



ABECÉ

Resolución 200 de 2021 - POCT

¿Qué pruebas de laboratorio hacen parte o son 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. Estas pruebas se encuentran disponibles en el mercado, su desarrollo tecnológico asegura un buen desempeño para resultados confiables en tiempo real que orientan el manejo de la situación de salud de la persona oportunamente, a la vez que propone una nueva visión de la función del laboratorio clínico a nivel extramural, bajo condiciones de aseguramiento de la calidad.

¿Quién permite el ingreso al país de las pruebas POCT?

Las pruebas de laboratorio en el punto de atención al paciente o POCT, así como cualquier otra prueba de laboratorio debe obtener el Registro Sanitario o el permiso de comercialización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, según lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, para lo cual puede ampliar la información en el enlace: <https://www.invima.gov.co/> donde podrán revisar y consultar sus trámite, o en el PBX: (+57 1) 2948700 (conmutador) – Dirección de Medicamentos y Otras Tecnologías del Invima.

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

Las pruebas de laboratorio en el punto de atención al paciente o POCT están reglamentadas por las Resoluciones 200 del 23 de febrero del 2021¹, 3100 de 2019 de habilitación de servicios de salud y la 1314 de 2020² sobre el diagnóstico temprano de algunas enfermedades de transmisión sexual.

¿Cómo se aplica la Resolución 1314 de 2020 en el contexto de las pruebas POCT?

.....
El ámbito de aplicación y el alcance de la Resolución 1314 del 2020, establece el diagnóstico temprano de la infección por VIH, Sífilis, Hepatitis B y Hepatitis C, para las cuales puede utilizar las pruebas POCT. Esta resolución cuenta con un anexo técnico específico que contiene lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico, únicamente para dichas enfermedades.

En este sentido, la Resolución 1314 de 2020 debidamente implementada exime a los regulados por esta, del cumplimiento de la Resolución 200 de 2021.

No obstante, las pruebas de laboratorio POCT para otras enfermedades de transmisión sexual sí deben cumplir con lo establecido en la Resolución 200 de 2021.

¿Cómo se aplican las POCT en el ámbito hospitalario y de prestadores de servicios de salud según la Resolución 3100 de 2019?

.....
Cuando el prestador de servicios de salud realice pruebas en el punto de atención del paciente o POCT en un servicio habilitado, debe cumplir con lo establecido en la Resolución 3100 del 2019 en los siguientes estándares: el Estándar de procesos prioritarios (ítem 27 del numeral 11.1.5.), Estándar de talento humano (ítem 12 del numeral 11.1.1) y los estándares del servicio de laboratorio clínico, referentes a la realización de los controles de calidad a las pruebas en el punto de atención del paciente o POCT en otros servicios de salud habilitados que hacen uso de estas pruebas (ítem 4 del numeral 11.3.12).

¿Cuánto tiempo tienen los implementadores para cumplir con los requisitos de la Resolución 200 de 2021?

.....
Para la implementación de las pruebas de laboratorio en el punto de atención al paciente o POCT reglamentadas por la Resolución 200 del 23 de febrero del 2021, los prestadores y laboratorios que se encuentra utilizando dichas pruebas

¹ Resolución 200 de 2021:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20200%20de%202021.pdf

² Resolución 1314 de 2020:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201314%20de%202020.pdf

al momento de publicación de esta resolución, contarán con un término de doce (12) meses para su implementación (Artículo 12).

Finalizado este periodo, las Secretarías Distritales y Departamentales de Salud, según sus competencias y procedimientos establecidos por la mismas, iniciarán la inspección, vigilancia y control de los requisitos establecidos en la Resolución 200 de 2021.

Si el enfoque de la resolución 200 de 2021 es la población rural y rural dispersa, ¿se puede implementar una prueba POCT en la ciudad?

La Resolución 200 de 2021 tiene un enfoque dirigido a la población rural y rural dispersa, sin embargo, aplica para cualquier entorno sea rural o urbano donde se aplique estas pruebas, siempre y cuando sean realizadas por personal de salud capacitado. Se recuerda que, para los prestadores de servicios extramurales de salud habilitados, se cuenta también con lo establecido en la Resolución 3100 de 2019.

