados, como soporte para el proceso de verificación del estándar de talento humano.

Parágrafo 1. Los auxiliares, técnicos, tecnólogos y profesionales del área de la salud que hayan participado de las acciones de formación continua en la realización de pruebas rápidas a las que se hace referencia, podrán efectuarlas fuera del laboratorio clínico, incluso en el entorno institucional en el marco de las intervenciones de las rutas integrales de atención en salud, de acuerdo con lo establecido en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución.

Parágrafo 2. Las personas que se van a capacitar deberán presentar, antes de iniciar la formación, los resultados óptimos de un examen de agudeza visual reciente (efectuado en los últimos 6 meses) o la corrección apropiada, en caso de presentar algún defecto visual, para minimizar errores en la interpretación de los resultados de las pruebas.

Parágrafo 3. Las instituciones que realicen las acciones de formación continua deberán mantener una base de datos actualizada de las personas que entrenan y enviar copia del listado de las personas entrenadas al Laboratorio de Salud Pública departamental o distrital de su jurisdicción.

Artículo 7°. Alcance de las pruebas rápidas. Las pruebas rápidas de VIH, utilizadas fuera del laboratorio clínico, como prueba presuntiva, deberán ser confirmadas con una segunda prueba de diferente plataforma tecnológica o casa comercial, con una sensibilidad y especificidad mayor o igual a la primera prueba y realizada en el laboratorio clínico, o fuera de este, en el caso de poblaciones vulnerables o que residan en el ámbito rural disperso.

La persona que realice la prueba confirmatoria de VIH fuera del laboratorio clínico deberá demostrar que viene participando en un programa de control de calidad y contar con resultados satisfactorios en el mismo.

La confirmación del diagnóstico de VIH fuera del laboratorio clínico, durante intervenciones dirigidas a poblaciones vulnerables o en el ámbito rural disperso, se realizará a personas no gestantes, teniendo en cuenta que, en las gestantes, la confirmación se hace con prueba de carga viral.

De igual manera, la confirmación del diagnóstico de VIH, fuera del laboratorio clínico, durante intervenciones dirigidas a poblaciones vulnerables o que residen en

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

el ámbito rural disperso, deberá estar enmarcada en estrategias que busquen disminuir la brecha de acceso al diagnóstico temprano, asegurando la canalización efectiva de las personas reactivas a su institución prestadora de servicios de salud y la coordinación con su entidad administradora de planes de beneficios.

Las pruebas rápidas para sífilis, realizadas fuera del laboratorio clínico, siendo treponémicas, confirman la infección por sífilis y su positividad exige, en todos los casos, el inicio inmediato del tratamiento adecuado y canalización efectiva a los servicios de salud para la realización de pruebas no treponémicas para diferenciar entre una infección activa y una cicatriz inmunológica y decidir la continuidad del tratamiento.

Las pruebas rápidas para hepatitis B, realizadas fuera del laboratorio clínico, deberán acompañarse, en los casos reactivos, de la canalización efectiva de las personas a los servicios de salud para la clasificación del caso como crónico o agudo y la definición de la necesidad de tratamiento.

Las pruebas rápidas para hepatitis C, realizadas fuera del laboratorio clínico, deberán acompañarse, en los casos reactivos, de la canalización efectiva de las personas a los servicios de salud para la confirmación del diagnóstico.

En todos los casos no reactivos, deberá proveerse información a las personas para el mantenimiento de su salud.

Artículo 8°. Confidencialidad. Toda la información relacionada con el estado de salud y la condición misma de una persona que acuda a las actividades de tamizaje realizadas fuera del laboratorio clínico deberá ser manejada de manera confidencial por todos los integrantes del equipo de salud con el fin de garantizar su derecho fundamental.

Artículo 9°. Reporte de Información. La información que se genere de las pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C realizadas fuera del laboratorio clínico, será reportada a través del sistema de información de actividades comunitarias y colectivas en salud sexual y reproductiva. Aquellas que se realicen en el entorno institucional, serán reportadas a través del Registro Individual de Prestación de Servicios, Cuenta de Alto Costo de VIH y el sistema de información que se establezca para el seguimiento de las intervenciones individuales contenidas en la Resolución 3280 de 2018.

Las personas que se diagnostiquen con VIH (prueba presuntiva reactiva más prueba confirmatoria positiva) fuera del contexto del laboratorio clínico deberán ser notificadas al Sivigila por la institución prestadora de servicios de salud que respalda tales actividades.

Artículo 10°. Seguimiento y control de calidad. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Organizaciones No Gubernamentales y Organizaciones de Base Comunitaria que implementen la estrategia de realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico, deberán estar apoyadas técnicamente por un laboratorio clínico que realice asesoría y control de calidad, tanto a las pruebas como al personal que lleva a cabo la realización de pruebas rápidas, según lo establecido en el anexo técnico de la presente resolución.

Continuación de la resolución “*Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.*”

Artículo 11°. Adopción de los lineamientos por parte de las instituciones. El Anexo Técnico deberá ser adoptado por todas las instituciones que decidan ofertar y realizar las acciones de formación continua en pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B o hepatitis C; las Instituciones Prestadoras de Servicios de salud, Organizaciones No Gubernamentales y Organizaciones de Base Comunitaria que realicen pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico, y los laboratorios clínicos que apoyen el control de calidad. Así mismo, los Laboratorios de Salud Pública y el Instituto Nacional de Salud apoyarán la implementación de tales lineamientos.

Artículo 12°. Inspección, vigilancia y control. Las acciones de Inspección, vigilancia y control de lo establecido en esta resolución estarán a cargo de las entidades territoriales de salud, en el marco de sus funciones de salud pública.

