



ANEXO TÉCNICO No. 3

FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8º del Artículo 8º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)

Proyecto de 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”

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Lina Paola Navarrete Escobar		INSTRUCCIONES DE FÁBRICA: Es necesario definir el tema de los controles internos y externos de acuerdo a las características del producto POCT acorde a las instrucciones establecidas por la fábrica.	A lugar, se adiciona el siguiente párrafo al artículo 6 del proyecto de norma <i>“Parágrafo. Para el cumplimiento de lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 pueden ser acogidos los controles o las recomendaciones dadas por el fabricante o las normas técnicas nacionales e internacionales relacionadas al tema”</i>
		POCT TEST INDIVIDUAL: la presentación de los productos POCT es en test individual a diferencia de los test convencionales del laboratorio clínico, por lo tanto, no pueden ser controlados de la misma forma. No tiene significancia controlar una prueba individual. Se debería verificar las condiciones de conservación y manejo idóneo por el profesional de la salud.	Tanto las pruebas POCT como las pruebas a desarrollar en el Laboratorio clínico requieren el control de calidad indiferentemente de la cantidad, dado que de su resultado depende la conducta clínica.
		VERIFICACIÓN INTERNA: Una de las características de las plataformas POCT, es que cuentan con controles internos que invalidan la prueba, cuando esta no es apta. Estos chequeos garantizan el funcionamiento idóneo del reactivo de diagnóstico.	Efectivamente esto se puede dar, no obstante, no todas las plataformas cuentan con el mismo sistema.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte de proyecto normativo frente al que se formula el comentario.	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
		<p>ZONA RURAL: La idea de las plataformas POCT es facilitar el cubrimiento a la mayor parte de la población en nuestro país, como por ejemplo el cumplimiento del programa 2020 de la Organización Mundial de la Salud para el diagnóstico del VIH. Añadir costos de programas de proficiencia incrementa el valor significativamente de cada prueba y afectaría la oportunidad de diagnóstico al paciente.</p>	<p>El proyecto de norma no recomienda específicamente programas de proficiencia para el control de calidad.</p>
Lina Paola Navarrete Escobar		<p>ZONA RURAL LOGÍSTICA: es necesario tener en cuenta que la geografía colombiana, es diversa y la mayor parte se compone de áreas rurales, donde no se cuenta con laboratorios convencionales y el POCT ha logrado apoyar el diagnóstico de los pacientes. Al implementar controles internos y externos, se obligaría a contar con neveras o congeladores para la conservación de estos. En logística sería muy engorroso.</p>	<p>Según el proyecto de norma el implementador debe contar con todos los implementos necesarios fáciles de transportar y seguros que garanticen la calidad de los reactivos y los controles a utilizar.</p>
		<p>CONMUTABILIDAD: En la actualidad hay ausencia de matrices de control de calidad externo, que sean conmutables a muestras de sangre capilar de los pacientes. En Colombia no hay disponibilidad de matrices (Sangre capilar, pruebas infecciosas etc.) para controlar POCT, afiliarse a programas de control externo internacional es muy costoso para una institución</p>	<p>Las matrices pueden utilizarse cuando las pruebas cuentan con ellas, de lo contrario se deben seguir las recomendaciones del fabricante o evaluar opciones, alternativas o desarrollar comparaciones con otros laboratorios – programas de comparación interlaboratorios NTC- ISO 17043.</p>
		<p>INVIMA: Garantizar que los productos POCT cuenten con Registro Sanitario. El importador de estas plataformas cuente con todo lo requerido por el ente de control INVIMA, registro sanitario, CCAA, sistema de trazabilidad de producto, estudios de reproducibilidad y exactitud del fabricante, se realice entrenamiento correspondiente al profesional de la salud (laboratorio clínico</p>	<p>El proyecto de norma no sustituye ni reemplaza lo establecido por el Decreto 3770 de 2007, el cual continúa vigente y debe cumplirse en todas sus partes, teniendo en cuenta que las POCT utilizan reactivos de diagnóstico in vitro.</p>

<p style="text-align: center;">Sociedad Colombiana de Anestesiología y reanimación (S.C.A.R.E.)</p>	<p>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.</p>	<p><i>a- En el artículo 5 no queda claro a cargo de quien estará la obligación de capacitar continuamente al talento humano en salud y a los gestores comunitarios, tomando en cuenta que el objeto del proyecto dice que los entornos comunitarios y laborales en coordinación con las entidades territoriales de salud y los diferentes actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS, son las encargadas de asegurar la calidad y efectividad en la prestación integral de servicios de salud, proponemos respetuosamente que debería estar a cargo de la entidad territorial de salud pertinente o el prestador que realice este tipo de actividades.</i></p> <p><i>b- Así mismo, en el párrafo, en el evento en que un laboratorio clínico sea quien realice estas actividades debe dejarse claro que los profesionales en bacteriología deben estar capacitados por estas mismas entidades.</i> <i>De igual manera, dentro del artículo de inspección, vigilancia y control (Art 10) se sugiere que se revise periódicamente si han cumplido con esta obligación de capacitación continua.</i></p>	<p>a- En el marco de la norma de habilitación, Res. 3100 de 2019, esta refiere que será el prestador de servicios de salud quien defina si realiza la capacitación o acciones de formación continua directamente o a través de un convenio, contrato o alianza con entidades o terceros con experiencia e idoneidad en los temas a capacitar, siendo estos quienes generen la constancia de asistencia, independiente de la denominación que la entidad defina para la misma. (Certificación, entre otras).</p> <p>b- En el caso de realizar directamente las acciones de formación continua, el prestador debe entre otras actividades realizar el análisis de necesidades de formación continua del talento humano acorde con lo definido en el estándar de talento humano de los servicios de salud que brinda y definir los mecanismos que le permitan evidenciar la participación y generar la constancia de asistencia.</p>
<p>GUILLERMO LARROTA ABBOTT</p>	<p>Pruebas de laboratorio 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.</p>	<p>La definición es contraria al concepto POCT <i>El POCT busca que profesionales en diferentes entornos asistenciales realicen pruebas diagnósticas que complementan las realizadas en el laboratorio.</i> PROPUESTA Cambiar el termino pruebas de laboratorio por Pruebas diagnósticas: 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.</p>	<p>No a lugar, las definiciones, así como los aspectos técnicos del proyecto de norma, fueron el resultado de trabajo de una mesa de expertos en la materia, cuyo consenso es: "las pruebas POCT son de laboratorio con la diferencia que por su tecnología también se pueden utilizar fuera de las instalaciones de este".</p>

		<p><i>Por la cual se reglamenta el uso, manejo y aplicación de las pruebas diagnósticas utilizadas en el punto de atención del paciente (Point of Care – POCT), dentro de la prestación integral de servicios de salud</i> https://www.who.int/reproductivehealth/topics/rtis/pocts/en/ https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5527409/</p>	
	<p>Artículo 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.</p>	<p><i>Nuevamente se está definiendo la prueba realizada dentro del laboratorio y no la prueba POCT.</i> <i>Las pruebas en el lugar de atención del paciente cubren a un grupo de análisis diagnósticos de acuerdo a la necesidad y aplicabilidad, que tienen sentido cuando su resultado mejora la respuesta dada por los laboratorios y está enmarcado en los beneficios de los pacientes</i> PROPUESTA <i>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.</i></p>	<p>El numeral 2.4 del Artículo 2 del proyecto de norma, define la prueba de laboratorio, más adelante en el mismo artículo también se define la prueba POCT.</p>
	<p>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 en 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 pre analítica, analítica y pos analítica de la prueba y a sus controles de calidad internos y externos.</p>	<p><i>En entornos descentralizados, no convencionales podría incluir a una federación de fútbol, una empresa hidroeléctrica o una planta de producción, por ejemplo. El requisito de estar ligado a un laboratorio clínico puede encarecer la solución y desestimular el interés en implementar tecnologías POC que faciliten el acceso a la salud.</i> <i>Es importante definir los entornos donde se pueden realizar las pruebas El POCT representa una innovación disruptiva para el modelo tradicional de los métodos diagnósticos, ofrece una solución más ajustada a las necesidades, expectativas y preferencias del paciente, y permite que los servicios de salud sean más resolutivos a la hora de hacer diagnósticos y tomar decisiones clínicas con base en este tipo de información.</i> <i>Como tecnología disruptiva, tiene el potencial de propiciar cambios en la estructura y el desempeño de la industria del laboratorio clínico, al ofrecer una solución diferente que genera mayor beneficio por el valor invertido, tanto para el paciente como para el sistema de salud.</i> <i>La disponibilidad de pruebas y tecnología POCT permite diversas situaciones en las que este tipo de tecnología puede aplicarse, no solo para necesidades clínicas. Se puede ampliar el espectro del POCT a actividades que pueden ser de mucha utilidad.</i></p>	<p>El proyecto de norma incluye los entornos comunitarios, dado que están justificados en el marco de la Atención Primaria en Salud para contribuir al desarrollo y funcionamiento de las Redes Integradas de Salud en poblaciones rurales y rurales dispersas.</p> <p>Dichos entornos pueden ser escuelas, salones comunales, que son comúnmente utilizados para realizar acciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, son en estos espacios comunitarios donde los equipos multidisciplinarios de salud prestarán atención y realizarán las pruebas de POCT. Además, pueden ser utilizados otros entornos como estadios, plantas de producción, fábricas propias del área urbana.</p> <p>Los entornos comunitarios pueden ser escuelas, salones</p>

		<p>PROPUESTA <i>Especificar claramente en la resolución que es factible para entornos no convencionales y descentralizados donde la tecnología POC sea una herramienta para facilitar el acceso al diagnóstico o al monitoreo de una enfermedad, vigilando que el componente de contratación o requerimientos adicionales a la tecnología no se conviertan en una barrera y desestímulo para implementar la tecnología.</i> Quedando 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, fuera de laboratorios clínicos siempre y cuando estén dentro del marco de actividades de promoción y prevención y sean realizadas por parte de un profesional de la salud con el entrenamiento previo y certificado en el uso de las pruebas diagnósticas de POCT garantizando la estricta adherencia a las instrucciones de uso indicadas por el fabricante. 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 intra o extrahospitalarios, Las POCT son exámenes que pueden ser realizados por fuera del laboratorio, cerca del lugar de asistencia del beneficiario, en su casa, en centros médicos ambulatorios u hospitales.</p>	<p>comunales, que son comúnmente utilizados para realizar acciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, son en estos espacios comunitarios donde los equipos multidisciplinarios de salud prestarán atención y realizarán las pruebas de POCT, en el marco de la Atención Primaria en Salud. Además, pueden ser utilizados otros entornos como estadios, plantas de producción, fábricas propias del área urbana.</p> <p>Además, cabe aclarar que la aplicación de las pruebas POCT a nivel intrahospitalario y de los prestadores independientes se encuentra regulado en la Resolución 3100 de 2019.</p>
<p>GUILLERMO LARROTA ABBOTT</p>	<p>Artículo 5 – Parágrafo 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.</p>	<p><i>El uso de las pruebas POCT no debería estar limitado únicamente al profesional de bacteriología pudiendo abarcar a más profesionales de la salud</i> <i>Se sugiere eliminar el parágrafo del artículo 5</i></p>	<p>En el marco de la Atención Primaria, según el proyecto de norma “Por la cual se adoptan los Lineamientos Técnicos para la Organización y Funcionamiento de los Equipos Multidisciplinarios para la Salud como estrategia del fortalecimiento del talento humano en salud”, se pretende conformar dichos equipos con personal de salud de diferentes perfiles profesionales, técnicos profesionales, tecnólogos, especialistas de salud y gestores comunitarios en salud, cuyo perfil no puede ser inferior a formación de técnico laboral. En este sentido, todos estos perfiles podrán capacitarse para desarrollar las pruebas POCT.</p>
<p>GUILLERMO LARROTA ABBOTT</p>	<p>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:</p>	<p><i>a-Es importante considerar escenarios que se verían afectados con especial énfasis en territorios lejanos, de difícil acceso, con volúmenes pequeños, bajo condiciones históricas de pobreza y acceso limitado a la salud. Preocupa que se pierda el estímulo o incentivo para que prestadores de salud quieran implementar programas o proyectos con tecnología POC. Pensamos que esto puede ser un factor que retrase</i></p>	<p>a- El proyecto de norma incluye los entornos comunitarios, dado que están justificados en el marco de la Atención Primaria en Salud para contribuir al desarrollo y funcionamiento de las Redes Integradas de Salud en poblaciones rurales y rurales dispersas. Dichos entornos pueden ser escuelas, salones comunales,</p>