¿Quién puede implementar una prueba de laboratorio POCT?

Los implementadores de las pruebas en el punto de atención del paciente POCT, pueden ser:

- Las entidades promotoras de salud EPS, a través de su red de prestadores de servicios de salud.
- Las entidades adaptadas, a través de su red de prestadores de servicios de salud.
- Los prestadores de servicios de salud.
- Los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital
- Los laboratorios que integran la Red Nacional de Laboratorios.
- Las secretarías de salud del orden departamental y distrital o la entidad que haga sus veces.

¿Quién puede tomar una prueba POCT?

El personal de la salud que haya recibido la capacitación establecida en la resolución 200 de 2021.

¿Cuál es el rol del profesional de bacteriología con las pruebas POCT?

Para el desarrollo de todas las pruebas de laboratorio que el personal de salud realice en el punto de atención al paciente POCT se debe contar con el apoyo, asesoría y supervisión de un profesional en bacteriología de un laboratorio clínico habilitado, que a su vez revise, apruebe y sugiera en lo relativo a los controles de calidad.

El profesional de bacteriología podrá realizar las acciones de formación continua en lo referente a los temas establecidos en la Resolución 200 de 2021 para el correcto desarrollo de estas pruebas, previa elaboración de un pensum y una programación con todo el contenido, que demuestre que se abarcaran todos los temas antes mencionados.

El profesional de bacteriología debe estar actualizado en las nuevas tecnologías (parágrafo del artículo 6 de la Resolución 200 de 2021).

Sin embargo, cabe aclarar que el profesional de bacteriología no está obligado a realizar ni a presentar certificado o constancia de actualización para asesorar las pruebas POCT.

¿Un profesional de la bacteriología puede tomar una prueba POCT en su laboratorio?

.....
Para la atención extramural un profesional de la bacteriología puede tomar una prueba POCT siempre y cuando realice los controles de calidad como se indica en la Resolución 200 del 2021 y documente en sus archivos los procedimientos y resultados.

Es importante aclarar que las pruebas POCT solo podrán ser utilizadas en la atención extramural a la comunidad, dado que las metodologías de pruebas POCT no reemplazan las técnicas o metodologías convencionales en un laboratorio clínico.

¿Quién puede desempeñarse como Gestor Comunitario en Salud?

.....
El Gestor Comunitario en Salud se define como un rol del Equipo Multidisciplinario para la Salud (EMS); debe contar con un mínimo nivel de formación de técnico laboral del área de la salud, así:

- Auxiliar en enfermería.
- Auxiliar en salud pública.
- Auxiliar en salud oral.
- Auxiliar en servicios farmacéuticos.
- Auxiliar en administración en salud.

Se desempeña bajo la asesoría, supervisión y acompañamiento de los profesionales del área de la salud, en el marco del trabajo de los equipos (EMS) y dependiendo del contexto territorial, los gestores comunitarios pueden tener niveles superiores de formación del área de la salud: técnicos profesionales, tecnólogos, profesionales y especialistas.

Son personas que de manera preferente deben hacer parte de la población de influencia que atienden las instituciones, ya sean Prestadores de Servicios de Salud, EAPB y Entidades Territoriales.

¿Quién puede capacitar o entrenar y dar constancia para el desarrollo de las pruebas POCT?

El perfil del capacitador es el profesional en bacteriología que se encuentre actualizado en este tipo de pruebas y tecnologías.

Podrán realizar acciones de formación continua y el entrenamiento al personal de salud que utiliza las pruebas POCT, los prestadores de servicios de salud, las secretarías departamentales, distritales y municipales de salud, los laboratorios de salud pública y los pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios, las instituciones de educación superior y de formación para el trabajo y los profesionales en bacteriología.

La constancia es emitida por quien realiza la formación continua y entrenamiento en el caso de profesionales y demás entidades. En el caso de ser realizado por institución educativa o por el SENA se emitirá certificación de la capacitación.

