

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 00000200 DE 2021****(23 FEB 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 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, 173 numeral 2 de la Ley 100 de 1993 y 2 numerales 3 y 4 del Decreto - Ley 4107 de 2011 y en desarrollo de la Resolución 1841 de 2013 y,

CONSIDERANDO

Que de acuerdo con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, tiene por objeto la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Que la Resolución 3100 de 2019 define los procedimientos y las condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud, y contempla el uso de las pruebas utilizadas en el punto de atención del paciente (point-of-care testing), en los servicios establecidos en esta.

Que la Resolución 1314 de 2020 adoptó los lineamientos 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, por lo que, en caso de practicarse las pruebas POCT para diagnóstico de las precitadas patologías, deberá hacerse uso de las disposiciones previstas en la mencionada resolución.

Que mediante la Resolución 1841 de 2013, este Ministerio adoptó el Plan Decenal de Salud Pública - PDSP 2012-2021, determinando en la dimensión prioritaria "*Vida Saludable y Condiciones No Transmisibles*" 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), y en la dimensión "*Vida Saludable y enfermedades transmisibles*" se propone 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 el Plan Decenal de Salud Pública - PDSP 2012-2021 se ha constituido como un pacto social y un mandato ciudadano que constituye la actuación articulada entre actores y sectores públicos, privados y comunitarios para crear condiciones que garanticen el bienestar integral y calidad de vida en el país a partir de líneas de trabajo para dar respuesta a los desafíos actuales en salud pública y para consolidar las capacidades técnicas en los ámbitos nacional y territorial a través de la planeación,

Continuación de la resolución "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 integral de servicios de salud"

ejecución, seguimiento y evaluación de las intervenciones, de acuerdo con los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ONU, 2000); así mismo, plantea estrategias de intervención colectiva e individual, que involucran tanto al sector salud como a otros sectores, dentro y fuera de los servicios de salud.

Que la Política de Atención Integral de Salud -PAIS, el Modelo de Atención Integral en Salud -MIAS y las Rutas Integrales de Salud -RIAS, en el marco de la Atención Primaria en Salud -APS, constituyen la transformación operativa de la organización y prestación de los servicios de salud en el país, coordinada a la salud pública e integral en su componente individual, que junto con el PDSP, requiere desarrollar estrategias, para el desarrollo de las dimensiones *Vida Saludable y enfermedades transmisibles* y *Vida Saludable y Condiciones No Transmisibles*, que se materialicen en la atención de las poblaciones rurales y rurales dispersas, específicamente en el apoyo de diagnóstico clínico, control y seguimiento y en esa medida lograr resolver sus problemas de salud.

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, la estrategia del uso de pruebas de laboratorio, utilizadas en el punto de atención del paciente (Point-of-care testing), para el diagnóstico y prestación integral de los servicios de salud, se ha constituido en el marco del Plan Decenal de Salud Pública -PDSP 2012-2021, como una estrategia fundamental para disminuir las brechas de acceso al diagnóstico oportuno de las enfermedades, por lo que es necesario establecer disposiciones para que este tipo de pruebas sean usadas como apoyo diagnóstico y se asegure el buen desempeño en su uso y beneficie a los habitantes del territorio nacional, en especial, para la población ubicada en el sector rural y rural disperso.

Que conforme con lo anteriormente expuesto, se requiere establecer disposiciones para el uso y manejo de las pruebas utilizadas en el punto de atención del paciente (Point-of-care testing), 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. La presente resolución tiene por objeto establecer disposiciones para el uso y manejo de las pruebas de laboratorio utilizadas en el Punto de Atención del Paciente (point-of-care testing), así como asegurar su calidad y efectividad en la prestación integral de los servicios de salud dirigidas especialmente a las poblaciones rurales y rurales dispersas, que se lleven a cabo en entornos comunitarios, donde se desarrollan actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, en coordinación con las secretarías de salud departamentales y distritales o las entidades que hagan sus veces y demás actores del SGSSS.

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

Continuación de la resolución "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 integral de servicios de salud"

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a:

- 2.1 Entidades Promotoras de Salud - EPS.
- 2.2 Entidades adaptadas.
- 2.3 Los prestadores de servicios de salud.
- 2.4 Los laboratorios de salud pública departamentales, distritales y todos los laboratorios que integran la red nacional de laboratorios.
- 2.5 Las secretarías de salud del orden departamental y distrital o la entidad que haga sus veces

Artículo 3. *Definiciones.* Adóptense las siguientes definiciones, además de las previstas en materia de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, para la aplicación de la presente resolución, así:

- 3.1. **Control de calidad interno:** 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.
- 3.2. **Control de la calidad externo:** es una evaluación comparativa, periódica y objetiva de los resultados de las pruebas realizadas mediante la comparación con otros laboratorios, cuya finalidad es monitorear su desempeño. es la determinación del desempeño de cada laboratorio mediante la comparación con otros laboratorios. Proceso donde las muestras de valores conocidos se examinan periódicamente y los resultados no son conocidos por el operador en el momento del examen.
- 3.3. **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.
- 3.4. **Implementador de pruebas de laboratorio utilizadas en el punto de atención al paciente.** Son los prestadores de servicios de salud, y los aseguradores que a través de su red de prestación de servicios realicen estas pruebas.
- 3.5. **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.
- 3.6. **Pruebas *in vitro* realizadas en el punto de atención al paciente.** Pruebas que son realizadas en el punto de atención del paciente por el personal del área de la salud, 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 las indicaciones de uso del reactivo dadas por el fabricante, cuyo resultado es obtenido con rapidez, lo que reduce el tiempo necesario para la toma de decisiones o posibles cambios en su cuidado. Son diseñadas y fabricadas teniendo en cuenta los entornos de aplicación fuera del laboratorio y la influencia de variables que puedan influir en el resultado o en la técnica.

