Buenos días. Como se los mencionaba esta semana en el Comité de Gerencia, debemos ser cuidadosos en la realización de pruebas en punto de atención del paciente – POCT directamente en el Laboratorio Clínico, desconozco la normativa de España, pero si conozco la colombiana; a continuación, relaciono algunos tópicos importantes:

Definición Pruebas de Laboratorio clasificadas como POCT:

Las pruebas de laboratorio denominadas POCT por sus siglas en inglés “Point Of Care Testing” o en español llamadas pruebas en el punto de atención al paciente, en su mayoría son pruebas rápidas y algunas pueden traer dispositivos de análisis o equipos portátiles que deben ser manejados por el personal de salud. ***Como su nombre lo indica, son pruebas que se realizan fuera del laboratorio y en el lugar donde se encuentra el paciente***, lo cual facilita la atención integral y oportuna, reduciendo los costos de desplazamiento. [*Resolución 200 de 2021*].

El cumplimiento de las exigencias establecidas por la normativa de habilitación actual relacionado con las pruebas POCT, será responsabilidad del prestador que habilite el servicio donde se realicen este tipo de pruebas (urgencias, internación, hemodinamia, cirugía, etc.).

Vencimiento cumplimiento exigencias normativas realización pruebas POCT

Certificación Buenas Prácticas Elaboración, Laboratorio y Manufactura INVIMA - Resolución 335 de 2022

El Ministerio de Salud y Protección Social, expide la Resolución 335 de 2022, donde se imparten las directrices para la obtención de certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura ante del INVIMA, la cual es aplicable a:

Fabricantes y en general todo aquel que desarrolle en alguna de las etapas de proceso productivo de medicamentos de síntesis química, biológica, biotecnológica, radiofármacos, antivenennos, homeopáticos, gases medicinales, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios; requerirán certificación en Buenas Prácticas de Manufactura – BPM.

Laboratorios que realicen control de calidad de medicamentos, que requieren certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL.

Servicios y establecimientos farmacéuticos que realicen actividades de adecuación y ajuste de concentración de dosis, preparación de nutriciones parenterales, preparaciones magistrales, Reempaque y reenvase de medicamentos, requieren certificación en Buenas Prácticas de Elaboración – BPE.

Las radiofarmacias que realicen actividades con radiofármacos o radionúclidos, juegos de reactivos, generadores, radiomarcación de muestras autólogas precursores, producción de radiofármacos con isótopos provenientes de aceleradores (ciclotrones), síntesis de radiofármacos para Tomografía por Emisión de Positrones (PET), marcación o síntesis de radiofármacos para terapias. Se requiere certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos – BPER.

INVIMA responsable de las respectivas renovaciones.

Las visitas del INVIMA luego de entregada la documentación completa, será de dos (2) meses para certificaciones de primera vez y de tres (3) meses para recertificaciones. Los resultados de la visita podrán ser: concepto de cumple, concepto de cumple condicionado o concepto de no cumple.

La presente normativa rige a partir del 30 de junio de 2022