		<p><i>la adopción de tecnologías y/o pruebas POC. Hay proyectos que se gestionan en el país, donde Organizaciones No Gubernamentales invierten con el objetivo de facilitar el acceso al diagnóstico. Esto podría ser percibido como una limitante para mantener esta ayuda sin el soporte clave para la implementación de tecnologías innovadoras en el país.</i></p> <p><i>b-Se sugiere que el control de calidad interno pueda ser realizado o indicado conforme a las recomendaciones técnicas del fabricante.</i></p>	<p>que son comúnmente utilizados para realizar acciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, son en estos espacios comunitarios donde los equipos multidisciplinares de salud prestarán atención y realizarán las pruebas de POCT. Además, pueden ser utilizados otros entornos como estadios, plantas de producción, fábricas propias del área urbana.</p> <p>b- A lugar, efectivamente algunos dispositivos han sido diseñados, de modo que lleven integrados el control de calidad de forma automática sin la necesidad de la intervención del operador, Además que no permiten realizar pruebas de pacientes si previamente no se ha realizado su control de calidad y este es válido. Muchos otros dispositivos carecen de estas características y aún están supeditados de forma directa a la realización de dicho control por parte del operador y deberá contar con controles de calidad certificados para tal fin o aportados por el fabricante.</p>
<p>GUILLERMO LARROTA ABBOTT</p>	<p>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.</p>	<p><i>Las pruebas y tecnologías tienen controles incorporados que garantiza la calidad de los resultados. Los controles, así como la frecuencia para su ejecución deben ser realizados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, según la prueba o metodología. Es ideal incluir o permitir que el control de calidad interno definido por el fabricante según inserto técnico sea suficiente para cumplir con el numeral 6.1.</i></p>	<p>Ídem, respuesta literal anterior</p>
<p>GUILLERMO LARROTA ABBOTT</p>	<p>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.</p>	<p><i>Entendemos que no hay matrices universales o estándar para implementar los controles de calidad externos para Point of Care y toda la gama de enfermedades que aplicarían. Sugerimos revisar si técnicamente esto es viable. Si una vez se haga la revisión se verifica que esto no es viable técnicamente se solicita eliminar este artículo. De encontrarse técnicamente la viabilidad se solicita especificar a qué enfermedades aplica y a qué matrices sugieren utilizar, teniendo siempre en cuenta las recomendaciones del fabricante.</i></p>	<p>Para el control externo se deben considerar diferentes aspectos: Si existe matriz utilizarla, contando con el programa de control de calidad externo, de lo contrario, se debe seguir las recomendaciones del fabricante o evaluar otras alternativas como la comparación con otros laboratorios - programas de ensayos de comparación inter-laboratorios. NTC-ISO 17043</p>
<p>GUILLERMO LARROTA ABBOTT</p>	<p>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 o externo, y las</p>	<p><i>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 o externo, y las acciones correctivas a que haya lugar,</i></p>	<p>No se presenta ninguna observación.</p>

	acciones correctivas a que haya lugar, los cuales deben mantenerse en archivo durante el tiempo contemplado por la normativa de la historia clínica vigente. Dichos registros pueden archivar en medios físicos, digitales o fotográficos.	los cuales deben mantenerse en archivo durante el tiempo contemplado por la normativa de la historia clínica vigente. Dichos registros pueden archivar en medios físicos, digitales o fotográficos.	
<p>GUILLERMO LARROTA</p> <p>ABBOTT</p>	<p>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.</p> <p>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 presentados ante esa autoridad sanitaria, en el marco de las acciones de inspección, vigilancia y control.</p>	<p><i>Es importante aclarar que si la validación de pruebas será un requerimiento general, quien realizaría esta validación, quién generaría los protocolos para validar y cuánto tiempo tomará la validación y cómo se certificará la misma cuando se haya realizado, más allá del registro sanitario. También vemos importante aclarar cuál será el tamaño muestra exigido, qué laboratorios realizarían la validación, quién se encargaría de verificar los resultados y dar el aval final. Esto debe ser basado en las recomendaciones del fabricante, e incluso aceptar las validaciones realizadas por fábrica.</i></p> <p><i>No todos los reportes de tecnovigilancia están asociadas a fallas del producto propiamente y mucho menos a su desempeño por lo que no vemos procedente solicitar una validación de producto. Adicionalmente hay diferentes tipos de reportes incidentes y eventos adversos que se reportan trimestralmente. Es importante dar mayor claridad sobre el por qué se debe realizar una validación para los productos de enfermedades infecciosas y en qué momento se debe hacer efectiva. Esto obligaría a utilizar paneles de sueros, lo que es difícil y costoso para quienes utilizan las pruebas</i></p> <p>SUGERENCIA. <i>Se sugiere incluir este parágrafo en el artículo 9. En caso de que este punto persista y sea un requisito: por consiguiente, serán válidos y aceptados los estudios y toda la documentación que el fabricante someta tomando como referencia estudios hechos en otros países o para propósitos técnico - científicos.</i></p>	<p>Sobre la validación de las pruebas el Decreto 3770 de 2007, establece en el artículo 32:</p> <p><i>“Artículo 32. Validaciones. La autoridad sanitaria 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, los costos de estas validaciones serán asumidos directamente por el interesado. Parágrafo 1°. El Invima definirá la entidad que realizará las validaciones y determinará los parámetros bajo los cuales se realizarán estos estudios. Parágrafo 2°. El Invima podrá iniciar acciones de vigilancia y control considerando los reportes suministrados por los usuarios de los productos y reactivos de diagnóstico in vitro, donde se consideran aspectos como inconsistencias en los resultados obtenidos, anomalías generales y otras que sean pertinentes”.</i></p>
<p>GUILLERMO LARROTA</p> <p>ABBOTT</p>	<p>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 -POCT, se tendrán en cuenta los lineamientos técnicos que para el efecto este Ministerio defina.</p>	<p><i>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 -POCT, se tendrán en cuenta los lineamientos técnicos que para el efecto este Ministerio defina.</i></p>	<p>No se presenta ninguna observación.</p>

<p>Mónica María Cardona Gómez</p>	<p>Artículo 3. Uso de las pruebas en el punto de atención –POCT</p>	<p><i>¿Cuáles pruebas POCT se podrán realizar? ¿Todas las que estén disponibles? ¿O no hay limitación alguna?</i></p>	<p>Los prestadores de servicios de salud que implementen el uso de las pruebas POCT, en el marco de la atención primaria, lo determinaran de acuerdo con una evaluación de si producirán resultados que satisfagan las necesidades clínicas, (población objeto, prevalencia, frecuencia, utilidad, costo beneficio. (...)) Ahora bien, los prestadores que implementen estas pruebas en otros entornos como laborales, clínicas, consultorios particulares, tendrán que hacer el mismo análisis, y podrán realizar las pruebas que consideren necesarias y convenientes.</p>
<p>Mónica María Cardona Gómez</p>	<p>Artículo 4. Entornos de uso de las pruebas utilizadas en el punto de atención del paciente</p>	<p><i>a. ¿en qué consiste el apoyo del laboratorio clínico habilitado para el asesoramiento en las fases preanalítica, analítica y posanalítica de la prueba y a sus controles de calidad internos y externos?;</i></p> <p><i>b. ¿En asesoría o debe realizar el laboratorio los controles interno y externo?</i></p> <p><i>c. ¿En qué consiste ese asesoramiento en las distintas fases?</i></p>	<p>El apoyo dado por el laboratorio clínico habilitado, en las diferentes fases del servicio para la realización de pruebas POCT, está en capacitar y mantener actualizado al prestador del servicio en lo que implicada cada una de ellas, dado que no todos los profesionales de la salud que deseen realizar pruebas en el punto de atención son profesionales de Laboratorio clínico, además que, así hayan realizado la capacitación, siempre surgen dudas, y deben contar con este apoyo profesional en la materia. Respecto de los controles de calidad que son los que les permiten demostrar la reproducibilidad, calidad y confiabilidad en sus resultados, deben contar con quien les apoye en el análisis y evaluación y las acciones correctivas que haya a lugar,</p> <p>b. El laboratorio clínico de apoyo verifica los controles de calidad tanto interno como externo, que son los que les permiten demostrar la reproducibilidad, calidad y confiabilidad de los resultados, debe apoyar en el análisis y evaluación de los mismos y en las acciones correctivas que haya a lugar. El control de calidad externo debe ser realizado por otro laboratorio.</p> <p>c. En la capacitación de los aspectos relativos a cada una de las fases, teniendo en cuenta que estas influyen para que el resultado sea el real y correcto, debe incluir a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fase preanalítica: Preparación y toma de muestras al paciente y su respectiva identificación, uso de las pruebas

			<p>adecuadas según el cuadro clínico, uso de los contenedores adecuados si procediera, preparación adecuada de las muestras entre otras que se consideren.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fase analítica: Rigor del mantenimiento, calibración y control de los sistemas analíticos; chequeo de caducidades y stock de reactivos entre otras que se consideren • Fase postanalítica: Correcta interpretación de especificidad de los test y potenciales interferencias en ellos, trazabilidad de la información analítica y transmisión informática de los resultados a la historia del paciente, entre otras que se consideren. <p>d. Si son validos</p>
Mónica María Cardona Gómez	Artículo 5. Requisitos de formación continua del talento humano de salud y de gestores comunitarios	<p><i>d. ¿Son válidos los controles electrónicos (el que viene en tarjetas chip)?</i></p> <p><i>a. Los requisitos son claros, pero en ninguna parte aparece el talento humano en salud que está autorizado para realizar estas pruebas e interpretarlas.</i></p> <p><i>b. Si los resultados arrojan un dato por fuera de la linealidad del método, ¿debe confirmarlo con otra prueba en laboratorio clínico o cuál es su manejo? Porque depende de quien realice la prueba, lo mismo que el alcance del dato en quien realice la prueba</i></p>	<p>a. El talento humano en salud hace referencia al profesional formado y titulado en cualquier disciplina de la salud, auxiliar de salud y gestores comunitarios, siempre y cuando hayan recibido la capacitación respectiva y demuestren que son idóneos.</p> <p>b. Cuando un resultado no esté dentro de los límites debe seguir los protocolos que establezcan con el laboratorio de apoyo, para cada caso, igual inicialmente es válida la apreciación de repetir la prueba con otro laboratorio.</p>
Mónica María Cardona Gómez		<i>¿Desde el punto de vista del SUH, estos equipos estarán adscritos al laboratorio clínico o al servicio que los utilice? Desde la documentación que se debe tener por procesos prioritarios, ¿quién es el responsable?</i>	En lo referente a equipos biomédicos cuando así se requiera para las pruebas POCT, estos deben estar bajo la responsabilidad del servicio al cual fueron asignados.
Mónica María Cardona Gómez		<i>Desde el punto de vista de HC y Registros, ¿cómo se garantiza que el resultado migre a la HC electrónica o física? Porque depende de quien realice estas pruebas y su acceso</i>	Los prestadores que implementen las pruebas POCT deben establecer acciones y procedimientos necesarios de conectividad, para integrar los resultados de las pruebas en la base de datos donde figure la información clínica del paciente.
Vivian Silva – Lumira SAS	Artículo 6. Control de Calidad	<i>1. Control Interno: La mayoría de sistemas POCT tienen controles de calidad integrados que incluyen verificación óptica de los equipos, chequeos de software y verificación de funcionamiento de reactivos,</i>	1. Efectivamente algunos dispositivos han sido diseñados de modo que lleven integrados el control de calidad de forma automática sin la necesidad de la intervención del operador,

		<p><i>no todos los sistemas permiten el uso de controles líquidos cuantitativos, en este sentido es importante aclarar que el control interno debe realizarse de acuerdo a las indicaciones del fabricante ya que su frecuencia si están disponibles no es la misma aplicable a sistemas de laboratorio convencional y generan sobrecostos e incluso se puede incurrir en el uso de muestras de control no idóneas que se pueden usar solo para cumplir requisitos normativos y no con el fin de evaluar el desempeño de la metodología.</i></p> <p><i>2. Control Externo: En el país con muchas de las tecnologías disponibles y los programas de evaluación externa de la calidad se presentan inconvenientes sobre todo por el tipo de matriz que puede no haber sido evaluada por los fabricantes o puede no funcionar de la misma forma en sistemas convencionales y POCT, por este motivo es importante también aclarar que estos debe enmarcarse también de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y evaluar opciones alternativas que se coordinen con los importadores como por ejemplo la comparación interlaboratorios con instituciones que compartan la misma tecnología.</i></p>	<p>Además que no permiten realizar pruebas de pacientes si previamente no se ha realizado su control de calidad y este es válido. Estos datos han de ser almacenados debidamente para poder documentar el correcto desarrollo del proceso y para su posterior análisis, muchos otros dispositivos carecen de estas características y aún están supeditados de forma directa a la realización de dicho control por parte del operador y deberá contar con controles de calidad certificados para tal fin o aportados por el fabricante.</p> <p>2. Se deben considerar diferentes aspectos: Si el volumen de pruebas que se realicen es alto, debe contar con el programa de control de calidad externo, de lo contrario, se debe seguir las recomendaciones del fabricante y evaluar opciones alternativas o cumplirá con la comparación con otros laboratorios - programas de ensayos de comparación inter-laboratorios. NTC-ISO 17043</p>
Colegio de Bacteriólogos del Llano	<p>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:</p>	<p><i>Uso, manejo, aplicación y responsabilidad de quienes realizan de las pruebas de laboratorio utilizadas en el punto de atención del paciente – POCT...</i></p>	<p>El objeto del proyecto de reglamentación de las pruebas POCT es el manejo y la aplicación. La responsabilidad es un valor inherente y debe estar presente a lo largo de las acciones que implica la implementación de esta reglamentación.</p>
Colegio de Bacteriólogos del Llano	<p>Artículo 2, 2.4 Definición de 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</p>	<p><i>La verificación del método o validación secundaria según esta definición se Obtiene en el laboratorio donde se van a realizar las pruebas. ¿En caso de que una entidad diferente a un laboratorio hiciera POCT, se le exige realizar la verificación del método?</i></p>	<p>El Artículo 2, 2.4 define la verificación o validación secundaria la cual únicamente debe ser realizada en los casos en los que el Ministerio así lo requiera, en concordancia con lo establecido en el Artículo 11 de este proyecto.</p>