Artículo 13°. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de su publicación y deroga la Resolución 2338 del 2013.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

ANEXO TÉCNICO

Lineamiento para las acciones de formación continua del talento humano en salud, diferente al personal de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C

Tabla de Contenido

1. Abreviaturas	11
2. Marco General	11
3. Pruebas rápidas para la tamización de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C	12
3.1. Pruebas rápidas para la tamización del VIH.....	12
3.1.1. Generalidades	12
3.1.2. Especificaciones técnicas	13
3.1.3. Interpretación de los resultados.....	13
3.1.4. Entrega de resultados de las pruebas rápidas para VIH	13
3.2. Pruebas rápidas para la detección de Sífilis	14
3.2.1. Generalidades	14
3.2.2. Especificaciones técnicas.....	14
3.2.3. Interpretación de los resultados.....	14
3.2.4. Entrega de resultados de las pruebas rápidas para sífilis	14
3.3. Pruebas rápidas para la tamización de la hepatitis B	15
3.3.1. Generalidades	15
3.3.2. Especificaciones técnicas.....	16
3.3.3. Interpretación de los resultados	16
3.3.4. Entrega de resultados de las pruebas rápidas para hepatitis B	16
3.4. Pruebas rápidas para la tamización de la hepatitis C.....	17
3.4.1. Generalidades	17
3.4.2. Especificaciones técnicas.....	17
3.4.3. Interpretación de los resultados	18
3.4.4. Entrega de resultados de las pruebas rápidas para hepatitis C	18
4. Acciones de formación continua a los auxiliares, técnicos, tecnólogos y profesionales del área de la salud, diferentes a los profesionales de bacteriología, en la realización de pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.	18
4.1. Personas que podrán recibir acciones de formación continua en la realización de pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C	18
4.2. Desarrollo de las acciones de formación continua.	19
4.2.1. Número de personas a participar por taller	19

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

4.2.2. Duración de la capacitación.	19
4.2.3. Contenidos básicos a incluir en el desarrollo del taller.	19
4.2.4. Número de pruebas requeridas por participante.	19
4.2.5. Insumos necesarios por persona para los talleres de capacitación.	20
4.2.6. Medidas de bioseguridad durante las acciones de formación continua...	21
4.2.7. Alistamiento de muestras para la capacitación y evaluación práctica	21
4.2.8. Evaluación y constancia de asistencia a los participantes.	22
4.2.9. Formatos de registro	22
5. Control de Calidad de las pruebas rápidas realizadas fuera del laboratorio clínico	23
5.1. Control de calidad interno.....	24
5.2. Control de calidad externo.....	24
5.2.1. Control de calidad directo.....	24
5.2.2. Supervisión en campo	24
5.3. Resultados del control de calidad.....	25
6. Responsabilidades.....	25
6.1. De las Entidades Territoriales	25
6.2. De las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB	25
6.3. De la Institución Prestadora de Servicios de Salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria	25
6.4. De los laboratorios de apoyo al control de calidad	26
6.5. De los Laboratorios de Salud Pública departamentales o distritales.....	26
6.6. Del Instituto Nacional de Salud	27
6.7. Del Ministerio de Salud y Protección Social	27
6.8. Del INVIMA	27

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

1. Abreviaturas

EAPB: Entidad Administradora de Planes de Beneficios

INS: Instituto Nacional de Salud

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

IPS: Institución Prestadora de Servicios de salud

LSP: Laboratorio de salud pública

OBC: Organización de Base Comunitaria

ONG: Organización No Gubernamental.

POCT: Pruebas en el punto de atención (Point of Care Testing por sus siglas en inglés)

VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana

VHB: Virus de la Hepatitis B

VHC: Virus de la Hepatitis C

2. Marco General

La detección precoz de las infecciones de transmisión sexual tiene un impacto favorable en la prevención de la transmisión de las mismas y en la calidad de vida de las personas. En el caso particular del VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C, el diagnóstico temprano mejora la oportunidad de tratamiento de las personas infectadas y por tanto disminuye la morbi-mortalidad y la probabilidad de transmisión. Por esta razón, dentro de las estrategias que el país implementa para el abordaje y manejo del VIH, la sífilis, el VHB y el VHC, está la de mitigar las barreras de acceso al diagnóstico oportuno mediante la implementación y uso de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico.

Las pruebas rápidas son de fácil uso y muy pocas veces requieren condiciones especiales de almacenamiento o transporte. El resultado es fácil de interpretar y se puede obtener en aproximadamente 30 minutos. Idealmente, se realizan con muestras de sangre total obtenidas por punción capilar dactilar, pero también pueden realizarse en plasma o suero y algunas otras, en fluido oral (líquido crevicular), según las indicaciones dadas por el fabricante en sus insertos y etiquetas.

Cualquiera que sea el implementador de las pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico, siempre se deberá desarrollar esta actividad en el marco de una estrategia institucional, o estar respaldada por un procedimiento que asegure la confirmación del diagnóstico, el acceso a la ruta de atención y estar apoyada técnicamente por un laboratorio clínico, que pertenezca a la institución o no, que realice asesoría y control de calidad al personal entrenado en realización de pruebas rápidas.

Las Organizaciones de Base Comunitaria y Organizaciones no gubernamentales no requieren habilitarse siempre que sus actividades se restrinjan a acciones de prevención por medio de educación o asesoría y a la realización de pruebas rápidas por talento humano en salud que haya participado en acciones de formación continua, de acuerdo con lo especificado en los lineamientos del Ministerio.

Adicionalmente, toda Institución Prestadora de Servicios de Salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria que realice pruebas rápidas

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

estará sujeta a la obligación de registro de sus actividades y a cumplir con las normas para el manejo de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro y participar en el programa de Reactivo-Vigilancia y Tecno-Vigilancia y Supervisión por la dirección territorial pertinente.

La información de las pruebas rápidas para VIH, sífilis, VHB y VHC aprobadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se encuentra disponible en www.invima.gov.co.

3. Pruebas rápidas para la tamización de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C

3.1. Pruebas rápidas para la tamización del VIH

3.1.1. Generalidades

Las pruebas rápidas para VIH son pruebas de cribado que en general emplean varios antígenos para detectar la presencia de anticuerpos anti VIH1 y anti VIH2 en suero, plasma, sangre total o líquido crevicular o fluido oral (líquido que se produce en pequeñas cantidades en el surco gingival, a manera de exudado y que contiene proteínas plasmáticas, electrolitos y anticuerpos). Algunas pruebas detectan antígenos lo que puede disminuir el período de ventana inmunológica para la detección de la infección, sin remplazar la necesidad de una segunda prueba.