¿Cómo se puede acceder al programa de capacitación de POCT del SENA?

Las instituciones, entidades o personal de salud que se interesen por implementar el programa POCT del SENA, podrán hacerlo por intermedio de la entidad territorial de salud.

Se aclara que la formación continua y entrenamiento con el SENA es de carácter gratuito.

Para realizar el curso de capacitación con el SENA ¿Qué pasos debo seguir?

Si las entidades territoriales deciden realizare la capacitación con el programa POCT con el SENA, se debe realizar de la siguiente manera:

1. La Entidad territorial debe informar a los prestadores públicos y privados, la disponibilidad del programa de formación.
2. La entidad territorial debe confirmar nombre del municipio donde se requiere la formación y enviarla a rmsuarezp@sena.edu.co quien se comunicará con el Sena Regional para confirmar la atención de la solicitud. Se debe definir un delegado por el territorio para comunicación directa con el Sena Regional.
3. La entidad territorial, debe focalizar el personal que se quiera formar en el programa en mención teniendo en cuenta que va dirigido al Talento Humano en Salud. En un Excel registrar la siguiente información: Nombres y apellidos, número de documento de identidad, tipo de documento, correo electrónico y número de contacto.

4. Una vez se cuente con el personal interesado en la formación se conformarán grupos de 30 personas, dichos listados serán enviados al Sena Regional para confirmar fecha de inicio y condiciones de la formación.
5. A cada uno de los candidatos, el Sena Regional, les hará llegar por correo la información correspondiente al inicio de la formación.
6. El instructor asignado a la formación realizará solicitud a los convocados los documentos requeridos para matrícula al curso en mención.
7. Los aprendices deberán cumplir con las actividades de aprendizaje y culminar la totalidad de la formación.
8. Una vez finalizada la formación y superado la entrega y evaluación de evidencias, los estudiantes podrán descargar del aplicativo Sofia Plus, una semana después, el certificado de aprobación del mismo.

¿Quién elabora, o existe un manual de procedimientos para el desarrollo de las pruebas POCT?

.....
El manual de procedimientos para la realización de las pruebas POCT lo debe elaborar el implementador o el laboratorio clínico de apoyo contratado, de acuerdo con lo convenido en el contrato, y debe contener todos los temas relacionados en la resolución 200 de 2021.

El implementador es autónomo para generar los instrumentos o formatos que considere necesarios para su desarrollo y según se requieran.

¿Qué significa el ambiente en urgencias para toma de muestras POCT según la 3100 de 2019?

.....
El ambiente en el servicio de urgencias establecido en la Resolución 3100 de 2019, es un área destinada para ubicar los equipos de POCT cuando se presenta un volumen importante de estas pruebas. De no ser necesario, se realizarán en el sitio en donde se encuentre ubicado el paciente.

¿Si tengo habilitado mi laboratorio, puedo colocar un servicio de toma de muestras en otra parte y realizar pruebas POCT?

.....
Para realizar las pruebas en el punto de atención del paciente POCT, no se necesita habilitar un servicio de toma de muestras, así mismo no son necesarios puestos fijos de POCT, dado que estas pruebas se realizan en el punto de atención del paciente, es decir, el personal de salud llega donde se encuentra ubicado el paciente, no el paciente acude a un sitio para tomarse estas pruebas.

¿Como se reportan los resultados a la historia clínica del paciente? ¿Y al médico solicitante?

.....
El implementador debe establecer un sistema de reporte de los resultados al médico tratante o a la historia clínica, posterior o inmediatamente al desarrollo del a prueba POCT.

¿Una prueba de embarazo o de glucometría que un ciudadano compra en una farmacia debe cumplir con la resolución 200 del 2021?

Las pruebas para autodiagnóstico, definidas como las “realizadas *in vitro* y destinada por el fabricante para ser utilizada directamente por quien la requiere”, se exceptúan de la aplicación de la Resolución 200 del 2021 (parágrafo del artículo 1).