Colegio de Bacteriólogos del Llano	Artículo 5. Requisitos de formación continua del talento humano de salud y de gestores Comunitarios. El párrafo: 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	<i>La palabra “cuando” condiciona la acción y se puede interpretar como opcional contar con el apoyo del servicio de laboratorio. Este requisito debe ser imperativo, es decir: “El servicio de laboratorio clínico que apoye la implementación de pruebas de POCT (...).”</i>	A lugar, se modifica el párrafo y queda: El servicio de laboratorio clínico que apoye la implementación de las pruebas POCT, debe contar con el profesional de bacteriología actualizado en las nuevas tecnologías
Colegio de Bacteriólogos del Llano		<i>No se menciona el Programa de Tecnovigilancia en el documento “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” ... • Propuesta: La resolución contempla el uso de tecnología biomédica razón por la cual se debe incluir la implementación del programa de tecnovigilancia</i>	A lugar, se incluye en el Artículo 8 el Programa Nacional de Tecnovigilancia y queda: Reportes a los programas de reactivovigilancia y tecnovigilancia. Todos los eventos e incidentes adversos asociados a las pruebas y dispositivos médicos objeto del presente acto administrativo se deben reportar al respectivo programa.
Colegio de Bacteriólogos del Llano	Artículo 6	<i>Artículo 6, solicitamos una revisión exhaustiva frente a control de calidad y sus requisitos, roles y responsables, y precisar y aclarar el concepto definido en el proyecto de resolución frente a el control de calidad externo.</i>	Los programas de control de calidad y sus requisitos ya están definidos en las Normas Técnicas que son de uso general. Por ejemplo, ISO 15189, ISO 17025. Estos controles están asesorados y supervisados por el profesional del laboratorio clínico habilitado de apoyo.
Colegio de Bacteriólogos del Llano		<i>Es importante que se revise a quien se le va a otorgar la competencia de la realización de estas pruebas, No se establece los profesionales que pueden realizar las pruebas.</i>	El control interno de calidad lo realiza el implementador con apoyo del laboratorio clínico. El control de calidad externo debe contratarlo el implementador, asesorado también por el laboratorio de apoyo.
Alix Robinson Hidalgo-Bacterióloga, Profesional Especializado de Laboratorio de Salud Pública de Arauca.	Que la Ley 972 de 2005 en su artículo 1º, párrafo 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. 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	Habla de una enfermedad particular cuando se está tratando de normar el uso de unas pruebas. a- Qué es un punto de atención al paciente? Este es un vacío jurídico y normativo que debe ser construido con las facultades de salud, y las áreas del Ministerio de Salud involucradas como talento humano en salud y prestación de servicios de salud. El uso de las POCT debe ser construido con el liderazgo de las facultades de bacteriología y asociaciones como el CNB.	Es un considerando que hace parte del contexto regulatorio, necesario para soportar el proyecto de norma que se pretende expedir. Hace referencia a la enfermedad en cuanto al acceso al diagnóstico el cual puede ser por medio de pruebas POCT, en el sitio de la atención a. El punto de atención al paciente, obedece a la expresión en inglés Point of care – POCT, se refiere al ámbito de atención en salud intra o extramural donde se realiza la prueba POCT diferente al laboratorio clínico. En Artículo 4 del proyecto de norma se definen los entornos de aplicación o uso de las pruebas POCT, por lo que se considera no existe vacío sobre esta expresión.

	<p>sentido, se hace necesario disponer de una normativa que aseguren el buen desempeño para su uso en beneficio de los habitantes del territorio nacional</p>	<p>b. Qué normatividad desde habilitación tiene?</p> <p>c. Qué profesionales lo deben manejar?</p>	<p>b- Existe concordancia con lo establecido en la Resolución 3100 de 2019 tanto en lo técnico como en lo normativo relacionado con el tema de POCT.</p> <p>c. Los Profesionales y personal de salud autorizados están descritos en el Artículo 5 del proyecto de norma, quienes deben estar capacitados para tal fin.</p>
<p>Alix Roberson Hidalgo-</p>	<p>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.</p>	<p>a- Es indispensable normar qué es un punto de atención porque esto no se ha definido. y luego las POCT en concordancia con la legislación en salud, educación y trabajo.</p> <p>b- La normatividad citada no va al tema central, sino que es una serie de normas desarticuladas y que hacen énfasis en VIH. Esto debe ser construido con las facultades de bacteriología y asociaciones de bacteriólogos.</p> <p>c- Hay un sesgo total hacia minimizar el trabajo del laboratorio y el profesional que trabaja en el, relegándolo solo a pruebas de inmunocromatografía realizadas por personal diferentes a bacteriólogos, que no tiene conocimiento sobre fundamentos de las pruebas de laboratorio y su correlación clínica. Es un irrespeto al campo laboral de una profesión que es menospreciada e ignorada y cuyas normas, como esta, en ocasiones las elaboran personas que no tienen la formación ni la experiencia en laboratorio requerida. Este es un trabajo de gremio, academia y autoridad sanitaria por sus consecuencias a nivel laboral y responsabilidad jurídica de la emisión de un resultado. Además, el hacer pruebas de laboratorio sin contexto clínico y fuera del ámbito asistencial, es un riesgo muy grande que no fomenta la calidad de la atención en salud sino la demerita.</p>	<p>a- Teniendo en cuenta que este proyecto ya cumplió con la publicación ciudadana en la cual usted amablemente ha propuesto que defina el punto de atención, esta se incluirá Artículo 2 de este proyecto.</p> <p>b- Teniendo en cuenta que la unidad de materia del proyecto de norma, está conformada por temas tales como: pruebas clínicas, reactivos de diagnóstico in vitro, eventos de interés en salud pública, entre otros, lo cual se encuentra ya regulado en el país, es necesario acudir a estas, con el fin de cumplir con requerimientos establecidos en la técnica normativa y la gobernanza, con lo cual se justifica la necesidad de su expedición y se comprueba que el tema no está reglamentado. Esta información y otra requerida en técnica normativa puede, ser revisada en el Decreto 1609 de 2015. En este sentido la norma de VIH es consecuente con este tema POCT, dado que para detección de la enfermedad actualmente se está utilizando pruebas POCT.</p> <p>c- Este proyecto de norma pretende establecer en Colombia, lo que a nivel internacional ya se encuentra normado, respecto a las pruebas POCT.</p> <p>La reglamentación en ningún caso pretende desplazar a los profesionales en Bacteriología, dado que los mismos profesionales de los Laboratorios clínicos públicos y privados habilitados, son los que van a brindar el apoyo y asesoría a los implementadores de estas pruebas. En este sentido las EPS, IPS no están facultadas para reemplazar al Bacteriólogo(a) por personal auxiliar o gestor comunitario.</p> <p>Al ser este proyecto de norma una prolongación del Laboratorio clínico, que inclusive ya se vienen desarrollando sin ningún control ni orden, de forma regulada permitirá incrementar la contratación de los profesionales en bacteriología, dado que son los designados como apoyo técnico científico y administrativo a distancia, para la</p>

			<p>realización de las pruebas POCT en población rural y rural dispersa en el marco de la atención primaria y el modelo de salud. En este sentido, los laboratorios de apoyo deben contratar profesionales en bacteriología suficientes para atender la demanda todo el país.</p> <p>d- El Ministerio de Salud y Protección Social cumple con las normas de participación ciudadana, en el caso de los proyectos de norma se realiza la consulta pública para que toda la ciudadanía opine, aporte, objete o ratifique lo construido.</p> <p>En este punto cabe destacar el beneficio que tendrá la población con su expedición, dado que en el marco del modelo integral de salud se pretende llegar a la población en general, garantizando apoyo diagnóstico oportuno, por lo tanto, se requiere que los aportes consideren de igual manera dichos beneficios, no solo en temas gremiales, y menos descalificando la labor del Ministerio y de sus profesionales.</p>
<p>Alix Hidalgo- Robinson</p>	<p>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</p> <p>Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, las pruebas para autodiagnóstico.</p>	<p>a- Se reitera, ¿qué es punto de atención del paciente?</p> <p>Inquietudes: b- Quiénes van a hacer las pruebas?</p> <p>c- Qué formación para seleccionar la calidad de la prueba, conocer su fundamento, limitaciones y alcances tiene esa persona?</p>	<p>a- Teniendo en cuenta que este proyecto ya cumplió con la publicación ciudadana en la cual usted amablemente ha propuesto que defina el punto de atención, esta se incluirá Artículo 2 de este proyecto.</p> <p>b- El Artículo 5 del proyecto de norma establece que es el talento humano de salud y gestores comunitarios capacitados, quienes hacen parte del equipo multidisciplinario de salud el cual según el proyecto de norma “Por la cual se adoptan los “Lineamientos Técnicos para la Organización y Funcionamiento de los Equipos Multidisciplinarios para la Salud” está conformado por profesionales, especialistas, tecnólogos, técnicos, gestores comunitarios de salud (auxiliar de salud) quienes realizarán las pruebas POCT, bajo la asesoría del profesional en bacteriología.</p> <p>c- El talento humano de salud y gestores comunitarios, contarán con su formación académica y la capacitación básica sobre POCT definida en el Artículo 5 y que será reforzada en la práctica con los bacteriólogos que hagan parte del laboratorio clínico de apoyo.</p>

		<p>d- Cómo se va a reportar el resultado.</p> <p>e- Quién va a firmar los resultados si la Ley del bacteriólogo otorgó esta competencia al profesional en bacteriología?</p> <p>f- Cuáles son las pruebas de auto-diagnóstico?.</p>	<p>d- El implementador de las pruebas POCT, deberá contar con conectividad al laboratorio clínico de apoyo, e implementará mecanismos para que los resultados migren a la historia clínica.</p> <p>e- El implementador de las pruebas POCT, es responsable de buscar el mecanismo para que los reportes sean firmados por el profesional en bacteriología y la persona que procesa la prueba, teniendo en cuenta que esta última siempre está apoyada por este profesional.</p> <p>f- Las pruebas de auto diagnóstico están definidas en el Artículo 2 del proyecto de norma, ejemplo de ellas son: prueba de embarazo, prueba de glicemia, prueba de fertilidad. Se aclara que estas pruebas no son objeto de esta reglamentación.</p>
Alix Robinson Hidalgo-	<p>Artículo 2: Definiciones</p> <p>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.</p>	<p>Cómo se va a realizar este control de calidad?</p>	<p>El Artículo 6 del proyecto de norma establece que el control de calidad de las pruebas POCT. Ahora bien, los programas de control de calidad y sus requisitos ya están definidos en las Normas Técnicas que son de uso general, como por ejemplo las ISO 15189/12 y 17025.</p> <p>El control interno de calidad lo realiza el personal de salud con apoyo del laboratorio clínico. El control de calidad externo puede ser realizado por comparación inter-laboratorio o por muestra desconocida enviada por un laboratorio de calidad externo.</p>
Alix Robinson Hidalgo-	<p>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.</p>	<p>Desde Habilitación no se ha normado estos espacios; no existen requisitos mínimos para esto ni en talento humano, ni infraestructura ni en manejo de residuos, entre otros. ¿Si se exigen requisitos a un prestador de servicios de salud, por qué a estos lugares no?</p>	<p>El entorno comunitario no hace parte de habilitación, teniendo en cuenta que no son servicios de salud, no obstante, en el desarrollo de las actividades de promoción y prevención estos espacios son utilizados para llevar a cabo acciones de salud, dichos espacios pueden ser escuelas, salón comunal, la iglesia, etc.</p>
Alix Robinson Hidalgo-	<p>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.</p> <p>Parágrafo. Cuando se requiera de un equipo biomédico</p>	<p>¿Solo se exigirá este requisito?</p>	<p>El Artículo 2 del proyecto de norma establece dos requisitos, uno para la prueba y otro para el equipo biomédico cuando este es requerido. En este sentido, es indispensable que la prueba POCT cuente con el registro sanitario a fin de garantizar que la seguridad y efectividad de la misma ya ha sido validada y autorizada para su comercialización. En el caso del equipo biomédico, debe cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 4725/2005 para obtener el</p>

