



REGULACIÓN DE LAS PRUEBAS POINT OF CARE

BOLETÍN N° 2

GRUPO DE ASESORÍA TÉCNICA BIOSCIENCES SAS AÑO 2024

¿Qué pruebas de laboratorio son clasificadas como POCT?

Las pruebas de laboratorio llamadas POCT o Pruebas en el punto de atención al paciente "Point of Care", son en su mayoría pruebas rápidas, algunas pueden traer dispositivos de análisis portátiles que deben ser manejados por el personal de salud. Estas pruebas se pueden realizar fuera del laboratorio clínico en donde se encuentre el paciente, garantizando condiciones de aseguramiento de la calidad. Estas pruebas para ingresar al país, deben obtener Registro Sanitario o permiso de comercialización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA según lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

¿Cuáles son las normas en Colombia que regulan las pruebas POCT?

Las Pruebas en el punto de atención al paciente están reglamentadas por las Resoluciones 200 de 23 de febrero de 2021, 3100 de 2019, 1314 de 2020 y la NTC-6154 de 2015.

Resolución 3100 de 2019:

Trata de los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios prestados, en el caso de los que realicen pruebas POCT, específicamente deben cumplir los siguientes estándares:

1. Estándar de procesos prioritarios (11. Estándares y Criterios de Habilitación, numeral 11.1.5, ítem 27) en el cual se indica que el prestador de servicios de salud en un servicio habilitado debe contar con la información documentada sobre la toma, procesamiento, control de calidad y entrega de resultados; en cuanto al control de calidad, estos deben ser realizados de acuerdo a las especificaciones del fabricante y debe haber análisis de los reportes de los controles de calidad y toma de medidas preventivas y correctivas.
2. Estándar de talento humano (11. Estándares y Criterios de Habilitación, numeral 11.1.1, ítem 12), en el cual indica que el talento humano en salud que realice las pruebas POCT con excepción del profesional de bacteriología, debe contar con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en el manejo de estas pruebas.
3. Estándar del servicio de laboratorio clínico (11. Estándares y Criterios de Habilitación, numeral 11.3.12 servicio de laboratorio clínico, ítem 4), el cual se refiere a la realización de los controles de calidad a las pruebas POCT en otros servicios de salud habilitados que hacen uso de estas pruebas y que el profesional en bacteriología debe contar con una constancia de asistencia en las acciones de formación continua en el manejo de las mismas.

Resolución 1314 de 2020:

El alcance de esta resolución establece el diagnóstico temprano de la infección por VIH, Sífilis, Hepatitis B y Hepatitis C, para las cuales se puede utilizar pruebas POCT; esta resolución cuenta con un anexo técnico que contiene los lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de las enfermedades ocasionadas por estos virus.

Resolución 200 de 2021:

“Por la cual se establecen disposiciones para el uso y manejo de las pruebas de laboratorio utilizadas en el Punto de Atención del Paciente (point of care testing), dentro de la prestación de servicios de salud.”

El objetivo de esta resolución es establecer las disposiciones para el uso y manejo de las pruebas POCT, asegurar su calidad y efectividad, especialmente en entornos rurales, pero también en el entorno urbano y que deben ser realizadas por personal de salud capacitado, llámese profesional en bacteriología y/o Gestores Comunitarios en salud (Auxiliar de enfermería, Auxiliar en Salud pública, Auxiliar en salud oral, Auxiliar en servicios farmacéuticos y Auxiliar en administración en salud).

NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC-6154:

“Pruebas cerca al paciente (Point of Care testing – POCT) Requisitos para la calidad y la competencia”.

Esta norma determina los requisitos para las pruebas POCT que se llevan a cabo dentro del ambiente hospitalario y entidades de salud, abarca los requisitos de gestión, técnicos y de calidad tanto para el personal, la infraestructura, equipos, procedimientos y reporte de resultados.

Vigilancia a los implementadores de las pruebas POCT

La inspección, vigilancia y control las realizan las secretarías de Salud Departamentales y Municipales, estas deben verificar el cumplimiento de las disposiciones descritas en la Resolución 200 de 2021 y estas entidades también podrán imponer las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones a que

haya lugar de acuerdo a lo señalado en los artículos 576 y siguientes de la Ley 9 de 1979 o a la norma que lo modifique o sustituya (Medidas de Seguridad encaminadas a proteger la salud pública).

BIBLIOGRAFIA:

1. Resolución 200 de 2021 Ministerio de Salud y Protección Social
2. Resolución 1314 de 2020 Ministerio de Salud y Protección Social
3. Resolución 3100 de 2019 Ministerio de Salud y Protección Social
4. NTC-6154