



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2020

()

Por la cual se reglamenta el uso, manejo y aplicación de las pruebas de laboratorio utilizadas en el punto de atención del paciente (Point of care – POCT), dentro de la prestación integral de servicios de salud

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas por los artículos 564 de la Ley 9 de 1979, 173 numeral 2 de la Ley 100 de 1993 y 2° numerales 3 y 4 del Decreto - Ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO

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 la Ley Estatutaria en Salud 1751 de 2015, en su artículo 24 establece la obligación del Estado de garantizar la disponibilidad de los servicios de salud para toda la población en el territorio nacional, en las zonas marginadas o de baja densidad poblacional, para lo cual debe adoptar medidas razonables, eficaces y progresivas y continuas.

Que la Organización Mundial de la Salud –OMS- en la Asamblea Mundial de noviembre de 2010, adoptó la Resolución WHA 63.18 de 2010 mediante la cual instó a los Estados Miembros a implementar o mejorar los sistemas de vigilancia epidemiológica y capacidad de laboratorio para generar información confiable que oriente las medidas de prevención y control de las hepatitis virales.

Que el Plan Decenal de Salud Pública PDSP 2014 – 2021, adoptado por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 1841 de 2013, en la *Dimensión Vida Saludable libre de enfermedades transmisibles* pretende garantizar y materializar el derecho de la población colombiana a vivir libre de enfermedades transmisibles en todas las etapas del ciclo de vida y en los territorios cotidianos, con enfoque diferencial y de equidad mediante la transformación positiva de situaciones y condiciones endémicas, epidémicas, emergentes, reemergentes y desatendidas para favorecer el desarrollo humano, social y sostenible.

Que así mismo, en el PDSP, en la *Dimensión Vida Saludable y Condiciones No Transmisibles* se propone elevar, promover e implementar como prioridad en las políticas de todos los sectores y entornos, una agenda intersectorial para la promoción de la salud y el control de las enfermedades no transmisibles (ENT).

Que la Ley 972 de 2005 en su artículo 1º, parágrafo segundo, promueve el acceso de las personas al diagnóstico de la infección por VIH/SIDA, en concordancia con las competencias y recursos necesarios por parte de las entidades territoriales y los diferentes actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS.

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el uso, manejo y aplicación de las pruebas de laboratorio utilizadas en el punto de atención del paciente (Point of care – POCT) dentro de la prestación integral de servicios de salud"

Que, por su parte, el Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en su Título 8, Capítulo 1, contempla la creación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública -SIVIGILA, en el Capítulo 2 establece la Red Nacional de Laboratorios, y en su artículo 2.8.1.2.2 ha definido que las pruebas de laboratorio tienen, entre otros propósitos, el apoyo de diagnóstico temprano de la infección por VIH.

Que del mismo modo, se resalta que a partir de los objetivos de Desarrollo Sostenible - 2015, los países miembros de la Organización de Naciones Unidas (ONU), entre ellos Colombia se comprometió para el año 2030 a “ ... 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.”

Que, por lo tanto, se evidencia que la estrategia del uso de pruebas de laboratorio, utilizadas en el punto de atención del paciente para la prestación integral de servicios de salud es fundamental para disminuir las brechas de acceso al diagnóstico oportuno de las enfermedades, por lo que se prevé que este tipo de pruebas serán usadas como apoyo diagnóstico, y en ese sentido, se hace necesario disponer de una normativa que aseguren el buen desempeño para su uso en beneficio de los habitantes del territorio nacional.

Que, el artículo 32 del Decreto 3770 de 2004 establece que la autoridad sanitaria, en este caso el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, podrá exigir la validación técnica para los reactivos de diagnóstico in vitro con el fin de complementar la evaluación y las acciones de vigilancia y control.

Que actualmente el país no cuenta con una regulación que disponga criterios para el uso, manejo y aplicación de las pruebas utilizadas en el punto de atención del paciente para la prestación integral de servicios de salud, con el propósito de asegurar la calidad de los reactivos y de las pruebas, para la obtención de diagnósticos seguros y eficaces, y de esa manera, mejorar el acceso y cobertura para la población colombiana.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Objeto y campo de aplicación. La presente resolución tiene por objeto reglamentar el uso, manejo y aplicación de las pruebas de laboratorio utilizadas en el punto de atención del paciente - POCT, así como asegurar su calidad y efectividad en la prestación integral de servicios de salud, incluidos los entornos comunitarios y laborales donde se desarrollan actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, en coordinación con las entidades territoriales de salud y los diferentes actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS.

Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, las pruebas para autodiagnóstico.

Artículo 2. Definiciones. Para la aplicación de la presente resolución se adoptan, además de aquellas previstas en materia de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, las siguientes definiciones:

- 2.1. **Control interno de la calidad:** es el procedimiento o mecanismo que monitoriza la calidad de los resultados para detectar, reducir y corregir posibles deficiencias analíticas internas y permite aceptar o rechazar las series analíticas, antes de emitir un resultado. Tiene por finalidad aumentar la calidad y confiabilidad de los resultados informados.

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el uso, manejo y aplicación de las pruebas de laboratorio utilizadas en el punto de atención del paciente (Point of care – POCT) dentro de la prestación integral de servicios de salud"

- 2.2. **Control externo de la calidad:** es la determinación del desempeño de cada laboratorio mediante la comparación con otros laboratorios.
- 2.3. **Entorno comunitario.** Son los espacios donde se da la dinámica social de las personas y los colectivos dispuestos en grupos de base, redes sociales y comunitarias, así como también, los espacios de relación, encuentro y desplazamiento, como son las infraestructuras, bienes y servicios dispuestos en el espacio público.
- 2.4. **Prueba de laboratorio.** Es un procedimiento de análisis en sangre, orina u otro líquido o tejido del cuerpo en los que utiliza reactivos para obtener información in vitro sobre la salud; se usan para diagnosticar o hacer parte del diagnóstico, detectar o vigilar una enfermedad o afección específica, o para obtener información sobre los órganos, aparatos y sistemas del cuerpo.
- 2.4. **Pruebas in vitro realizadas en el punto de atención -POCT .** Pruebas que son realizadas en el punto de atención del paciente, bien sea en los servicios de salud, en los entornos comunitarios y laborales, en el marco de las actividades de promoción y prevención, teniendo en cuenta el uso del reactivo previsto por el fabricante, cuyo resultado es obtenido con rapidez, lo que reduce el tiempo necesario para la toma de decisiones o posiblemente a cambios en su cuidado.
- Son diseñadas y fabricadas teniendo en cuenta los entornos de aplicación fuera del laboratorio y la influencia de variables que se puedan anticipar a la realización de la prueba, o en la técnica.
- 2.5. **Pruebas para autodiagnóstico.** Es la prueba in vitro destinada por el fabricante para ser utilizada directamente por quien la requiere.
- 2.6. **Serotipo.** Es el tipo de microorganismo infeccioso clasificado según los antígenos que presentan en su superficie celular, y que permiten diferenciar organismos a nivel de subespecie.
- 2.7. **Validación.** confirmación, a través del estudio y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto. Estudio de las características del método (sensibilidad, especificidad, robustez entre otras) y comprobación de que sus valores son adecuados para el uso previsto del método.
- 2.8. **Verificación o validación secundaria:** es la evaluación sobre las características de desempeño del método, obtenidos en el laboratorio donde se van a realizar las pruebas, previa a su uso y que comprueba si dichas pruebas funcionan de acuerdo a los parámetros establecidos en la validación del método.

Artículo 3. Uso de las pruebas en el punto de atención –POCT. Para el uso de las pruebas en el punto de atención del paciente – POCT, se requiere contar, previamente, con el registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Parágrafo. Cuando se requiera de un equipo biomédico para el procesamiento de la muestra, este dispositivo debe cumplir con la normatividad sanitaria vigente en esa materia.

Artículo 4. Entornos de uso de las pruebas utilizadas en el punto de atención del paciente. Las pruebas POCT pueden ser realizadas en los sitios donde se prestan servicios de salud, en entornos comunitarios o laborales, en el marco de actividades de

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el uso, manejo y aplicación de las pruebas de laboratorio utilizadas en el punto de atención del paciente (Point of care – POCT) dentro de la prestación integral de servicios de salud"

promoción y prevención. En todo caso, deben estar apoyados por un laboratorio clínico habilitado, sea propio o contratado para el asesoramiento en las fases preanalítica, analítica y posanalítica de la prueba y a sus controles de calidad internos y externos.

Los prestadores de servicios de salud evaluarán la necesidad de la aplicación de pruebas POCT en los diferentes entornos, como aquellos donde haya limitaciones de oferta y acceso de atención en salud, o en el laboratorio clínico para dar respuesta en forma inmediata o en tiempo real, sin que lo anterior reemplace los servicios de laboratorio clínico.