	para el procesamiento de la muestra, este dispositivo debe cumplir con la normatividad sanitaria vigente en esa materia		registro sanitario.
Alix Hidalgo- Robinson	<p>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 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.</p>	<p>El cómo usarlas es lo que se debe describir con más especificidad indicando como se implementa este programa que el bacteriólogo será el profesional responsable del mismo, que será el profesional que las ejecute y salvo en aquellos sitios en los cuales no exista disponibilidad de personal con formación en bacteriología, se podrá contratar el personal de salud con la formación más idónea en el tema. Igualmente, todo lo relacionado con control de calidad.</p>	<p>El proyecto de norma POCT no contempla comités programas u otras formas de organización, dado que es autonomía del implementador, utilizar los mecanismos y órganos que considere dentro de su estructura. No obstante, deben seguir los lineamientos establecidos en este proyecto de norma.</p> <p>Con relación a que hacer se incluyen en el Artículo 7 los procedimientos que debe documentar y desarrollar el implementador de las pruebas POCT: Igualmente documentara los siguientes procedimientos para el desarrollo de las pruebas a realizar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7.1. Preparación del paciente para la toma de muestra según examen a realizar. 7.2. Recolección de la muestra. 7.3. Rotulado y manipulación de la muestra. 7.4. Procesamiento de la muestra. 7.5. Lectura del resultado obtenido. 7.6. Interpretación del resultado. 7.7. Reporte del resultado. 7.8. Bioseguridad. 7.9. Manejo de residuos. 7.10. Almacenamiento y transporte de los reactivos in vitro. 7.11. Transporte de muestras para confirmación. 7.12. Control de calidad interno y externo. <p>Sobre la importancia del bacteriólogo(a) en la implementación de este proyecto, se puede afirmar que siendo el mismo una prolongación del Laboratorio clínico, en el marco de la atención primaria y el modelo de salud, los cuales tienen como objetivo llevar la atención de salud integral a la población rural y rural dispersa, solamente será posible realizarla con la participación de estos profesionales, quienes serán los que brindan apoyo técnico científico y administrativo en la realización de las pruebas POCT con el rigor técnico científico esperado. En este sentido, los laboratorios de apoyo deben contar con</p>

			profesionales en bacteriología actualizados para tal fin.
Alix Robinson Hidalgo-	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>a- <i>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:</i> esta certificación en competencias lo otorgan las universidades, es un tema misional de Ministerio de Educación.</p> <p>b- Esto va en detrimento de la calidad de la atención en salud, si se piden procesos de habilitación con personal profesional, porque se fomenta esto? Si hay suficiente oferta profesional de bacteriólogos, como es posible hacer este tipo de “capacitaciones” en profesionales diferente a bacteriólogos?.</p>	<p>a- En concordancia con la Resolución 3100 de 2019 relacionada con las competencias que establece: “La presente resolución, incluido el Manual aquí adoptado no establece competencias para el talento humano, dado que las mismas se encuentran definidas en los programas académicos aprobados por el Ministerio de Educación Nacional”, el proyecto de norma no establece competencias al personal de salud que participa en POCT, sin embargo, la resolución citada también contempla la “formación continuada para el talento humano de salud” la cual es adoptada por este proyecto de norma.</p> <p>b- Teniendo en cuenta la oferta de profesionales en bacteriología expresada por usted, se considera que este proyecto de norma amplía la demanda de la misma, dado que el uso regulado de estas pruebas en poblaciones rurales y dispersas requiere del apoyo técnico científico de estos profesionales desde los laboratorios clínicos hacia el equipo de salud que se encuentra en el campo o sitios extramurales al laboratorio clínico.</p> <p>Con relación al detrimento de la calidad de atención en salud, se considera que con la expedición del proyecto de norma que regula el uso de pruebas POCT, se amplía el acceso y oportunidad de atención a las poblaciones rurales y rurales dispersas, que no cuentan en sus comunidades con laboratorio clínico.</p>
	<p>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.</p>		En profesional en bacteriología cuenta con formación amplia y suficiente, solo necesita actualización de acuerdo a la innovación en la materia. Por el contrario, el personal de salud que incluye especialistas, profesionales, tecnólogos, técnicos, auxiliares, todos en disciplinas de la salud requieren capacitación para el desarrollo de estas pruebas.
Andreas Rothstein	<p>Artículo 1, párrafo Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, las pruebas para autodiagnóstico.</p>	<p><i>El uso de la expresión “las pruebas para autodiagnóstico” es muy amplio. Dada la facilidad en Colombia para que las casas comerciales vendan reactivos cualquier persona podría autodiagnosticarse para</i></p>	Todas las pruebas que se comercializan en el territorio nacional, incluidas las pruebas POCT y las de autodiagnóstico, son de venta libre, y están destinadas a ser

		<i>sobredosis de drogas o cualquier otra enfermedad que la interese. Sugiero colocar en su lugar, "las pruebas de venta libre"</i>	utilizadas solo por profesionales de la salud, por lo tanto, las pruebas POCT no podrán clasificarse como pruebas de autodiagnóstico, a no ser que el fabricante las identifique así y el INVIMA las autorice en nuestro país para ese uso.
Andreas Rothstein	Artículo 3, párrafo	<i>Muchas pruebas para un adecuado procesamiento requieren los equipos biomédicos. Sin embargo, las pruebas también se pueden leer cualitativamente sin necesidad de esos equipos. Sugiero colocar el párrafo como: "Todas las pruebas que requieran para su lectura un equipo biomédico lo deberán usar. Estos equipos deben cumplir con la normatividad sanitaria vigente en la materia."</i>	El párrafo referido dice: 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. Como se puede ver dice lo sugerido por Ud. "cuando requiera"
Andreas Rothstein	Artículo 4	<i>En lugar de la frase: "deben estar apoyados en un laboratorio clínico habilitado" debería quedar "siempre deben estar apoyados en un laboratorio clínico habilitado"</i>	La expresión "deben", es una conjugación del verbo deber que significa, aquello que se tiene la obligación de hacer, por lo que se considera ya está comprendida su idea.
Andreas Rothstein	Artículo 5	<i>En el párrafo debe quedar especificado quienes son los profesionales y entidades que pueden dictar esas capacitaciones y que preferiblemente las capacitaciones sean dictadas por bacteriólogos.</i>	En el marco de la norma de habilitación, esta refiere que será el prestador de servicios de salud quien defina si realiza la capacitación o acciones de formación continua directamente o a través de un convenio, contrato o alianza con entidades o terceros con experiencia e idoneidad en los temas a capacitar, siendo estos quienes generen la constancia de asistencia, independiente de la denominación que la entidad defina para la misma. (Certificación, entre otras). En el caso de realizar directamente las acciones de formación continua, al prestador le corresponde entre otras actividades realizar el análisis de necesidades de formación continua del talento humano acorde con lo definido en el estándar de talento humano de los servicios de salud que brinda y definir los mecanismos que le permitan evidenciar la participación y generar la constancia de asistencia.
ASOCIACIÓN DE BACTERIÓLOGOS JAVERIANOS ADRIANA MARTÍNEZ	Artículo 1. Objeto. 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 -	a- Resulta de gran importancia desde el objeto mismo de la resolución, determinar la conformación del Programa Nacional de POCT para dar fuerza a su implementación y de esta manera realmente lograr el propósito. Para esto es necesario definir los distintos actores involucrados, como son el Coordinador de POCT y los Operadores de POCT, cada uno con sus responsabilidades bien delimitadas. b- Teniendo en cuenta que actualmente todos los servicios de salud deben realizar gestión del riesgo, es un componente que faltaría	a-El proyecto de norma POCT no contempla comités programas u otras formas de organización, dado que es autonomía del implementador, utilizar los mecanismos y órganos que considere dentro de su estructura. No obstante, deben seguir los lineamientos establecidos en este proyecto. b- La gestión del riesgo es una estrategia transversal de la política de atención integral en salud, dirigida a todos los agentes del sector salud y para las acciones que incluyen el uso de los productos sanitarios.

	SGSSS.	incluir en el objeto de la norma.	
	2.2. Control externo de la calidad: es la determinación del desempeño de cada laboratorio mediante la comparación con otros laboratorios.	2.2 Evaluación de la calidad externa (ECE), examen de aptitud (EA) (proficiency testing (PT)). Proceso donde las muestras de valores conocidos se examinan periódicamente y los resultados no son conocidos por el operador en el momento del examen.	A lugar, se complementa la definición con su propuesta.
	<p>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.</p> <p>La capacitación debe contener, como mínimo, los siguientes temas:</p> <p>5.1. Preparación del paciente para la toma de muestra según examen a realizar.</p> <p>5.2. Recolección de la muestra.</p> <p>5.3. Rotulado y manipulación de la muestra.</p> <p>5.4. Procesamiento de la muestra.</p> <p>5.5. Lectura del resultado obtenido.</p> <p>5.6. Interpretación del resultado.</p> <p>5.7. Reporte del resultado.</p> <p>5.8. Bioseguridad.</p> <p>5.9. Manejo de residuos.</p> <p>5.10. Almacenamiento y transporte de los reactivos in vitro.</p> <p>5.11. Transporte de muestras para confirmación.</p>	<p>a- Teniendo en cuenta que los gestores comunitarios y las Organizaciones de Base Comunitaria no son personal de salud y tampoco tienen formación básica en salud, resulta poco conveniente incluirlos en esta norma.</p> <p>b- Por otra parte, no se garantizan los derechos de los profesionales Bacteriólogos quienes después de estudiar por 5 años ahora podrían ser reemplazados por personas de la comunidad sin ningún conocimiento y con el agravante que se pueden convertir en un gran riesgo para su comunidad, más aún si no está todo articulado en el marco de un Programa Nacional de POCT.</p>	<p>a- Teniendo en cuenta que en el marco de la atención primaria se pretende establecer los equipos interdisciplinarios para la salud que apoyarán implementación de las Redes Integrales de Salud, dichos equipos estarán conformados entre por los gestores comunitarios en salud cuyo perfil mínimo es el de técnico laboral de la salud delegado de la comunidad, en algunos contextos territoriales pueden además pueden ser técnico-profesional, tecnólogo, profesional, especialista en áreas de la de salud. Estos gestores deben estar inscritos en el RETHUS. En ese sentido, los gestores pueden capacitarse para manejo y uso de la POCT.</p> <p>b- La reglamentación en ningún caso pretende desplazar a los profesionales en Bacteriología, dado que los mismos profesionales de los Laboratorios clínicos públicos y privados habilitados, son los que van a brindar el apoyo y asesoría a los implementadores de estas pruebas. En este sentido las EPS, IPS no están facultadas para reemplazar al Bacteriólogo(a) por personal auxiliar o gestor comunitario. Al ser este proyecto de norma una prolongación del Laboratorio clínico, que inclusive ya se vienen desarrollando sin ningún control ni orden, de forma regulada permitirá incrementar la contratación de los profesionales en bacteriología, dado que son los designados como apoyo técnico científico y administrativo a distancia, para la realización de las pruebas POCT en población rural y rural dispersa en el marco de la atención primaria y el modelo de salud.</p> <p>En este sentido, los laboratorios de apoyo deben contratar profesionales en bacteriología suficientes para atender la demanda en todo el país.</p>