El uso de la prueba rápida como prueba presuntiva o primera prueba, mejora la oportunidad diagnóstica de la infección por VIH. La realización de la prueba de tamizaje implica en todos los casos una asesoría pre y post prueba y el asentimiento (aprobación verbal) de la persona a quien se le realiza la prueba.

Las pruebas rápidas para el VIH, pueden ser ofrecidas a cualquier persona y con mayor énfasis a aquellas en las que se evidencien factores de vulnerabilidad individuales, programáticos o sociales frente al VIH, tales como, el inicio temprano de vida sexual activa, relaciones sexuales sin protección, uso de sustancias psicoactivas, especialmente personas que se inyectan drogas, signos y síntomas de ITS, víctimas de violencias basadas en género, embarazo sin inicio de atención prenatal, no acceso a condones y lubricantes, personas con tuberculosis y aquellos que la soliciten espontáneamente, en consonancia con la Resolución 3280 de 2018 o aquellas que la modifiquen, sustituyan o deroguen. Dicha resolución precisa que las pruebas rápidas para VIH deben ser ofrecidas a todas las personas iguales o mayores a 12 años según su exposición al riesgo (relaciones sexuales sin protección) y ser direccionados de acuerdo con los resultados.

Las mismas deberán ofrecerse a quienes presenten síntomas o signos de la infección. No se deben utilizar en niños o niñas menores de 18 meses de edad expuestos al VIH debido al paso transplacentario de los anticuerpos maternos y su posible persistencia hasta los 18 meses de edad. Estos niños requieren pruebas diagnósticas que permitan detectar directamente la presencia del VIH, su genoma o sus proteínas para diagnosticar la infección.

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

3.1.2. Especificaciones técnicas

Además de contar con el registro sanitario INVIMA vigente, las pruebas rápidas a utilizarse deben tener una sensibilidad y especificidad del 99,5% o más, acorde con las recomendaciones de la guía de práctica clínica vigente.

En todos los casos, las pruebas rápidas para VIH, implementadas fuera del laboratorio clínico, deberán ser realizadas a partir sangre total obtenida por punción capilar dactilar o a partir de fluido oral en concordancia con la tecnología de cada prueba.

3.1.3. Interpretación de los resultados

Los resultados no reactivos obtenidos con una primera prueba para VIH serán interpretados y reportados como **pruebas presuntivas no reactivas** y deberán ser evaluados frente a la posibilidad de estar ante un período de ventana inmunológica en curso, tras una posible exposición reciente.

Los resultados reactivos obtenidos con una primera prueba rápida de VIH (prueba presuntiva, prueba inicial o primera prueba), serán interpretados como **pruebas presuntivas reactivas** y requerirán inmediatamente la toma de una segunda muestra para la confirmación del diagnóstico, sea en el laboratorio clínico o fuera de este, de acuerdo con los algoritmos para el diagnóstico de la infección por VIH vigentes.

En la atención de personas residentes en ámbitos rurales dispersos o de hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, mujeres transgénero, personas en situación de prostitución, personas que se inyectan drogas, habitantes de calle y otras que defina la entidad territorial o el Ministerio de Salud y Protección Social, se podrá realizar, inmediatamente después de una prueba presuntiva reactiva, la prueba confirmatoria para el VIH, con una segunda prueba rápida, de diferente plataforma tecnológica o fabricante realizada fuera del laboratorio clínico por personal con experiencia en la realización de pruebas rápidas que demuestren que vienen participando en un programa de control de calidad, con resultados satisfactorios en el mismo.

3.1.4. Entrega de resultados de las pruebas rápidas para VIH

Teniendo en cuenta las características operativas de las pruebas rápidas para VIH (tiempo de ejecución y lectura menor a 30 minutos), este resultado debe ser entregado inmediatamente después de la lectura de la prueba, en papelería institucional que contenga la información descrita en estos lineamientos, siguiendo las pautas para la asesoría post-test, tanto para resultados reactivos como no reactivos, y con la firma de quien realizó la aplicación y lectura de los resultados de la prueba.

Ante la confirmación del diagnóstico deberá hacerse la canalización de la persona al correspondiente servicio de salud para el reporte al SIVIGILA y el inicio de la atención integral del VIH.

Todas las actividades del proceso diagnóstico deben estar registradas y reportadas, de acuerdo con las fuentes de información establecidas.

Continuación de la resolución “*Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.*”

3.2. Pruebas rápidas para la detección de Sífilis

3.2.1. Generalidades

Las pruebas rápidas para la detección de sífilis corresponden a pruebas cualitativas para la detección de anticuerpos específicos contra el *Treponema pallidum* (pruebas treponémicas).

La implementación de estas pruebas está orientada a contribuir a la reducción de barreras estructurales para el diagnóstico oportuno de la infección y el inicio temprano del tratamiento.

Las pruebas rápidas para sífilis, al ser ensayos treponémicos, pueden dar resultados reactivos en individuos que hayan tenido previamente la infección. Por lo tanto, ante un resultado positivo siempre deben realizarse pruebas no treponémicas (VDRL o RPR), con el fin de establecer si se trata de una infección activa o, por el contrario, si se trata de una huella inmunológica de una infección anterior.

Las pruebas rápidas para sífilis deben ser ofrecidas a cualquier persona que evidencie factores de vulnerabilidad individual, programática o social y, en consonancia con la Resolución 3280 de 2018 o aquellas que la modifiquen, sustituyan o deroguen, a todas las gestantes en su primera consulta del control prenatal y trimestres subsiguientes, de acuerdo con la guía de práctica clínica vigente. Finalmente, deberán ofrecerse a todas las personas que presenten síntomas o signos de la infección.