Continuación de la resolución "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 integral de servicios de salud"

- 3.7. Pruebas para autodiagnóstico.** Es la prueba *in vitro* destinada por el fabricante para ser utilizada directamente por quien la requiere.
- 3.8. 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.
- 3.9. 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.
- 3.10. 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 con los parámetros establecidos en la validación del método.

Artículo 4. Uso de las pruebas en el Punto de Atención del Paciente. Para el uso de las pruebas en el punto de atención del paciente, se requiere que estas cuenten, 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.

Artículo 5. Entornos de uso de las pruebas utilizadas en el Punto de Atención del Paciente. Las pruebas en el punto de atención al paciente pueden ser realizadas en los sitios donde se prestan servicios de salud, en entornos comunitarios o laborales, en el marco de actividades de 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.

Artículo 6. Requisitos de formación continua del talento humano de salud y gestores comunitarios en salud. El talento humano que realice las pruebas 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:

- 6.1. Preparación del paciente para la toma de muestra según examen a realizar.
- 6.2. Recolección de la muestra.
- 6.3. Rotulado y manipulación de la muestra.
- 6.4. Procesamiento de la muestra.
- 6.5. Lectura del resultado obtenido.
- 6.6. Interpretación del resultado.
- 6.7. Reporte del resultado.
- 6.8. Bioseguridad.
- 6.9. Manejo de residuos.
- 6.10. Almacenamiento, conservación y transporte de los reactivos *in vitro*.
- 6.11. Transporte de muestras para confirmación.
- 6.12. Control de calidad interno y externo.

Continuación de la resolución "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 integral de servicios de salud"

Parágrafo. El laboratorio clínico habilitado que realice apoyo en la implementación y uso de las pruebas POCT, debe contar con profesionales en bacteriología quienes realicen el apoyo técnico científico al personal de salud y al gestor comunitario en salud autorizados para desarrollar las pruebas en el punto de atención al paciente, por tanto este profesional debe estar actualizado en las nuevas tecnologías.

Artículo 7. 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:

- 7.1. 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
- 7.2. 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.

Parágrafo. Para el cumplimiento de lo previsto en el presente artículo se podrán acoger los controles o las recomendaciones dadas por el fabricante o las normas técnicas nacionales e internacionales relacionadas al tema.

Artículo 8. Registros documentales. El implementador del uso de pruebas en el punto de atención al paciente debe archivar todos los registros y documentación, los cuales deben mantenerse en medios físicos, digitales o fotográficos en concordancia con la norma de archivística vigente. Documentará los siguientes procedimientos:

- 8.1** Preparación del paciente para la toma de muestra según examen a realizar.
- 8.2** Recolección de la muestra.
- 8.3** Rotulado y manipulación de la muestra.
- 8.4** Procesamiento de la muestra.
- 8.5** Lectura del resultado obtenido.
- 8.6** Interpretación del resultado.
- 8.7** Reporte del resultado.
- 8.8** Bioseguridad.
- 8.9** Manejo de residuos.
- 8.10** Almacenamiento y transporte de los reactivos in vitro.
- 8.11** Transporte de muestras para confirmación.
- 8.12** Control de calidad interno/externo y acciones correctivas.

Se debe establecer los mecanismos para que los resultados de las pruebas realizadas en el punto de atención al paciente sean transferidos a la historia clínica y permanezcan en esta un mínimo de cinco (5) años, desde la fecha de alta de cada proceso asistencial, en concordancia a lo establecido por la normativa de la historia clínica vigente.

Artículo 9. 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 del INVIMA.

Artículo 10. Validación de las pruebas utilizadas en el Punto de Atención del Paciente. El INVIMA podrá solicitar al titular del registro sanitario, la validación para las pruebas que se realicen en el punto de atención al paciente, que hayan sido reportadas

Continuación de la resolución "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 integral de servicios de salud"

al Programa Nacional de Reactivo Vigilancia, y de acuerdo con el análisis de los diferentes reportes allegados. Igualmente, 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.

Parágrafo. Para la validación de las pruebas que se utilizan para el diagnóstico de enfermedades infecciosas en salud pública, el INVIMA solicitará que el titular del registro sanitario presente dicha validación sobre los subgrupos o serotipos circulantes en Colombia.

Artículo 11. Inspección, vigilancia y control. Las secretarías de salud del orden departamental y distrital o la entidad que haga sus veces, en el marco de sus competencias, realizarán las visitas de inspección, vigilancia y control a los implementadores del uso de las pruebas utilizadas en el punto de atención del paciente, con el fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución. 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 12. Transitoriedad. Los prestadores y laboratorios que se encuentra utilizando las pruebas en el punto de atención del paciente al momento de publicación de la resolución, contarán con un término de doce (12) meses para su implementación.

Artículo 13. Vigencia. La presente resolución empezará a regir a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

23 FEB 2021

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Dirección de Promoción y Prevención
Directora Jurídica