		<p>c- En caso de incluir en el manejo de POCT a la Organizaciones de Base comunitaria estas personas no estarían incluidas en el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST), lo cual representa un riesgo alto ante cualquier accidente laboral.</p> <p>d- En cuanto a la formación debe tener como propósito: proporcionar a los supervisores y operadores de servicios de POCT la orientación para evaluar la idoneidad de una prueba de POCT, exámenes y equipos seleccionados, así como las habilidades necesarias para el desempeño técnico y la interpretación de resultados, para garantizar la confiabilidad, calidad e interpretación de los resultados obtenidos, con una calidad apropiada para el uso previsto.</p> <p>e- Los profesionales de laboratorios clínicos con la competencia requerida para ofrecer asesoramiento deben tener conocimiento de normas internacionales, incluyendo ISO 15189, Laboratorios clínicos - Requisitos de calidad y competencia e ISO 22870, Exámenes cerca al paciente (POCT) - Requisitos de calidad y competencia</p> <p>f-Capacitación de los Operadores de POCT Además de los requisitos incluidos en la norma, el programa de capacitación de operadores debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - describir los aspectos clave del proceso de exámenes que incluyen: la intención del proceso de exámenes; sus pasos esenciales; y la importancia de cada paso; - asegurar que los operadores puedan producir resultados confiables - reporte de valores críticos - describir los requisitos para el uso de programas de control de calidad interno y de evaluación de calidad externa y asegurar que se realicen o procesen - declarar la importancia de seguir las políticas, procedimientos e 	<p>c- Según lo planteado en el literal a), no son las organizaciones de base comunitaria sino sus representantes que cumplen con el perfil de gestores en salud. En cuanto a la protección en accidentes de trabajo de este personal, estará vinculado al SGSSS y afiliados a la ARL.</p> <p>d- El Artículo 5 del proyecto, hace referencia a los requisitos de formación continua del talento humano de salud y gestores comunitarios en salud, establece que quien realice las pruebas POCT debe cumplir con capacitación dirigida a adquirir (cuando no cuenta) con los conocimientos específicos y fortalecer o actualizar (cuando ya cuenta) con dichos conocimientos. No obstante, los operadores no estarán solos, siempre serán apoyados por un profesional desde el Laboratorio Clínico determinado para tal fin, el cual también ha realizado el proceso de formación continua para actualizar y fortalecer sus conocimientos dentro de la innovación vivida día a día.</p> <p>e- Es vocación de todo profesional de la salud, actualizarse en lo relacionado al desarrollo de su profesión que se encuentran publicadas en normas técnicas internacionales y nacionales, y en temas transversales como calidad, organización, buenas prácticas.</p> <p>f- El proyecto de norma establece unos requisitos mínimos, pudiendo el capacitador como experto e idóneo en la materia ampliar estos temas, haciendo mayor énfasis en los del interés del implementador de acuerdo a las pruebas que realice.</p> <p>A lugar, se incluye el tema de controles de calidad interno y externo dentro la capacitación.</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		instrucciones de uso. El programa de capacitación debe ser evaluado periódicamente para determinar su efectividad.	
ASOCIACIÓN DE BACTERIÓLOGOS JAVERIANOS ADRIANA MARTÍNEZ		El coordinador de POCT debe encargarse de: - planear el diseño y gestión del programa de POCT - la selección y adquisición de pruebas POCT y los equipos necesarios para ello - el mantenimiento de la privacidad, la seguridad y la confidencialidad de la información personal y los resultados de los exámenes de los pacientes - prestar servicios de asesoramiento a los operadores - garantizar los exámenes de confirmación necesarios - revisión del control de calidad con implementación de las acciones correctivas necesarias - establecimiento y mantenimiento de procesos - realizar validación y verificación de equipos POCT - capacitación de operadores y evaluación periódica de sus competencias; - verificar el entorno apropiado para los exámenes; - procesos de gestión de inventario; - procedimientos apropiados de bioseguridad y control de infecciones. - realizar el análisis de riesgos asociados a la atención prestada mediante pruebas POCT	El proyecto de norma no hace referencia a coordinador, comités, programas u otras formas de organización de POCT puesto que es autonomía del implementador, utilizar los mecanismos, órganos procesos y procedimientos que considere dentro de su estructura organizacional. No obstante, deben seguir los lineamientos establecidos en este proyecto de norma.
ASOCIACIÓN DE BACTERIÓLOGOS JAVERIANOS ADRIANA MARTÍNEZ	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,	a- Dado que los operadores de POCT deben procesar el POCT de acuerdo con lo establecido en sus responsabilidades y según su programa de formación este punto debe formar parte del anterior. b- El Coordinador de POCT debe verificar el funcionamiento del control de calidad antes de autorizar el procesamiento y liberación de resultados y esto lo podría realizar a través de un sistema conectado por una red de internet. c- Para el caso del programa de control de calidad contratado con un laboratorio externo debe definirse el sistema de pago al proveedor y como se incluirá en el registro clínico.	a- El proyecto de norma no hace referencia a coordinador, comités, programas u otras formas de organización de POCT puesto que es autonomía del implementador, utilizar los mecanismos, órganos, procesos y procedimientos que considere dentro de su estructura. No obstante, deben seguir los lineamientos establecidos en este proyecto de norma. b- Respecto a este punto, el control de calidad corresponde revisarlo al Profesional de Laboratorio clínico habilitado de apoyo, quien debe permanecer en conectividad con el operador orientando el que hacer. c- Este proyecto de norma no tiene alcance para regular transacciones comerciales ni tarifas entre los actores que participan en POCT, esto dependerá de convenio celebrado entre partes.

	periódica y objetivamente los resultados de las pruebas realizadas, su finalidad es monitorear su desempeño.	d- Otro punto muy importante a tener en cuenta, dada la dispersión de la población en nuestro país, es la conectividad de los equipos de POCT para permitir la supervisión del control de calidad a distancia, lograr minimizar los errores por transcripción de reportes y permitir que se integre a la historia clínica del paciente para que luego sea analizado por el médico tratante. Se debe considerar que dicha conectividad se lleve a cabo por medio de protocolos de comunicación que aseguren la interoperabilidad de los datos, a acuerdo a la Ley 2015 de 2020 “Por medio del cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones”.	d- Los implementadores de pruebas POCT deben establecer un sistema de datos interoperable para los actores, también debe contar con equipos de conectividad, acciones y procedimientos necesarios para que los resultados de las pruebas lleguen a la historia clínica del paciente.
ASOCIACIÓN DE BACTERIÓLOGOS JAVERIANOS ADRIANA MARTÍNEZ	Artículo 7 Registros documentales	Se debe hacer la gestión documental de acuerdo con lo establecido en la Ley 594 de 2000 – Ley General de Archivos y la Resolución 1995 de 1999 “Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica”	El Artículo 7 del proyecto de norma lo establece.
ASOCIACIÓN DE BACTERIÓLOGOS JAVERIANOS ADRIANA MARTÍNEZ	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.	a-Es necesario incluir el programa de Tecnovigilancia para evaluar la gestión del riesgo de los equipos utilizados en POCT. b- Es importante articular el Programa Nacional de POCT con la Resolución 1619 de 2015 “Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad”, cuando se trate de pruebas o eventos de interés en salud pública, como por ejemplo Dengue, Malaria, Pruebas toxicológicas, Meningitis, TBC, VIH, Hepatitis, Sífilis, entre otras.	a- A lugar. Se incluye el Programa Nacional de Tecnovigilancia. b- Este no es un Programa La presente resolución aplica a los Laboratorios Nacionales de Referencia, los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital y los laboratorios o instituciones que ofrezcan la realización de análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario, que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios.
ASOCIACIÓN DE BACTERIÓLOGOS JAVERIANOS ADRIANA MARTÍNEZ	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 presentados ante esa autoridad sanitaria, en el marco	La validación de una técnica hace parte de las responsabilidades que debe tener el Coordinador de POCT por ser un conocimiento adquirido durante la formación de los bacteriólogos, por lo cual no puede ser realizado por el operador ya que no tiene las competencias necesarias.	La validación exigida en el Artículo 9 del proyecto de norma corresponde realizarla al titular del Registro Sanitario, en caso de que la POCT haya sido reportada al Programa Nacional de Reactivovigilancia por cualquier persona que tenga queja respecto de la calidad de la misma.

	de las acciones de inspección, vigilancia y control.		
ASOCIACIÓN DE BACTERIÓLOGOS JAVERIANOS ADRIANA MARTÍNEZ		Hace falta delimitar el espacio físico donde se llevarán a cabo las pruebas POCT, los requisitos que debe cumplir este lugar, si se aplica o no la norma de habilitación, hacer claridad respecto de ambientes como las farmacias ¿allí se podría llevar a cabo el POCT?. Este espacio debe tener sistemas de comunicación para asegurar la fluidez de la información.	El proyecto de norma acoge lo establecido en la Resolución 3100 de 2019 Artículo 27, que establece que los prestadores de servicios de salud que deseen implementar pruebas POCT deben habilitar este servicio, lo cual incluye los espacios físicos donde se pueden realizar. Así mismo, acoge lo establecido en el Anexo Técnico de la Resolución 1314 de 2020, y lo establecido para la atención extramural en la Resolución 3100 de 2019, en las cuales se énfasis sobre las medidas de bioseguridad y de asepsia. Entiendo que los sitios comunitarios deben reunir las condiciones de seguridad tanto para el paciente como para el operador. De igual manera, el personal de salud debe cumplir con la normatividad para los residuos contaminados los cuales no deben ser arrojados en el sitio de la atención sino trasladados a las instalaciones del laboratorio o del prestador. Cuando el proyecto de norma se refiere a conectividad, lo hace teniendo en cuenta que existe equipos fácilmente portables (celular, ipad, Tablet), que contienen el programa informático.
		No se encuentra incluido el manejo de residuos biológicos, en especial cuando se trate de lugares apartados donde no hay sistema de recolección de desechos biológicos, ¿cómo se manejará este tema para evitar que sean eliminados en forma inadecuada?	De igual manera, el personal de salud debe cumplir con la normatividad para los residuos contaminados, los cuales no deben ser dejados en el sitio de atención sino trasladados a las instalaciones del laboratorio o del prestador. Dicho tema está considerado en los requisitos de capacitación dentro del proyecto de norma.
ASOCIACIÓN DE BACTERIÓLOGOS JAVERIANOS ADRIANA MARTÍNEZ		Otro aspecto muy importante para definir es respecto de la firma de los resultados, puesto que la ley 841 de 2003 o Ley del Bacteriólogo en su artículo 2 precisa que su campo de acción se desarrolla en las áreas de diagnóstico, pronóstico y seguimiento de la enfermedad, y si otras personas pueden llevar a cabo estas mismas actividades se pueden generar confusiones en el ejercicio legal de la Bacteriología, en especial como lo señala el artículo 7 de la misma ley, respecto del ejercicio ilegal de la profesión. El artículo 9 establece que es un deber del profesional del laboratorio FIRMAR los resultados obtenidos, en este caso los reportes de POCT ¿cómo podrían ser avalados? Existen tres opciones	El implementador de las pruebas POCT, es el responsable de buscar el mecanismo para que los reportes sea firmados por el profesional en bacteriología del laboratorio clínico de apoyo y la persona que procesa la prueba, teniendo en cuenta que esta última siempre está apoyada por dicho profesional.

		<p>Sin firma Firma del operador solamente Firma del operador y el coordinador de POCT Esto a su vez lleva a tener que dilucidar sobre ¿cuál es la responsabilidad legal que a cada quién le corresponde en casos de incidentes o eventos adversos?</p>	
10 ACOBAR	<p><i>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.</i></p>	<p><i>Este documento pretende reglamentar el uso de pruebas POCT "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" en el cual se realiza una revisión del estado actual de este tipo de pruebas y se establecen recomendaciones para su incorporación a la práctica clínica, independientemente de la ubicación donde se realicen.</i></p>	<p>Este proyecto de norma hace énfasis en la aplicación de las pruebas POCT en entornos comunitarios, dado que para los entornos intrahospitalario o intramural se encuentran regulados en la Resolución 3100 2019, no obstante, se tendrán en cuenta algunos de los lineamientos dados en esta que puedan ser aplicados.</p>
ACOBAR	<p><i>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</i></p>	<p><i>Le falta algunas definiciones claves</i> - EVALUACION EXTERNA INDIRECTA DE DESEMPEÑO - EVALUACION EXTERNA DIRECTA DE DESEMPEÑO Adicionar de forma clara y fehacientemente toda definición que permita tener claro el uso correcto y adecuado de la implementación de este tipo de pruebas fuera del laboratorio.</p>	<p>El proyecto de norma contempla el control de calidad interno y externo, que permitan evaluar el desempeño y uso correcto de las pruebas POCT. En consenso de la mesa de expertos, estos concertaron que dichos controles son suficientes, siempre y cuando se lleven a cabo correctamente y bajo la asesoría del profesional en bacteriología del laboratorio habilitado de apoyo.</p>
ACOBAR	<p><i>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</i></p>	<p><i>No es único requisito válido, debe estar en condiciones óptimas de calidad, temperatura, fecha de vencimiento, cadena de frío, almacenamiento.</i></p>	<p>El proyecto de norma no deroga el Decreto 3770 de 2004 ni la Resolución 132 de 2006, por lo tanto, continúan vigentes en todas sus partes, dado que las pruebas POCT contienen los reactivos reglamentados en estas normas.</p>
ACOBAR	<p><i>Artículo 4. Entornos de uso de las pruebas utilizadas en el punto de atención del paciente.</i></p>	<p><i>El centro de toda discusión sobre los beneficios del POCT es el paciente y el objetivo de toda intervención relacionada con él debe perseguir el máximo beneficio, con el mínimo riesgo, a un coste razonable. Por ello, normalmente se habla de aspectos clínicos y económicos, aunque en el contexto del POCT, se deben considerar también los organizativos.</i> <i>La búsqueda de mejores resultados clínicos debe tener en cuenta la disponibilidad de la atención de salud, considerando también los posibles riesgos asociados a cada una. Por ejemplo, el acceso a la</i></p>	<p>Teniendo en cuenta que toda intervención en salud tiene potenciales riesgos, este proyecto de norma establece en el Artículo 5, que el personal de salud y gestores comunitarios en salud que hagan uso de las POCT, reciban una capacitación que incluye el tema de bioseguridad. Cabe aclarar, que el personal arriba nombrado son profesionales, especialistas, tecnólogos técnicos y auxiliares de salud, quienes conforman el equipo multidisciplinario para salud, en el marco de la Atención Primaria y el Modelo Integral de</p>