Artículo 5. Requisitos de formación continua del talento humano de salud y de gestores comunitarios. El talento humano que realice las pruebas POCT debe cumplir con capacitación dirigida a adquirir, fortalecer o actualizar los conocimientos, destrezas, habilidades, aptitudes y actitudes que contribuyan a mantener su idoneidad, para el uso, lectura, interpretación y reporte de cada una de las pruebas.

La capacitación debe contener, como mínimo, los siguientes temas:

- 5.1. Preparación del paciente para la toma de muestra según examen a realizar.
- 5.2. Recolección de la muestra.
- 5.3. Rotulado y manipulación de la muestra.
- 5.4. Procesamiento de la muestra.
- 5.5. Lectura del resultado obtenido.
- 5.6. Interpretación del resultado.
- 5.7. Reporte del resultado.
- 5.8. Bioseguridad.
- 5.9. Manejo de residuos.
- 5.10. Almacenamiento y transporte de los reactivos in vitro.
- 5.11. Transporte de muestras para confirmación.

Parágrafo. Cuando un servicio de laboratorio clínico realice apoyo en la implementación y uso de las pruebas POCT, el profesional de bacteriología del mencionado servicio que realizará el apoyo, deberá estar actualizado en las nuevas tecnologías.

Artículo 6. Control de calidad. El implementador del uso de pruebas en el punto de atención del paciente, debe garantizar la calidad y efectividad de los resultados reportados.

Para este fin, debe efectuar controles de calidad internos y externos, así:

- 6.1. Control de calidad interno. Debe ser efectuado en el punto de atención por el responsable de realizar las pruebas, antes de procesarlas, con el fin de verificar su funcionamiento. Los resultados del control de calidad interno deberán ser registrados, de manera que la autoridad sanitaria pueda requerirlo en el momento que lo considere oportuno.
- 6.2. Control de calidad externo. Debe ser efectuado a través de un servicio de laboratorio clínico habilitado, sea propio o contratado, con el fin de evaluar comparativa, periódica y objetivamente los resultados de las pruebas realizadas, su finalidad es monitorear su desempeño.

Artículo 7. Registros documentales. El implementador del uso de pruebas POCT debe archivar todos los registros y documentación de las pruebas realizadas, incluyendo los resultados del control de calidad interno y externo, y las acciones correctivas a que haya lugar, los cuales deben mantenerse en archivo durante el tiempo contemplado por la

Continuación de la Resolución "Por la cual se reglamenta el uso, manejo y aplicación de las pruebas de laboratorio utilizadas en el punto de atención del paciente (Point of care – POCT) dentro de la prestación integral de servicios de salud"

normativa de la historia clínica vigente. Dichos registros pueden archivar en medios físicos, digitales o fotográficos.

Artículo 8. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia. Todos los eventos e incidentes adversos asociados a las pruebas objeto del presente acto administrativo, se deben reportar al Programa de Reactivovigilancia.

Artículo 9. Validación de las pruebas utilizadas en el punto de atención del paciente. El Invima solicitará al titular del registro sanitario, la validación para las pruebas que se realicen en el punto de atención al paciente -POCT, que hayan sido reportadas al Programa Nacional de Reactivo Vigilancia.

En el caso de enfermedades infecciosas se debe realizar validación sobre los subgrupos o serotipos circulantes en Colombia, dichos estudios deben estar disponibles para ser pesentados ante esa autoridad sanitaria, en el marco de las acciones de inspección, vigilancia y control.

Artículo 10. Inspección, vigilancia y control. Las Entidades Territoriales de Salud de carácter departamental, distrital o municipal, según corresponda, realizarán las visitas de inspección, vigilancia y control a los implementadores del uso de las pruebas utilizadas en el punto de atencion del paciente y a sus puntos de atención, con el fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente acto administrativo. Así mismo, dichas entidades impondrán las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones a que haya lugar, de acuerdo con lo señalado en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9 de 1979 o la norma que la modifique o sustituya.

Artículo 11. Condiciones regulatorias en Emergencia Sanitaria. Cuando el Ministerio de Salud y Protección Social declare una emergencia sanitaria, en el marco de lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015, para el uso, manejo y aplicación de las pruebas de laboratorio utilizadas en el punto de atención del paciente -POTC, se tendrán en cuenta los lineamientos técnicos que para el efecto este Ministerio defina.

Articulo 12. Vigencia. La presente resolución empezará a regir a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social