3.2.2. Especificaciones técnicas:

Se deben utilizar pruebas rápidas para sífilis que cuenten con registro sanitario INVIMA y que presenten una sensibilidad y una especificidad igual o mayor al 95%, de acuerdo con estándares internacionales.

En todos los casos, las pruebas rápidas para sífilis, implementadas fuera del laboratorio clínico, deberán ser realizadas a partir sangre total obtenida por punción capilar dactilar.

3.2.3. Interpretación de los resultados

Los resultados negativos obtenidos con una prueba treponémica para sífilis serán interpretados y reportados como **pruebas negativas**.

Los resultados positivos obtenidos con una prueba treponémica para sífilis serán interpretados como **pruebas positivas** y requerirán inmediatamente la realización de una prueba no treponémica para diferenciar entre una infección activa y una cicatriz inmunológica.

3.2.4. Entrega de resultados de las pruebas rápidas para sífilis

Teniendo en cuenta las características operativas de las pruebas rápidas para sífilis, (tiempo de ejecución y lectura menor a 30 minutos), este resultado debe ser entregado inmediatamente después de la lectura de la prueba y emitido en

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

papelería institucional, conteniendo la información descrita en estos lineamientos y con la firma de quien realizó la aplicación y lectura de los resultados de la prueba.

Si la institución cuenta con área de toma de muestras, se podrá recolectar la muestra para la prueba no treponémica y remitirla acorde con los procedimientos y la ruta definida por las instituciones encargadas de la atención del usuario, cumpliendo siempre con los lineamientos nacionales para el transporte de muestras.

De igual manera, se deberá iniciar el tratamiento, de acuerdo con las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica vigente o hacer la canalización de la persona al correspondiente servicio de salud para la atención integral.

Todas las actividades del proceso diagnóstico deben estar registradas y reportadas, de acuerdo con las fuentes de información establecidas.

3.3. Pruebas rápidas para la tamización de la hepatitis B

3.3.1. Generalidades

Las pruebas rápidas para hepatitis B son pruebas en las cuales se detecta la presencia del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg).

El HBsAg es un marcador muy precoz de infección y puede ser detectable tanto en el periodo de incubación como en la fase aguda o el estadio crónico. En caso de evolución favorable, desaparecerá a los 3 - 6 meses de la infección, si permanece positivo después del sexto mes desde la ocurrencia de la infección, se define la situación clínica de hepatitis B crónica.

La evidencia científica muestra que el 90% de niños y niñas que se infectan al nacer desarrollarán hepatitis B crónica, porcentaje que desciende a medida que la infección se adquiere en edades posteriores. Así, si la infección ocurrió en los primeros 5 años de edad, la probabilidad de cronicidad de la hepatitis B oscila entre el 20 y el 60%, mientras que, si la infección ocurre en personas adultas, la cronicidad de la hepatitis B desciende a menos del 5%.

Las pruebas rápidas para hepatitis B, pueden ser ofrecidas a cualquier persona que evidencie factores de vulnerabilidad individual, programática o social frente a la infección, a quienes presenten síntomas o signos de la infección o que la soliciten espontáneamente.

En consonancia con la Resolución 3280 de 2018 o aquellas que la modifiquen, sustituyan o deroguen, la prueba rápida para hepatitis B deberá igualmente ofrecerse por una única vez a toda persona de 18 años en adelante que haya nacido antes de 1996 que refiera exposiciones de riesgo (relaciones sexuales sin protección) y, de acuerdo con el resultado, ser canalizada a los servicios de salud u ofrecérsele educación para la vacunación contra hepatitis B.

Finalmente, deberá realizarse de manera rutinaria a todas las gestantes en su primera consulta del control prenatal, independiente de la edad gestacional.

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

La realización de la prueba rápida para hepatitis B, debe estar precedida de un proceso de información relacionada con los mecanismos de transmisión del virus de la hepatitis B (VHB), la historia natural de la infección y el significado de un resultado positivo o negativo, a fin de facilitar la canalización del paciente a los servicios respectivos, en caso de tener la infección.

3.3.2. Especificaciones técnicas

Además de contar con el registro sanitario INVIMA vigente, estas pruebas rápidas deben tener una sensibilidad igual o mayor al 95% y una especificidad igual o mayor al 99.5%, de acuerdo con estándares internacionales.

En todos los casos, las pruebas rápidas para hepatitis B, implementadas fuera del laboratorio clínico, deberán ser realizadas a partir sangre total obtenida por punción capilar dactilar.

3.3.3. Interpretación de los resultados

Los resultados no reactivos obtenidos con pruebas rápidas para VHB serán interpretados como **pruebas no reactivas**, y de acuerdo con la identificación de factores de riesgo, se deberá canalizar a los servicios de salud para la prescripción de pruebas complementarias para infección oculta o recomendación de vacunación.

Los resultados reactivos obtenidos con pruebas rápidas para hepatitis B, serán interpretados como **pruebas reactivas** y requerirán la clasificación del caso como agudo o crónico con la realización de pruebas complementarias en el laboratorio que incluyen como mínimo los anticuerpos IgM contra el antígeno core del VHB.

3.3.4. Entrega de resultados de las pruebas rápidas para hepatitis B

Teniendo en cuenta las características operativas de las pruebas rápidas para VHB (tiempo de ejecución y lectura menor o igual a 30 minutos), este resultado debe ser entregado inmediatamente después de la lectura de la prueba.

La entrega de los resultados reactivos o no reactivos de la prueba rápida se debe acompañar de educación en salud y, en caso de que el resultado sea positivo, hacer la canalización a los servicios de salud correspondientes para la clasificación del caso. Igualmente, deben ser emitidos en papelería institucional y contener la información descrita en estos lineamientos, y con la firma de quien realizó la aplicación y lectura de los resultados de la prueba.

Si la prueba se ha realizado en el componente primario o complementario y el resultado es positivo, la persona que realiza la prueba podría inmediatamente recolectar la muestra para la clasificación del caso. Si no se cuenta con servicios de laboratorio in situ, la muestra podrá ser enviada acorde con los procedimientos y la ruta definida por la o las instituciones encargadas de la atención de estos usuarios, cumpliendo siempre con los lineamientos nacionales para el transporte de muestras biológicas.