		<i>atención en salud debe equilibrarse con los riesgos asociados a ella, como la posibilidad de adquirir una infección nosocomial, y con las consideraciones económicas que ello implica.</i>	Salud.
ACOBAR	<i>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.</i>	<i>Los planteamientos de salud deben ser centrados en el paciente de manera multidisciplinaria o interdisciplinaria, fomentando la excelencia en el cuidado del paciente. Respecto al POCT, deberá ser liderado por el laboratorio clínico a través de la figura de coordinador de POCT. Ya que el personal de laboratorio clínico está capacitado, entrenado, educado, formado para la realización de las pruebas de apoyo diagnóstico los cuales son los únicos en Colombia que según Min Educación cuentan con la formación mínima requerida para realizar este tipo de procedimientos.</i>	Esta reglamentación en ningún caso pretende reemplazar a los profesionales en Bacteriología, dado que estos harán parte de los laboratorios clínicos públicos y privados habilitados, para realizar el apoyo técnico científico a distancia a los profesionales, especialistas, tecnólogos, técnicos y auxiliares de salud, que realizan dichas pruebas en los entornos comunitarios de poblaciones rurales y dispersas.
ACOBAR	<i>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.</i>	<i>Las pruebas en el lugar de asistencia al paciente son una extensión de la actividad del laboratorio y deben proporcionar información útil para la toma de decisiones clínicas. Cuando un instrumento se utiliza de forma inapropiada o incorrecta se pueden obtener resultados erróneos, con lo que la actuación diagnóstica o terapéutica consiguiente puede conducir a actuaciones que pueden repercutir negativamente sobre el paciente. Debido a esto, es de gran importancia que la calidad de los resultados sea la máxima independientemente de que las mediciones se realicen en el Laboratorio o en el lugar de asistencia al paciente. La calidad es, por lo tanto, un aspecto crítico en la puesta en marcha de estos programas y debe asegurarla.</i>	El proyecto de norma contempla lineamientos que aseguran la calidad en el uso y manejo de las pruebas POCT, representado en el apoyo técnico científico de los profesionales en bacteriología, que estarán en comunicación permanente con los miembros del equipo multidisciplinario de salud que realiza dichas pruebas, quienes han recibido una capacitación previa, además de contar con la realización de los controles internos y externos de la calidad.
ACOBAR	<i>Artículo 7. Registros documentales.</i>	<i>Todo laboratorio debe contar con registros:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Ingreso - Control calidad interno - Control calidad externo - Planes de mejoramiento - Evaluación externa indirecta de desempeño - Evaluación externa directa de desempeño - Registro de temperaturas - Registro de humedad - Condiciones de almacenamiento - Manuales operativos <i>Se debe ser específico con los registros y demás que debe contar</i>	Los requisitos de funcionamiento de los laboratorios clínicos se encuentran regulados en la Resolución 3100 de 2019. Este proyecto de norma pretende implementar el uso y manejo las pruebas POCT, no obstante, este proyecto contempla algunos registros de control.

<p>ACOBAR</p>	<p>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.</p>	<p>En la fase analítica, las interferencias intrínsecas (anticuerpos) o extrínsecas (diluyentes, conservantes, fármacos, etc.) son una importante fuente de error en el laboratorio. Si bien estas interferencias afectan tanto a los analizadores del laboratorio central como a los dispositivos POCT, son más difíciles de detectar en el POCT, donde los resultados se emiten de forma inmediata.</p> <p>Otros factores a tener en cuenta son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perturbación física (temperatura, altitud, humedad). • Anomalías debidas a la aspiración (densidad, burbujas, Coágulos...). • Magnitudes biológicas alteradas (hematocrito, sodio, etc.). • Efecto matriz (proteínas, crioglobulinas, lípidos...). • Activadores/represores de la coagulación. • Calibraciones no realizadas o erróneas. • Intervalo analítico sobrepasado. Derivas de la calibración. • No cumplir con las especificaciones del fabricante. • Imprecisión, inexactitud o inconsistencia del método. • No procesar o revisar el control de calidad. • Material de control de calidad en mal estado. • Control de calidad inapropiado para el propósito clínico del resultado. • Manipulación incorrecta de reactivos, calibradores y controles. • Falta de formación del operador. • Desconocimiento de errores en el equipo. • Fuente de alimentación inestable. • Mantenimiento incorrecto del analizador de medida. 	<p>Teniendo en cuenta que, en todas las fases, preanalítica, analítica y posanalítica debe seguirse lo recomendado por el fabricante, como el dar cumplimiento de lo establecido en los controles de calidad internos, esto permitirá minimizar eventuales errores.</p>
<p>ACOBAR</p>	<p>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.</p>	<p>Antes de poner en marcha un proyecto POCT, se debería hacer una evaluación de las necesidades, teniendo en cuenta las que afectan al paciente, laboratorio clínico y a la institución. También sería deseable establecer mecanismos que permitan monitorizar la mejora que supone la implantación de estas pruebas.</p>	<p>El Ministerio de Salud y Protección Social ha expedido la Política Integral de Atención en Salud, El Modelo Integral de Salud, las Redes integrales de Salud en el marco de la Atención Primaria en Salud establecida en la Ley 1438 de 2011 que contempla el prestador primario y el complementario. Estos documentos establecen entre otros muchos aspectos, el desarrollo de la atención en salud para las poblaciones ubicadas en áreas urbanas, rurales y rurales dispersas tanto a nivel individual, colectivo, familiar y comunitario.</p> <p>Para el prestador primario en relación a la identificación de necesidades recomendamos revisar la página 17 "Fuentes de Información, del documento "Prestador Primario de Servicios de Salud Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria – Dirección de Desarrollo del Talento</p>

			Humano en Salud – Dirección de Promoción y Prevención”
ACOBAR	En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas por los artículos 564 de la Ley 9 de 1979 ARTICULO 564. Corresponde al Estado como regulador de la vía comprobación del cumplimiento de las disposiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.,	Solamente toman normas de salud y están involucrándose con un tema de educación y de competencias laboral.	Ley 9 de 1979 es el Código Sanitario Nacional, el cual ha venido siendo reglamentado en diferentes normas, entre otras las de salud y sus reglamentaciones que se derivan de este Código; no obstante, en salud también contamos con normas marco como las que ustedes mencionan y que también vienen siendo reglamentadas. En relación con los productos sanitarios, tales como los reactivos in vitro objeto de este proyecto, se encuentran establecidos en el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993, pero su norma específica es el Decreto 3770 de 2004.
	173 numeral 2 de la Ley 100 de 1993 2. Dictar las normas científicas que regulan la calidad de los servicios y el control de los factores de riesgo, que son de obligatorio cumplimiento por todas las Entidades Promotoras de Salud y por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud.		En este sentido, teniendo en cuenta que la unidad de materia del proyecto de norma son las pruebas POCT, los considerados dan cuenta de temas tales como: pruebas clínicas, reactivos de diagnóstico in vitro, eventos de interés en salud pública, entre otros, lo cual se encuentra ya regulado en el país, por lo tanto es necesario acudir a estas con el fin de cumplir con requerimientos establecidos en la técnica normativa y gobernanza, con lo cual se justifica la necesidad de su expedición y se comprueba que el tema no está reglamentado. Esta información y otra requerida en técnica normativa pueden ser revisadas en el Decreto 1609 de 2015.
	2° numerales 3 y 4 del Decreto - Ley 4107 de 2011		
ACOBAR	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 ibidem.		De otro lado, si bien el proyecto toca temas de talento humano y educación, lo hace en el contexto de salud para lo cual tiene competencia este Ministerio, sin que deban aparecer justificadas en los considerandos.
ACOBAR	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.		
ACOBAR	Que la Organización Mundial de la Salud –OMS- en la Asamblea Mundial de noviembre de 2010, adoptó la	No están fortaleciendo el laboratorio, todo lo contrario, están basando el diagnóstico por laboratorio en pruebas de inmunocromatografía	El proyecto de norma pretende fortalecer la atención de salud integral en áreas rurales y rurales dispersas, entendido

	<i>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.</i>	<i>como única metodología diagnóstica.</i>	como la extensión del laboratorio clínico con el uso de las pruebas POCT, no siendo la inmunocromatografía la técnica dado dentro de este universo coexisten otras. Por otra parte, los laboratorios clínicos continuarán prestando sus servicios según reglamentación vigente.
ACOBAR	<i>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.</i>	<i>La salud como derecho parte de vivir en condiciones dignas, no de realizar pruebas rápidas.</i>	Con este proyecto de norma se pretende mejorar la calidad de vida y la dignidad de las poblaciones rurales y rurales dispersas donde por condiciones geográficas, inexistencia de centros de salud, laboratorio clínico, personal de salud, recursos mínimos suficientes, vías y transporte, no les permite recibir atención integral y oportuna de salud. Estas tecnologías POCT, permite cumplir con los derechos de las poblaciones mencionadas obtener un diagnóstico, realizar seguimiento y control, verificar el estado de salud y con base en sus resultados recibir la conducta adecuada a su situación de salud. Lo anterior en concordancia con la Ley 1751 de 2015, el Plan Decenal de Salud Pública PDSP 2014 – 2021, la Política Integral de Atención en Salud, El Modelo Integral de Salud, las Redes integrales de Salud en el marco de la Atención Primaria.
ACOBAR	<i>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).</i>		
ACOBAR	<i>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. PARÁGRAFO 2. Además de los programas regulares desarrollados por el Gobierno, en ACOBAR esta fecha, el Ministerio de la Protección Social coordinará todas las acciones que refuercen los mensajes preventivos y las campañas de promoción de la salud, en concordancia con el lema o el tema propuesto a nivel mundial por el Programa Conjunto de las Naciones</i>	<i>Habla de una enfermedad particular cuando se está tratando de normar el uso de unas pruebas.</i>	Es un considerando que hace parte del contexto regulatorio, necesario para soportar el proyecto de norma que se pretende expedir. Hace referencia a la enfermedad en cuanto al acceso al diagnóstico el cual puede ser por medio de pruebas POCT, en el sitio de la atención.

	<i>Unidas para el SIDA, Onusida, y promoverá, en forma permanente, y como parte de sus campañas, el acceso de las personas afiliadas y no afiliadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud, 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</i>		
ACOBAR	<i>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.</i>	<i>Con el fomento de las pruebas rápidas lo que menos se construye es la red nacional de laboratorios</i>	El Ministerio de Salud y Protección Social tiene expedida la Resolución 561 de 2019.
ACOBAR	<i>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."</i>	<i>Son enfermedades relacionadas muy estrechamente con determinantes ambientales y sociales y su situación epidemiológica no se mejorará con pruebas rápidas. La calidad del agua no se va a mejorar con esto.</i>	Las decisiones globales emitidas por organismos internacionales como la ONU, cuyas pretensiones son controlar y mitigar los efectos de los determinantes sociales en el mundo y a los que Colombia se suma son obligaciones del Estado el cual los maneja a través de políticas estructurales. Este proyecto es puntual para un producto, no obstante, guarda concordancia con la Ley 1751 de 2015, el Plan Decenal de Salud Pública PDSP 2014 – 2021, la Política Integral de Atención en Salud, El Modelo Integral de Salud, las Redes integrales de Salud en el marco de la Atención Primaria.
ACOBAR	<i>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</i>	<i>a- Qué es un punto de atención al paciente? Este es un vacío jurídico y normativo que debe ser construido con las facultades de salud, y las áreas del Ministerio de Salud involucradas como talento humano en salud y prestación de servicios de salud. El uso de las POCT debe ser construido con el liderazgo de las facultades de bacteriología y asociaciones como el CNB. Esto no es solo dos gotas y una raya. b- Qué normatividad desde habilitación tiene?</i>	<i>a- El punto de atención al paciente, obedece a la expresión en ingles Point of care – POCT, se refiere al ámbito de atención en salud intra o extramural donde se realiza la prueba POCT diferente al laboratorio clínico. En Artículo 4 del proyecto de norma se definen los entornos de aplicación o uso de las pruebas POCT, por lo que se considera no existe vacío sobre esta expresión. b- Existe concordancia con lo establecido en la Resolución 3100 de 2019 tanto en lo técnico como en lo normativo</i>