¿Cuáles son los tipos de control de calidad que debe realizar un implementador de POCT?

El implementador del uso de pruebas en el punto de atención del paciente POCT, debe garantizar la calidad y efectividad de los resultados reportados. Para este fin, debe efectuar los controles de calidad internos y externos definidos en el artículo 7 de la Resolución 200 del 2021, así:

- **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
- **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.

La frecuencia del control de calidad externo lo debe considerar el profesional en bacteriología contratado para el apoyo, asesoría y supervisión, según el volumen de pruebas. El control de calidad interno puede observarse según los resultados históricos de los pacientes, entre otros aspectos.

¿Para usar las pruebas POCT debo tener habilitado la toma de muestras?

Para el desarrollo de las pruebas en el punto de atención del paciente POCT no es necesario habilitar un servicio de toma de muestras, dado que estas pruebas se realizan en entornos comunitarios y en el punto de atención del paciente, los cuales no son del alcance de la Resolución 3100 de 2019.

Si se implementa una prueba POCT en un servicio intrahospitalario como urgencias, UCI u otro, ¿debe estar habilitado el servicio de POCT?

Se aclara que el uso de las pruebas POCT, no constituye la creación de otro servicio diferente al del laboratorio clínico. Intrahospitalariamente, los servicios que se habilitan con la Resolución 3100 de 2019, entre otros, es el laboratorio clínico, que incluye el uso de las pruebas POCT como proceso prioritario.

¿Quién firma un resultado de una prueba de laboratorio POCT?

El resultado de laboratorio de la prueba realizada en el punto de atención del paciente POCT, debe contener el nombre, el perfil de la persona de salud que lo realiza y el nombre del laboratorio clínico habilitado que asesora el proceso.

El profesional de bacteriología del laboratorio clínico asesor debe firmar los controles de calidad y los informes de supervisión realizados.

¿A quién le corresponde realizar la capacitación o entrenamiento del personal de salud que realiza pruebas POCT, cuando está ubicado en diferente departamento o municipio alejado del implementador?

El implementador de la prueba de laboratorio en el punto de atención del paciente POCT, es el responsable de la capacitación del personal de salud que va a desarrollar estas pruebas, no obstante, dicha capacitación puede ser realizada por los prestadores de servicios de salud, las secretarías departamentales, distritales y municipales de salud, los laboratorios de salud pública y los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios, las instituciones de educación superior y de formación para el trabajo, los profesionales en bacteriología de todas estas instituciones o a través del SENA.

¿Quiénes ejercen la vigilancia a los implementadores de las pruebas POCT?

La Inspección, Vigilancia y Control a los implementadores la realizan las Secretarías de Salud Departamentales, Distritales y Municipales o las entidades que hagan sus veces, en el marco de sus competencias, estas deben verificar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la Resolución 200 de 2021. 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.

¿Cuáles son las responsabilidades de entidades territoriales de salud, para el cumplimiento de la Resolución 200 de 2021?

.....
Las secretarías departamentales, distritales y municipales de salud, según sus competencias, deben:

- a. Realizar la Inspección, Vigilancia y Control a los implementadores de las pruebas POCT, según lo establecido en la Resolución 200 de 2021.
- b. Durante la Inspección, Vigilancia y Control a los laboratorios clínicos en general y asesores de las pruebas POCT, se les debe verificar: que los equipos para pruebas POCT solo sean utilizados en la atención extramural a la comunidad o intrahospitalaria en el punto de atención del paciente, dado que las metodologías de pruebas POCT no reemplazan las técnicas o metodologías convencionales en un laboratorio clínico. También deben verificar si estas pruebas se encuentran documentadas en los procesos prioritarios de habilitación.
- c. Capacitar, si así lo determina, al personal de salud que desarrolla las pruebas POCT, elaborando y dictando su propio programa, o acogiendo la capacitación del SENA.
- d. Organizar los grupos a capacitar (30 personas) para alcanzar el cupo requerido por el SENA, siguiendo las indicaciones que esta entidad pública en su página web. Así mismo, podrá designar un profesional de la bacteriología como tutor del curso del SENA.
- e. En cumplimiento de la Resolución 561 del 2019, deberán consultar al registro de laboratorios -RELAB para conocer la oferta de laboratorios clínicos que asesoran la implementación de las pruebas POCT.
- f. Promover en los sujetos establecidos en el alcance de la Resolución 200 de 2021, el uso de las pruebas POCT para la atención integral en salud de su población afiliada ubicada en zona rural y rurales dispersas.
- g. Propender por la formación como técnico laboral auxiliar al Gestión Comunitario perteneciente a la comunidad de la zona rural y rural dispersa, cuando esto sea posible.