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

3.4. Pruebas rápidas para la tamización de la hepatitis C

3.4.1. Generalidades

La infección por el virus de la hepatitis C (VHC) se caracteriza por un periodo inicial de 1 a 2 semanas en la cual no hay marcadores serológicos o virológicos de infección que puedan ser detectados. Seguidamente, se puede detectar el RNA del virus y posteriormente el Antígeno core p22; mientras que los anticuerpos detectables aparecerán en un periodo de 6–10 semanas después de haber ocurrido la infección. Se ha documentado que en pacientes con inmunosupresión los anticuerpos pueden permanecer indetectables por mucho más tiempo.

Las pruebas rápidas para hepatitis C permiten la detección de anticuerpos para el virus en sangre por punción capilar dactilar o por venopunción. Los resultados se informan como reactivos o no reactivos, pero no diferencian entre infección aguda, activa o resuelta. Se pueden producir falsos negativos en dos circunstancias: la primera entre el periodo de la exposición y la seroconversión (6-10 semanas) y la segunda cuando existen alteraciones inmunológicas que afectan la producción de anticuerpos. Por otra parte, los falsos positivos se deben a reactividad cruzada con otros antígenos, situación que se incrementa ante prevalencias bajas de la infección.

Se estima que, del 55% al 85% de las personas infectadas por el VHC, desarrollarán infección crónica; el resto elimina el virus de manera espontánea, sin tratamiento. La hepatitis C crónica podría llevar a cirrosis y hepatocarcinoma.

En consonancia con la Resolución 3280 de 2018 o aquellas que la modifiquen, sustituyan o deroguen, las pruebas rápidas para hepatitis C deben ser ofrecidas a todas las personas iguales o mayores a 50 años por una vez en su vida y direccionadas de acuerdo con los resultados. Igualmente, deben ser ofrecidas a quienes presenten factores de riesgo, según la guía de práctica clínica vigente y a quienes presenten síntomas o signos de la infección.

El uso de la prueba rápida como prueba presuntiva, mejora la oportunidad diagnóstica de la infección por el VHC y siempre debe estar precedida de información relacionada con la infección por este virus, los mecanismos de transmisión, la historia natural de la infección y el significado de un resultado reactivo, a fin de facilitar la canalización del paciente a los servicios respectivos, en caso de tener la infección.

3.4.2. Especificaciones técnicas

Además de contar con el registro sanitario INVIMA vigente, estas pruebas rápidas deben tener una sensibilidad y especificidad mayor o igual al 95%, según estándares internacionales.

En todos los casos, las pruebas rápidas para hepatitis C, implementadas fuera del laboratorio clínico, deberán ser realizadas a partir de sangre total, obtenida por punción capilar dactilar.

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

3.4.3. Interpretación de los resultados

Los resultados no reactivos deben ser evaluados, especialmente frente a la sospecha de un período de ventana inmunológica en curso o inmunosupresión.

Los resultados reactivos obtenidos con pruebas rápidas para hepatitis C, realizadas como pruebas de tamización, serán interpretados como **pruebas presuntivas reactivas** y requerirán confirmación con pruebas complementarias en el laboratorio, de acuerdo con los algoritmos vigentes.

3.4.4. Entrega de resultados de las pruebas rápidas para hepatitis C

Teniendo en cuenta las características operativas de las pruebas rápidas para hepatitis C (tiempo de ejecución y lectura menor a 30 minutos), estos resultados deben ser informados a las personas tan pronto se tenga el resultado, el mismo día de su realización.

La entrega de los resultados reactivos o no reactivos de la prueba rápida se debe acompañar de educación en salud y, en caso de que el resultado sea reactivo, hacer la canalización a los servicios de salud correspondientes para la confirmación del caso. Igualmente, deben ser emitidos en papelería institucional y contener la información descrita en estos lineamientos y con la firma de quien realizó la aplicación y lectura de los resultados de la prueba.

Si la prueba se ha realizado en el entorno institucional y el resultado es reactivo, la institución que realiza la prueba debe recolectar la muestra para la confirmación del caso y remitirla para continuar con el proceso diagnóstico. Esta muestra será enviada acorde con los procedimientos y la ruta definida por la o las instituciones encargadas de la atención de estos usuarios, cumpliendo siempre con los lineamientos nacionales para el transporte de muestras biológicas.

4. Acciones de formación continua a los auxiliares, técnicos, tecnólogos y profesionales del área de la salud, diferentes a los profesionales de bacteriología, en la realización de pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.

4.1. Personas que podrán recibir acciones de formación continua en la realización de pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C:

Todos los auxiliares, técnicos, tecnólogos y profesionales de la salud, diferentes a los profesionales de la bacteriología.

Las personas interesadas en capacitarse deberán presentar los resultados óptimos de un examen de agudeza visual reciente (efectuado en los últimos 6 meses), o la corrección apropiada, en caso de presentar algún defecto visual, para minimizar errores en la interpretación de los resultados de las pruebas.

De igual manera, todas las personas que realicen pruebas rápidas deben contar con el aseguramiento a riesgos laborales de acuerdo con el nivel de riesgo de la actividad ejecutada.

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

4.2. Desarrollo de las acciones de formación continua.

4.2.1. Número de personas a participar por taller:

Se organizarán grupos de máximo cinco (5) personas por cada facilitador en cada taller.

4.2.2. Duración de la capacitación.

Para cubrir todos los temas requeridos, se plantea una metodología de taller con una duración mínima de dieciséis (16) horas, en las cuales se desarrollarán componentes teóricos (8 horas), ejercicios prácticos (4 horas) y se llevarán a cabo evaluaciones escritas y prácticas (4 horas).