	<i>beneficio de los habitantes del territorio nacional</i>	<i>c- Qué profesionales lo deben manejar?</i>	relacionado con el tema de POCT. c- Los Profesionales y personal de salud autorizados están descritos en el Artículo 5 del proyecto de norma, quienes deben estar capacitados para tal fin.
OBAR	<i>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. ARTÍCULO 32. VALIDACIONES. La autoridad sanitaria 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, los costos de estas validaciones serán asumidos directamente por el interesado.</i>	<i>Las validaciones prácticas deberían ser un requisito previo a la expedición del registro sanitario y realizado por laboratorios del orden nacional como el INS o los LSP y con una tarifa que permita vender el servicio y con auditoría de ONAC.</i>	El Decreto 3770 de 2004, no contempla la validación de los reactivos de diagnóstico in vitro como requisito previo a la obtención del registro sanitario, por lo que no es jurídicamente viable que a través de una resolución se modifique un decreto. La ONAC es una entidad acreditadora de normas técnicas internacionales o nacionales expedidas para este fin, su rol es acreditar a entidades como por ejemplo el ICONTEC para evaluación de la conformidad tercera parte.
ACOBAR	<i>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.</i>	<i>a- Es indispensable normar qué es un punto de atención porque esto no se ha definido y luego las POCT en concordancia con la legislación en salud, educación y trabajo. Educación porque el ministerio de salud no puede definir las competencias de educación y trabajo porque cada profesión debe tener un horizonte laboral definido. b- La normatividad citada no va al tema central, sino que es una serie de normas desarticuladas y que hacen énfasis en VIH. Esto debe ser construido con las facultades de bacteriología y asociaciones de bacteriólogos. c- Hay un sesgo total hacia minimizar el trabajo del laboratorio y el profesional que trabaja en el relegándolo solo a pruebas de</i>	a- Teniendo en cuenta que este proyecto ya cumplió con la publicación ciudadana en la cual usted amablemente ha propuesto que defina el punto de atención, esta se incluirá Artículo 2 de este proyecto. b- Teniendo en cuenta que la unidad de materia del proyecto de norma, está conformada por temas tales como: pruebas clínicas, reactivos de diagnóstico in vitro, eventos de interés en salud pública, entre otros, lo cual se encuentra ya regulado en el país, es necesario acudir a estas, con el fin de cumplir con requerimientos establecidos en la técnica normativa y gobernanza, con lo cual se justifica la necesidad de su expedición y se comprueba que el tema no está reglamentado. Esta información y otra requerida en técnica normativa puede, ser revisada en el Decreto 1609 de 2015. En este sentido la norma de VIH es consecuente con este tema POCT, dado que para detección de la enfermedad actualmente se está utilizando pruebas POCT. .c- Este proyecto de norma pretende establecer en Colombia, lo que a nivel internacional ya se encuentra

		<p><i>inmunocromatografía realizadas por personal que no sabe ni siquiera qué significa esta palabra y que está ocurriendo en un cassette de prueba. Es un irrespeto total al campo laboral de una profesión que es menospreciada e ignorada y cuyas normas, como esta, las elaboran personas que no tienen la formación ni la experiencia en laboratorio requerida. Este es un trabajo de gremio, academia y autoridad sanitaria por sus consecuencias a nivel laboral y responsabilidad jurídica de la emisión de un resultado.</i></p> <p><i>d- Además, el hacer pruebas de laboratorio sin contexto clínico y fuera del ámbito asistencial, es un riesgo muy grande que no fomenta la calidad de la atención en salud sino la demerita.</i></p>	<p>normado, respecto a las pruebas POCT.</p> <p>La reglamentación en ningún caso pretende desplazar a los profesionales en Bacteriología, dado que estos profesionales de los Laboratorios clínicos públicos y privados habilitados, son los que van a brindar el apoyo y asesoría a los implementadores de estas pruebas POCT, en este sentido las EPS, IPS no están facultadas para reemplazar al Bacteriólogo (a) por personal auxiliar o gestor comunitario.</p> <p>Al ser este proyecto de norma una prolongación del Laboratorio clínico con algunas pruebas, que inclusive ya se vienen desarrollando sin ningún control ni orden, de forma regulada se incrementará la necesidad de contratación de los profesionales en bacteriología, dado que son los designados como apoyo técnico científico para que la realización de las pruebas en población rural y rural dispersa se lleve a cabo con calidad y seguridad.</p> <p>d- El Ministerio de Salud y Protección Social cumple con las normas de participación ciudadana, en el caso de los proyectos de norma se realiza la consulta pública para que toda la ciudadanía opine, aporte, objete o ratifique lo construido. En este punto cabe destacar el beneficio que tendrá la población con su expedición, dado que en el marco del modelo integral de salud se pretende llegar a la población en general, garantizando apoyo diagnóstico oportuno, por lo tanto, se requiere que los aportes consideren de igual manera dichos beneficios, no solo en temas gremiales, y menos descalificando la labor del Ministerio y de sus profesionales.</p>
<p>ACOBAR</p>	<p><i>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</i></p>	<p><i>a- Se reitera, qué es punto de atención del paciente?.</i></p> <p><i>b- Quiénes van a hacer las pruebas?</i></p>	<p>a- Teniendo en cuenta que este proyecto ya cumplió con la publicación ciudadana en la cual usted amablemente ha propuesto que defina el punto de atención, esta se incluirá Artículo 2 de este proyecto.</p> <p>b- El Artículo 5 del proyecto de norma establece que es el talento humano de salud y gestores comunitarios capacitados, quienes hacen parte del equipo multidisciplinario de salud el cual según el proyecto de</p>

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.

c- Qué formación para seleccionar la calidad de la prueba, conocer su fundamento, limitaciones y alcances tiene esa persona?

d- Cómo se va a reportar el resultado?

e- Quién va a firmar los resultados si la ley del bacteriólogo otorgó esta competencia al profesional en bacteriología?

f- Cuáles son las pruebas de auto-diagnóstico?. Decir que una prueba de laboratorio da un autodiagnóstico es obviar que se requiere de una interpretación clínica del resultado. Las pruebas de embarazo diagnostican un estado, no una patología y esto es muy diferente a una enfermedad.

norma "Por la cual se adoptan los "Lineamientos Técnicos para la Organización y Funcionamiento de los Equipos Multidisciplinarios para la Salud" está conformado por profesionales, especialistas, tecnólogos, técnicos, gestores comunitarios de salud (auxiliar de salud) quienes realizarán las pruebas POCT, bajo la asesoría del profesional en bacteriología.

c- El talento humano de salud y gestores comunitarios, contarán con su formación académica y la capacitación básica sobre POCT definida en el Artículo 5 y que será reforzada en la práctica con los bacteriólogos que hagan parte del laboratorio clínico de apoyo.

d- El implementador de las pruebas POCT, deberá contar con conectividad el laboratorio clínico de apoyo, e implementará mecanismos para que los resultados migren a la historia clínica.

e- El implementador de las pruebas POCT, buscará el mecanismo para que los reportes sean firmados por el profesional en bacteriología y la persona que procesa la prueba, teniendo en cuenta que esta última siempre está apoyada por este profesional.

f- Las pruebas de auto diagnóstico están definidas en el Artículo 2 del proyecto de norma, ejemplo de ellas son: prueba de embarazo, prueba de glicemia, prueba de fertilidad. Se aclara que estas pruebas no son objeto de esta reglamentación

<p>ACOBAR</p>	<p><i>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</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>2.2. Control externo de la calidad: es la determinación del desempeño de cada laboratorio mediante la comparación con otros laboratorios.</i></p>	<p><i>¿Cómo se va a hacer este control de calidad?</i></p>	<p>El Artículo 6 del proyecto de norma establece que el control de calidad de las pruebas POCT. Ahora bien, los programas de control de calidad y sus requisitos ya están definidos en las Normas Técnicas que son de uso general, como por ejemplo las ISO 15189/12 y 17025.</p> <p>El control interno de calidad lo realiza el personal de salud con apoyo del laboratorio clínico. El control de calidad externo puede ser realizado por comparación inter laboratorio o por muestra desconocida enviada por un laboratorio de calidad externo.</p>
<p>ACOBAR</p>	<p><i>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.</i></p>	<p><i>Esto no se ha normado desde habilitación, no existen requisitos mínimos para esto ni en talento humano, ni infraestructura ni en manejo de residuos, entre otros. Si se exigen requisitos a un prestador de servicios de salud, por qué a estos lugares no. Esto no es equidad.</i></p>	<p>El entorno comunitario no hace parte de habilitación, teniendo en cuenta que no son servicios de salud, no obstante, en el desarrollo de las actividades de promoción y prevención estos espacios son utilizados para llevar a cabo acciones de salud, dichos espacios pueden ser escuelas, salón comunal, la iglesia, etc.</p>
<p>ACOBAR</p>	<p><i>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.</i></p>		<p>No se encuentra propuesta</p>

<p>ACOBAR</p>	<p>2.4. <i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p>	<p><i>a- Estos puntos de atención no están normados en habilitación, es un vacío jurídico y normativo.</i></p> <p><i>b- Debido a la creciente creencia de que estas pruebas son como una prueba de embarazo, que cualquiera las puede hacer, los insertos de las pruebas, ahora vienen sin información importante como la sensibilidad, la especificidad, las condiciones del paciente, las interferencias, como fueron validadas, como fueron ensambladas, solamente tienen las instrucciones de una receta de cocina: coloque dos gotas y vea una línea o dos.</i></p> <p><i>c- En la actual pandemia de Covid-19, algunos insertos de las pruebas de inmunocromatografía para detección de anticuerpos, enunciaban que se debían usar en pacientes sintomáticos con más de 14 días otras no hacían esta advertencia, pero a pesar de esto, fueron usadas para personas asintomáticas generando peligrosos falsos negativos, gracias que fueron compradas sin la revisión de profesionales en bacteriología.</i></p>	<p>a-El entorno comunitario no hace parte de habilitación, teniendo en cuenta que no son servicios de salud, no obstante, en el desarrollo de las actividades de promoción y prevención estos espacios son utilizados para llevar a cabo acciones de salud, dichos espacios pueden ser escuelas, salón comunal, la iglesia, etc.</p> <p>b- El proyecto de norma regula en el Artículo 5 del proyecto de norma establece que es el talento humano de salud y gestores comunitarios capacitados, quienes hacen parte del equipo multidisciplinario de salud el cual según el proyecto de norma “Por la cual se adoptan los “Lineamientos Técnicos para la Organización y Funcionamiento de los Equipos Multidisciplinarios para la Salud” está conformado por profesionales, especialistas, tecnólogos, técnicos, gestores comunitarios de salud (auxiliar de salud) quienes realizarán las pruebas POCT, bajo la asesoría del profesional en bacteriología.</p> <p>c- Al inicio de la emergencia sanitaria por COVID19, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 522 de 2020, recopilada por el Decreto 1148 de 2020, que establece que en el inserto de las pruebas rápidas deben evidenciar que la prueba cuenta con una sensibilidad superior 80% y una especificidad del 90%. Así mismo, publicó lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de sars-cov-2 (covid-19) en Colombia, y lineamientos para el uso de pruebas en el laboratorio de salud pública (LSP), en el marco de la emergencia sanitaria por (covid-19) en el país. Esta información se encuentra publicada en la página web: www.minsalud.gov.co – más información del coronavirus COVID 19 – más información aquí – documentos técnicos – lineamientos.</p>
<p>ACOBAR</p>	<p>2.4. <i>Pruebas para autodiagnóstico. Es la prueba in vitro destinada por el fabricante para ser utilizada directamente por quien la requiere.</i></p>	<p><i>¿Cuáles específicamente tienen esta clasificación? Embarazo? Entonces ya no hace falta médico porque cada persona se hace una prueba y consulta en internet lo demás.</i></p>	<p>Las pruebas de auto diagnóstico están definidas en el Artículo 2 del proyecto de norma, ejemplo de ellas son: prueba de embarazo, prueba de glicemia, prueba de fertilidad. Se aclara que estas pruebas no son objeto de esta reglamentación.</p>

			La decisión de asistir al médico depende de la educación que recibe la población por parte del personal de salud en cumplimiento de las políticas y normas expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
ACOBAR	<i>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</i>	<i>Hay pruebas de inmunocromatografía que realizan esta descripción? Qué utilidad tiene esto para un diagnóstico rápido? Sobre esto.</i>	Esta definición se da en función al requisito de validación de las pruebas que van a ser utilizadas en el país, las cuales deben corresponder a los subgrupos o serotipos circulantes en Colombia. En el mundo existen pruebas rápidas para la detección de enfermedades de interés en salud pública, las cuales contienen diferentes serotipos que no todas las veces aplican para Colombia.
ACOBAR	<i>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.</i>	<i>Esto debe hacerse previo a la emisión del registro sanitario con un laboratorio oficial y con tarifa y auditoría de ONAC.</i>	El Decreto 3770 de 2004, no contempla la validación de los reactivos de diagnóstico in vitro como requisito previo a la obtención del registro sanitario, por lo que no es dado a través de una resolución que tiene menor jerarquía que un decreto modificar este requisito. La ONAC es una entidad acreditadora de normas técnicas internacionales o nacionales expedidas para este fin, su rol es acreditar a entidades como por ejemplo el ICONTEC para evaluación de la conformidad de tercera parte.
ACOBAR	<i>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</i>	<i>Esto debe hacerse previo a la emisión del registro sanitario con un laboratorio oficial y con tarifa y auditoría de ONAC.</i>	El Decreto 3770 de 2004, no contempla la validación de los reactivos de diagnóstico in vitro como requisito previo a la obtención del registro sanitario, por lo que no es dado a través de una resolución que tiene menor jerarquía que un decreto modificar este requisito. La ONAC es una entidad acreditadora de normas técnicas internacionales o nacionales expedidas para este fin, su rol es acreditar a entidades como por ejemplo el ICONTEC para evaluación de la conformidad de tercera parte.
ACOBAR	<i>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.</i>	<i>¿Solo este requisito?</i>	El Artículo 2 del proyecto de norma establece dos requisitos, uno para la prueba y otro para el equipo biomédico cuando este es requerido. En este sentido, es indispensable que la prueba POCT cuente con el registro sanitario a fin de garantizar que la seguridad y efectividad de la misma ya ha sido validadas y autorizadas para su comercialización. En el