¿Existe un listado de pruebas POCT autorizadas en el país?

.....
No existe listado. Las pruebas autorizadas se pueden consultar en el Invima, quien expide el registro sanitario.

¿Existe un listado laboratorios que puedan realizar las pruebas POCT en el país?

.....
No existe listado. Se aclara que las entidades territoriales deben contar con el listado de los laboratorios clínicos habilitados para realizar las acciones de IVC, entre otros, es la de verificar si han implementado las pruebas POCT o si fueron contratados para el control de calidad.

Los listados que existen actualmente son:

- Registro Especial de Prestadores de Salud -REPS en el que se encuentra el listado de laboratorios clínicos como servicio. Dado que las pruebas

POCT están dentro de los procesos prioritarios de habilitación estas no se verán reflejadas en el REPS.

- Registro de Laboratorios -RELAB en el que se encuentran los laboratorios clínicos que asesoran las POCT (Resolución 561 de 2019).

¿Se pueden implementar pruebas POCT para COVID-19?

Si se pueden implementar, siempre y cuando se dé cumplimiento a lo establecido en la resolución 200 de 2021, y por tratarse de un caso fortuito de interés en salud pública, también a los lineamientos establecidos por el MSPS.

Para el uso de una prueba de laboratorio en el punto de atención al paciente POCT para COVID-19, el implementador debe contar con un laboratorio clínico habilitado, sea propio o contratado, para el asesoramiento en las fases preanalítica, analítica y post analítica de la prueba y sus controles de calidad internos y externos, así como contar con la verificación del método y el aseguramiento de la calidad del mismo, el cual debe ser realizado según el protocolo emitido por el Instituto Nacional de Salud -INS, el cual se puede descargar del siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/protocolo-de-verificacion-pruebas-poct-para-la-deteccion-del-sars-cov-2.pdf>

El laboratorio clínico que respalda el control de calidad de la prueba POCT para SARS-CoV-2, deberá estar inscrito en el RELAB (Resolución 561 de 2019) y reportar el resultado en SISMUESTRAS.

¿El implementador de las pruebas POCT requiere de sistemas de información?

La Resolución 200 de 2021 la cual establece las pruebas en el punto de atención del paciente POCT, está dirigida a la atención integral de salud de la población rural y rural dispersa, para lo cual se hace necesario contar con un sistema de información y de tecnologías de la comunicación, que permitan el manejo y transferencia de datos entre los actores intervinientes y hacia los procesos existentes en la atención del paciente (médico, historia clínica); de igual manera, de tecnologías que faciliten la comunicación entre los asesores y el personal de salud que se encuentra en el campo.

¿Todas las pruebas rápidas son POCT?

No todas las pruebas rápidas son POCT, en este sentido, se pueden destacar aquellas utilizadas en la rutina de un Laboratorio clínico las cuales no deben cumplir con lo establecido en la Resolución 200 de 2021, dado que su aplicación no es de uso extramural.

Ahora bien, las pruebas rápidas POCT establecidas en la Resolución 200 de 2021, son aquellas declaradas como POCT por parte del fabricante y algunas de estas requieren de equipos con sistemas de información que permite identificarlas como POCT.

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Grupo de Dispositivos Médicos y Radiaciones Ionizantes
Agosto de 2022



**La salud
es de todos**

Minsalud