4.2.3. Contenidos básicos a incluir en el desarrollo del taller.

Se deben tener en cuenta, como mínimo, los siguientes contenidos:

- Generalidades de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y C.
- Flujogramas diagnósticos vigentes para VIH, sífilis, hepatitis B y C, de acuerdo con las guías de práctica clínica vigentes.
- Características de las pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y C.
- Almacenamiento e inventario de reactivos e insumos.
- Aseguramiento de la calidad de las pruebas y control de calidad.
- Medidas de bioseguridad para la toma de muestras por punción capilar dactilar.
- Manipulación de la prueba rápida y eliminación adecuada de desechos biosanitarios.
- Uso de registros y formatos para reporte de resultados
- Uso de registros para reporte de actividades.
- Formación en la recolección de sangre total por punción capilar dactilar.
- Demostración de la realización de pruebas rápidas.
- Ejercicios prácticos de realización de pruebas rápidas.
- Interpretación de los resultados.
- Realización de pruebas de conocimientos teórico-prácticos.
- Conocimiento e interpretación de insertos y etiquetas.
- Condiciones y cuidados en el transporte de muestras, cuando aplique.

El facilitador del taller podrá incluir otros aspectos que considere importantes teniendo en cuenta el nivel de conocimientos y experiencia previa de los participantes.

4.2.4. Número de pruebas requeridas por participante.

Con el fin de optimizar los recursos y garantizar que todos los participantes puedan obtener una adecuada capacitación, cada participante deberá realizar, de manera individual, por lo menos 10 pruebas de cada evento en el ejercicio práctico y una evaluación de 5 pruebas para cada evento (ver tabla 1).

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

Tabla 1. Número de pruebas por participante cuando se utilizan pruebas individuales

	Pruebas por participante			
	Pruebas VIH	Pruebas sífilis	Pruebas hepatitis B	Pruebas hepatitis C
Ejercicio práctico	10	10	10	10
Evaluación práctica	5	5	5	5
Total	15	15	15	15

En caso de que se utilicen pruebas duales de VIH y sífilis, no se requerirá formación en pruebas individuales de tales eventos, requiriendo las siguientes cantidades por participante (Ver tabla 2).

Tabla 2. Número de pruebas por participante cuando se utilizan pruebas duales

	Pruebas por participante		
	Pruebas duales VIH / sífilis	Pruebas hepatitis B	Pruebas hepatitis C
Ejercicio práctico	10	10	10
Evaluación práctica	5	5	5
Total	15	15	15

Adicional a estas cantidades, la institución responsable de las acciones de formación continua en pruebas rápidas deberá contar con un mínimo de 30 pruebas adicionales para cada evento para demostraciones y repeticiones.

Los ejercicios prácticos deberán realizarse, con muestras caracterizadas, tanto reactivas como no reactivas, para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C, siempre con el acompañamiento del facilitador. Estas muestras caracterizadas serán responsabilidad de la institución que realiza las acciones de formación continua del personal y pueden proceder de serotecas, colecciones de muestras, biobancos, etc.

La evaluación práctica final deberá realizarse con muestras “ciegas” previamente caracterizadas para cada uno de los eventos. En esta evaluación cada participante deberá realizar las pruebas rápidas y lectura de los resultados de manera individual.

4.2.5. Insumos necesarios por persona para los talleres de capacitación.

Los insumos necesarios para la realización de los talleres deberán ser garantizados por la institución que realiza las acciones de formación continua en pruebas rápidas. Sin embargo, se podrán acordar otros mecanismos para cubrir los costos de tales acciones.

Ejercicio de punción capilar dactilar

- Bata de laboratorio = 1
- Guantes de látex = 2 pares
- Lancetas = 2 unidades
- Algodón = 4 torundas
- Bolsa roja pequeña = 1

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

- Guardián = 1 por cada 5 personas
- Monogafas
- Tapabocas

Ejercicio práctico y evaluación práctica individual

- Guantes de látex = 2 pares
- Pruebas rápidas de VIH
- Pruebas rápidas de sífilis
- Pruebas rápidas de hepatitis B
- Pruebas rápidas de hepatitis C
- Pruebas duales (sífilis + VIH).
- Capilares o pipetas Pasteur para depositar la muestra en el dispositivo de la prueba = 1 por cada muestra (Al menos 30 por participante).
- Guardián (los mismos del ejercicio de punción capilar dactilar).
- Formato para resultados del ejercicio práctico = 1
- Formato para resultados de evaluación práctica = 1
- Marcador permanente = 1
- Inserto del fabricante de las pruebas rápidas

Se necesita también, mínimo 4 bolsas plásticas rojas grandes por taller, papel kraft o plástico para forrar las mesas para las prácticas, cinta de enmascarar y toallas de papel, por lo menos dos paquetes por taller para 30 personas y una botella de alcohol para impregnar el algodón de la punción capilar dactilar.

Las acciones de formación continua siempre deberán realizarse de acuerdo con las recomendaciones establecidas en el inserto del fabricante de las pruebas rápidas.

4.2.6. Medidas de bioseguridad durante las acciones de formación continua.

La institución que oferta y realiza las acciones de formación continua en pruebas rápidas deberá garantizar la aplicación de todas las medidas de bioseguridad requeridas para la toma de muestras, procesamiento, lectura de resultados y manejo de desechos, teniendo en cuenta la normatividad vigente de bioseguridad.

De igual manera, deberá garantizar los equipos de protección personal requeridos por los facilitadores y participantes de tales acciones.

Finalmente, la disposición final de los residuos biológicos que se produzcan en el marco de las acciones de formación continua estará a cargo de la institución responsable de la actividad.

4.2.7. Alistamiento de muestras para la capacitación y evaluación práctica

Para las acciones de formación continua se deben incluir muestras de sangre total y suero o plasma de diferentes reactividades para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C (reactivas, débiles reactivas y no reactivas para cada patología). La preparación de estas muestras estará a cargo de la institución que realice el taller.

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

4.2.8. Evaluación y constancia de asistencia a los participantes.

Los participantes deben asistir de manera presencial al 100% de las actividades teóricas y prácticas programadas. La evaluación consta de una prueba de conocimientos teóricos y una evaluación práctica. Aprobarán el curso solo los participantes que obtengan:

- Resultado igual o superior al 80% en la prueba de conocimientos teóricos.
- Resultado acertado del 100% en el examen práctico.
- Asistencia al 100% del curso.

Cada participante que apruebe las acciones de formación continua recibirá una constancia de asistencia que acredita el cumplimiento de los requisitos establecidos en estos lineamientos, expedida por la institución que realiza la acción de formación continua en pruebas rápidas, la cual deberá incluir el nombre completo del participante, el número de identificación del mismo y el número de horas de actividad.

4.2.9. Formatos de registro

Hace parte integral de las acciones de formación continua en pruebas rápidas la socialización de los formatos a utilizar en las actividades en las que se realizan pruebas rápidas y su correcto diligenciamiento.

Tales formatos son:

- Formato individual de reporte de resultados
- Libro de registro diario de pruebas

Todos ellos deberán contener claramente en su encabezado el nombre de la institución, dirección, teléfonos de contacto y logos de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria que implementa la actividad y la siguiente información:

Formato individual de reporte de resultados:

- Datos de identificación de la persona a quien se le realizó la prueba (nombres y apellidos, tipo y número de documento de identidad, lugar donde se realizó la prueba, municipio y departamento o distrito).
- Fecha de realización de la prueba y fecha del reporte del resultado
- Interpretación de la prueba: reactiva o no reactiva (para VIH, Hepatitis B y C) o positiva o negativa (para Sífilis), según corresponda.
- Lote, fecha de vencimiento y nombre completo de la prueba rápida utilizada.
- Nombre, código y firma de quien realizó la prueba.
- Un espacio para observaciones que se consideren relevantes.

Libro de registro diario de pruebas:

En este libro se debe llevar el registro diario de todas las pruebas rápidas realizadas y debe incluir la siguiente información:

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

- Número consecutivo de pruebas realizadas.
- Nombres y apellidos de la persona a quien se le realizó la prueba.
- Tipo y número de documento de identidad de la persona a quien se le realizó la prueba.
- Fecha de nacimiento de la persona a quien se le realizó la prueba.
- Sexo al nacer de la persona a quien se le realizó la prueba (hombre/mujer/intersexual)
- Género de la persona a quien se le realizó la prueba (masculino/ femenino/ transgénero)
- Régimen de afiliación y nombre de la aseguradora.
- Caracterización de la población atendida: población general, gestante, persona con TB, persona usuaria de drogas, hombre que tiene relaciones sexuales con otros hombres, mujer transgénero, persona en situación de calle, persona privada de la libertad, persona trabajadora o trabajador sexual, persona en situación de desplazamiento, víctima del conflicto armado, exposición de riesgo biológico.
- Interpretación de los resultados de las pruebas: reactivo/positivo o no reactivo/negativo.
- Lote, fecha de vencimiento y nombre de la prueba rápida utilizada.
- Datos del importador de la prueba (se encuentran en la etiqueta)
- Tiempo de lectura de la prueba desde la realización de la misma.
- Nombre completo, código y firma de quien ejecuta la prueba.

A estos formatos les aplica la norma de historia clínica, con los datos mínimos que exige la norma y los demás que esta resolución establece.

La custodia de los formatos y libros de registro estará a cargo durante las actividades, de la persona que realiza las pruebas rápidas. Al final de la jornada los formatos y libros serán entregados al coordinador de la actividad quien será el responsable de la seguridad de los mismos.

En caso de que el registro sea digital, los archivos correspondientes deberán estar protegidos con claves que solo conozca la persona que realiza las pruebas rápidas y el representante legal de la institución, quien debe responder por la custodia final de los mismos.

5. Control de Calidad de las pruebas rápidas realizadas fuera del laboratorio clínico

El INVIMA es la entidad responsable de llevar a cabo las actividades de reactivo-vigilancia pertinentes para asegurar la calidad de las pruebas disponibles en el mercado.

La Institución Prestadora de Servicios de Salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria será la responsable de realizar el seguimiento a la competencia del personal que realiza las pruebas rápidas en su institución y garantizar la actualización permanente del personal en guías, protocolos, lineamientos y normatividad vigente de los eventos mencionados, apoyada técnicamente por el laboratorio clínico de la institución o un laboratorio clínico externo que realice las actividades de control de calidad.

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

Estos laboratorios clínicos a su vez recibirán asistencia técnica de los laboratorios de salud pública, y las IPS, ONG y OBC recibirán asistencia técnica y acciones de inspección, vigilancia y control por parte de la entidad territorial frente al cumplimiento de esta norma.

5.1. Control de calidad interno

La Institución Prestadora de Servicios de Salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria verificará la calidad de cada lote de pruebas rápidas adquirido, a través de procesos de control de calidad interno, antes de su distribución a los sitios donde se utilizarán.

5.2. Control de calidad externo

El control de calidad externo será implementado por la Institución Prestadora de Servicios de Salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria que realiza pruebas rápidas a través de dos estrategias:

- Control de calidad directo
- Supervisión en campo

5.2.1. Control de calidad directo

La Institución Prestadora de Servicios de Salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria que realiza pruebas rápidas debe garantizar que las personas que realizan pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C apliquen, por lo menos una vez al año, un panel de control de calidad, supervisado por un laboratorio clínico, institucional o externo.

Este panel estará conformado por una serie de muestras ciegas caracterizadas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C, mediante las cuales se verifica la correcta aplicación e interpretación de los resultados. Este control de calidad directo se realizará al menos una vez al año o con mayor frecuencia cuando se considere necesario.

Los laboratorios clínicos que implementen las acciones de control de calidad de las personas que realizan pruebas rápidas deberán adquirir estos controles de calidad con empresas o instituciones que distribuyan ensayos interlaboratorios certificados para control de calidad externo. Los laboratorios de salud pública podrán, eventualmente, en el marco de las asistencias técnicas a su red de laboratorios, enviar paneles de muestras caracterizadas para evaluar el desempeño de las personas que realizan pruebas rápidas.

5.2.2. Supervisión en campo

La Institución Prestadora de Servicios de Salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria realizará a través del laboratorio clínico institucional o externo que realiza el control de calidad, visitas de supervisión en campo a las personas entrenadas que estén realizando pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C, al menos una vez al año, para observar el procedimiento aplicado. De acuerdo con los resultados, se podrán realizar visitas con mayor frecuencia, si se considera necesario.

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

Además de las estrategias anteriores, es responsabilidad de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria que realiza pruebas rápidas, garantizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas relacionadas con sensibilidad y especificidad incluidas en esta resolución, para la adquisición de las pruebas rápidas.

5.3. Resultados del control de calidad

Cuando se identifiquen deficiencias en la realización de las pruebas rápidas de que trata esta resolución, se deberá establecer un plan de fortalecimiento de las acciones de formación continua con las personas implicadas y posterior evaluación para definir si se han corregido las falencias detectadas o, si por el contrario, se requiere un cambio de personal.

6. Responsabilidades

6.1. De las Entidades Territoriales

- Asegurar que los Laboratorios de Salud Pública cuenten con los insumos y recursos necesarios para el cumplimiento de sus responsabilidades, para lo cual y de conformidad con lo establecido en el artículo 52 de la Ley 715 de 2001, podrán destinar recursos del componente de salud pública del Sistema General de Participaciones asignados a la gestión de la salud pública.
- Verificar entre las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Organizaciones No Gubernamentales u Organizaciones de Base Comunitaria que implementan pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico, la disponibilidad de talento humano idóneo para la implementación de tales actividades.
- Realizar la Inspección, Vigilancia y Control de las acciones de que trata la presente resolución.

6.2. De las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB

- Implementar, a través de su red de prestadores, estrategias de diagnóstico temprano que incluyan la utilización de pruebas rápidas en el sitio de atención de sus usuarios.
- Verificar en su red de prestadores la disponibilidad de talento humano idóneo para la realización de pruebas rápidas en el sitio de atención de sus usuarios.

6.3. De la Institución Prestadora de Servicios de Salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria

- Asegurar la adquisición de las pruebas rápidas e insumos requeridos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico, en el marco de estrategias de diagnóstico temprano.
- Verificar que las pruebas rápidas adquiridas cumplan con las características de sensibilidad y especificidad establecidas en estos lineamientos.
- Contar con un laboratorio de apoyo técnico para la realización de las actividades de control de calidad incluidas en la presente resolución.

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

- Garantizar el control de calidad interno a las pruebas rápidas adquiridas, previa a su utilización en campo.
- Asegurar el control de calidad directo y la supervisión en campo al personal que realiza pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.
- Participar en los controles de calidad externos requeridos.
- Remitir, de acuerdo con las directrices del Laboratorio de Salud Pública, los resultados del control de calidad directo y la supervisión en campo del personal entrenado que realiza pruebas rápidas.
- Mantener disponible el listado del personal entrenado en la realización de pruebas rápidas, con sus respectivas evaluaciones de control de calidad directo y supervisión en campo, y garantizar su actualización permanente.
- Garantizar el diligenciamiento de los formatos establecidos para la trazabilidad de los resultados de las pruebas rápidas realizadas.
- Garantizar el cumplimiento de las normas relacionadas con la gestión integral de residuos biológicos, manejo de registros clínicos y, cuando sea pertinente, las normas de habilitación.

6.4. De los laboratorios de apoyo al control de calidad

- Proveer asistencia técnica a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Organizaciones No Gubernamentales u Organizaciones de Base Comunitaria que realizan pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico, para el seguimiento del talento humano que realiza pruebas rápidas.
- Realizar las actividades de control de calidad establecidas en esta resolución al talento humano en salud que realiza pruebas rápidas, incluyendo visitas de supervisión de campo.
- Informar a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Organizaciones No Gubernamentales u Organizaciones de Base Comunitaria que realizan pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico, los hallazgos no satisfactorios de los controles de calidad externo realizados a su personal para que se tomen las medidas correctivas del caso.
- Participar en el control de calidad directo e indirecto realizado por el LSP de su entidad territorial.

6.5. De los Laboratorios de Salud Pública departamentales o distritales

- Proveer asistencia técnica a los laboratorios clínicos e instituciones que ofrezcan acciones de formación continua en pruebas rápidas.
- Realizar control de calidad y seguimiento a los laboratorios clínicos que apoyan el control de calidad de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Organizaciones No Gubernamentales u Organizaciones de Base Comunitaria que implementan pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico.
- Realizar acciones de formación continua en pruebas rápidas, cuando no existan otros oferentes.
- Participar en el control de calidad directo e indirecto realizado por el Instituto Nacional de Salud – INS-.
- Socializar a su red de laboratorios públicos y privados la presente resolución.
- Promover la implementación de la presente resolución en su entidad territorial.

Continuación de la resolución “Por la cual se emiten directrices con relación a las acciones de formación continua al talento humano en salud, diferente a los profesionales de bacteriología, para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.”

6.6. Del Instituto Nacional de Salud:

- Participar en la actualización de los lineamientos técnicos para las acciones de formación continua en pruebas rápidas.
- Realizar seguimiento de las acciones de supervisión realizadas por los LSP a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Organizaciones No Gubernamentales u Organizaciones de Base Comunitaria.
- Participar en controles de calidad internacionales.
- Socializar a la red de laboratorios en salud pública departamentales y distritales la presente resolución.
- Promover la implementación de la presente resolución a nivel nacional.

6.7. Del Ministerio de Salud y Protección Social

- Actualizar, cuando sea pertinente, la presente resolución y su anexo técnico.
- Mantener actualizadas las recomendaciones para los algoritmos diagnósticos de las infecciones por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.
- Socializar y difundir a nivel nacional los lineamientos de esta resolución para su implementación.

6.8. Del INVIMA

Mantener actualizado y publicado el listado de las pruebas rápidas con registro sanitario vigente en el país, indicando la sensibilidad y especificidad de las pruebas.