	<p><i>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</i></p>		<p>caso del equipo biomédico, cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 4725/2005 para obtener el registro sanitario.</p>
<p>ACOBAR</p>	<p><i>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 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.</i></p> <p><i>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.</i></p>	<p><i>El cómo usarlas es lo que se debe describir con más especificidad indicando como se implementa este programa, que el bacteriólogo será el profesional responsable del mismo, que será el profesional que las ejecute y salvo en aquellos sitios en los cuales no exista disponibilidad de personal con formación en bacteriología, se podrá contratar el personal de salud con la formación más idónea en el tema. Igualmente, todo lo relacionado con control de calidad.</i></p>	<p>El proyecto de norma POCT no contempla comités programas u otras formas de organización, dado que es autonomía del implementador, utilizar los mecanismos y órganos que considere dentro de su estructura. No obstante, deben seguir los lineamientos establecidos en este proyecto de norma.</p> <p>Con relación a que hacer se incluyen en el Artículo 7 los procedimientos que debe documentar y desarrollar el implementador de las pruebas POCT:</p> <p>Igualmente documentara los siguientes procedimientos para el desarrollo de las pruebas a realizar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7.1. Preparación del paciente para la toma de muestra según examen a realizar. 7.2. Recolección de la muestra. 7.3. Rotulado y manipulación de la muestra. 7.4. Procesamiento de la muestra. 7.5. Lectura del resultado obtenido. 7.6. Interpretación del resultado. 7.7. Reporte del resultado. 7.8. Bioseguridad. 7.9. Manejo de residuos. 7.10. Almacenamiento y transporte de los reactivos in vitro. 7.11. Transporte de muestras para confirmación. 7.12. Control de calidad interno y externo. <p>Sobre la importancia del bacteriólogo(a) en la implementación de este proyecto, se puede afirmar que siendo el mismo una prolongación del Laboratorio clínico, en el marco de la atención primaria y el modelo de salud, los cuales tienen como objetivo llevar la atención de salud integral a la población rural y rural dispersa, solamente será posible realizarla con la participación de estos profesionales, quienes serán los que brindan apoyo técnico científico y administrativo en la realización de las pruebas POCT con el</p>

			rigor técnico científico esperado. En este sentido, los laboratorios de apoyo deben contratar profesionales en bacteriología suficientes para atender la alta demanda.
ACOBAR	<p>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.</p> <p>La capacitación debe contener, como mínimo, los siguientes temas:</p> <p>5.12. Preparación del paciente para la toma de muestra según examen a realizar.</p> <p>5.13. Recolección de la muestra.</p> <p>5.14. Rotulado y manipulación de la muestra.</p> <p>5.15. Procesamiento de la muestra.</p> <p>5.16. Lectura del resultado obtenido.</p> <p>5.17. Interpretación del resultado.</p> <p>5.18. Reporte del resultado.</p> <p>5.19. Bioseguridad.</p> <p>5.20. Manejo de residuos.</p> <p>5.21. Almacenamiento y transporte de los reactivos in vitro.</p> <p>5.22. Transporte de muestras para confirmación.</p>	<p>a-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: esta certificación en competencias solamente lo otorgan las universidades, es un tema misional de ministerio de educación.</p> <p>b-Esto va en detrimento de la calidad de la atención en salud, si se piden procesos de habilitación con personal profesional, como es posible fomentar esto? Si hay suficiente oferta profesional como es posible hacer este tipo de "capacitaciones". Esto va a generar una cultura de venta de pruebas rápidas por personal no idóneo y a publicidad engañosa como se está viendo en la pandemia de Covid-19.</p>	<p>a- En concordancia con la Resolución 3100 de 2019 relacionada con las competencias que establece: "La presente resolución, incluido el Manual aquí adoptado no establece competencias para el talento humano, dado que las mismas se encuentran definidas en los programas académicos aprobados por el Ministerio de Educación Nacional", el proyecto de norma no establece competencias al personal de salud que participa en POCT, sin embargo, la resolución citada también contempla la "formación continuada para el talento humano de salud" la cual es adoptada por este proyecto de norma.</p> <p>b- Teniendo en cuenta la oferta de profesionales en bacteriología expresada por usted, se considera que este proyecto de norma amplía la demanda de la misma, dado que el uso regulado de estas pruebas en poblaciones rurales y dispersas requiere del apoyo técnico científico de estos profesionales desde los laboratorios clínicos hacia el equipo de salud que se encuentra en el campo o sitios extramurales al laboratorio clínico.</p> <p>Con relación al detrimento de la calidad de atención en salud, se considera que con la expedición del proyecto de norma que regula el uso de pruebas POCT, se amplía el acceso y oportunidad de atención a las poblaciones rurales y rurales dispersas, que no cuentan en sus comunidades con laboratorio clínico.</p>
ACOBAR	<p>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.</p>	<p>Incoherente: al bacteriólogo le piden actualización y al que no sabe nada de laboratorio solo una capacitación.</p>	<p>En profesional en bacteriología cuenta con formación amplia y suficiente, solo necesita actualización de acuerdo a la innovación en la materia. Por el contrario, el personal de salud que incluye especialistas, profesionales, tecnólogos, técnicos, auxiliares, todos en disciplinas de la salud requieren capacitación para el desarrollo de estas pruebas.</p>
ACOBAR	<p>Artículo 6. Control de calidad. El implementador del uso de pruebas en el punto de atención del paciente debe</p>	<p>Esto es inherente al laboratorio</p>	<p>El proyecto de norma establece que el implementador (prestador de servicios de salud, EAPB) debe tener el apoyo</p>

	<p>garantizar la calidad y efectividad de los resultados reportados. Para este fin, debe efectuar controles de calidad internos y externos, así:</p> <p>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.</p> <p>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</p>		<p>de un laboratorio clínico habilitado, desde el cual el profesional en bacteriología asesora y apoya al personal de salud para el desarrollo del control interno. En el caso del control externo debe ser realizado interlaboratorio, o con muestra siega con un laboratorio de calidad externo.</p> <p>En este sentido, son acciones inherentes al laboratorio clínico, como ustedes lo mencionan.</p>
ACOBAR	<p>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 normativa de la historia clínica vigente. Dichos registros pueden archivar en medios físicos, digitales o fotográficos.</p>	<p>Esto es inherente al laboratorio</p>	<p>Son acciones inherentes al laboratorio clínico, como ustedes lo mencionan</p>
ACOBAR	<p>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.</p>	<p>Esto es inherente al laboratorio</p>	<p>Son acciones inherentes al laboratorio clínico, como ustedes lo mencionan</p>
ACOBAR	<p>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.</p>	<p>Esto ya se había mencionado en otro artículo</p>	<p>Efectivamente se encuentra enunciado en definiciones, no obstante, en el Artículo 9 se establece que las pruebas POCT que deben ser validadas, son aquellas que han sido reportadas al Programa de Reactivovigilancia, es decir en el pos mercado.</p> <p>De igual manera, se definió “subgrupo serotipo”, sin</p>

	<i>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</i>		embargo, en este mismo artículo se establece la validación de pruebas infecciosas reportadas al mismo programa.
ACOBAR	<i>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 atención 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.</i>	<i>Actualmente no se hace esto, solo se hace el proceso de habilitación.</i>	Este es un proyecto de norma, no se ha expedido aún.
ACOBAR	<i>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.</i>		No hay propuesta
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGOS MARLENE ISABEL VÉLEZ DE LA VEGA PRESIDENTE	Las Resoluciones 3100 de noviembre de 2019 (la cual también debe ser revisada) y 2338 de junio de 2013 y la reciente resolución 1314, si bien incipientes, contienen recomendaciones que procuran el uso adecuado y el aseguramiento de la calidad de dispositivos POCT. La primera entrega a los profesionales de la bacteriología la responsabilidad del control de calidad relacionado con el uso de dispositivos POCT y de mantener registros que evidencien su uso adecuado y desempeño; mientras que la segunda consigna las directrices para el uso de	Recomendación: Incluir estas resoluciones en el marco normativo (considerando) y evitar la aseveración “actualmente el país no cuenta”. Pueden ser de utilidad, también, muchos de los elementos incorporados en la NTC-ISO 22870 como 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.	Se revisará la recomendación con el fin determinar la pertinencia de incluir o no las normas mencionadas en la parte considerativa del proyecto, así como, la sugerencia frente a la afirmación “actualmente el país no cuenta”.

	<p>pruebas rápidas con objeto de facilitar el acceso al diagnóstico de la infección por VIH y otras Infecciones de Transmisión Sexual – ITS- y para el entrenamiento en pruebas rápidas de VIH, sífilis y otras ITS, ejecutadas fuera del contexto del laboratorio clínico y por talento humano en salud de áreas diferentes a la bacteriología o afines.</p>		
<p>COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGOS</p> <p>MARLENE ISABEL VÉLEZ DE LA VEGA PRESIDENTE</p>	<p>Revisar en la resolución 3100 en lo concerniente a las POCT:</p>	<p>27.1. Información documentada sobre la toma, procesamiento, control de calidad y entrega de resultados: Este requisito debería delimitar claramente quién debe realizar la firma de los resultados, definir cuál debe ser el proceso para el registro y entrega de resultados. Por otra parte, la ley 841 de 2003 o ley del bacteriólogo, en su artículo 2 indica “Del profesional de Bacteriología. El bacteriólogo es un profesional universitario con una formación científica, cuyo campo de acción se desarrolla fundamentalmente en las áreas relacionadas con la promoción de la salud, la prevención, diagnóstico, pronóstico y seguimiento de la enfermedad, vigilancia epidemiológica, el control de calidad, el desarrollo biotecnológico, la investigación básica y aplicada, la administración, docencia en las áreas relacionadas con su campo específico con proyección social.”; así mismo en el artículo 9 literal e, señala “Certificar con su firma y número de registro profesional cada uno de los análisis realizados”. Estos artículos frente al desarrollo del Programa de POCT implican la necesidad de delimitar exactamente los deberes de los funcionarios y las implicaciones que ellos puedan tener.</p>	<p>A lugar, se incluye en el Artículo 7 lo relacionado a la documentación de los procedimientos: 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 normativa de la historia clínica vigente. Dichos registros pueden archivar en medios físicos, digitales o fotográficos. Igualmente documentara los siguientes procedimientos para el desarrollo de las pruebas a realizar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7.1. Preparación del paciente para la toma de muestra según examen a realizar. 7.2. Recolección de la muestra. 7.3. Rotulado y manipulación de la muestra. 7.4. Procesamiento de la muestra. 7.5. Lectura del resultado obtenido. 7.6. Interpretación del resultado. 7.7. Reporte del resultado. 7.8. Bioseguridad. 7.9. Manejo de residuos. 7.10. Almacenamiento y transporte de los reactivos in vitro. 7.11. Transporte de muestras para confirmación. 7.12. Control de calidad interno y externo. <p>Con relación al responsable y firma de los reportes el implementador asignará el responsable, teniendo en que quien realiza la prueba, siempre está apoyada por el laboratorio clínico.</p>

	<p>27.2. Controles de calidad realizados por un servicio de laboratorio clínico que puede ser propio o contratado para tal fin, cuando aplique, de acuerdo a las especificaciones del fabricante:</p>	<p><i>Los controles de calidad se deben realizar siempre y no es opcional, es decir que el término “cuando aplique” no resulta válido. Es necesario que se defina, en caso de que un laboratorio particular preste el servicio de control de calidad cómo puede cobrar por dicha labor, cómo quedaría incluido en el plan de beneficios, incluso desde la solicitud de la prueba por método de POCT. Así mismo es de gran importancia que el laboratorio que preste dicho servicio deberá estar inscrito en el RELAB, según Resolución 1619 de 2015.</i></p> <p><i>Control de calidad de las “pruebas en el punto de atención del paciente - (point of care testing -POCT)”, cuando aplique.</i></p> <p><i>Registro de control de calidad de las “pruebas en el punto de atención del paciente - (point of care testing - POCT)”, cuando aplique. Estas frases pueden resultar confusas ya que tanto las pruebas de control de calidad como su registro son requisitos obligatorios, por lo tanto, deja abierta la posibilidad que no se lleven a cabo. Realización de pruebas POCT - rápidas para la detección de sustancias psicoactivas, VIH, hepatitis virales y sífilis. No se enfatiza en que estas pruebas requieren de Consentimiento informado obligatorio y para VIH la asesoría pre test, ¿la podría realizar un Operador de POCT?</i></p>	<p>Sobre sus inquietudes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El alcance de este proyecto de norma no es corregir vacíos de otras normas. Este proyecto contempla la realización de los controles de calidad para las pruebas POCT. • Tampoco es regular la prestación de servicios ni la inclusión en el Plan de Beneficios, aquellos servicios que prestan los laboratorios particulares. • En la Red Nacional de Laboratorios - RELAB, deben estar inscritos los laboratorios que realicen pruebas POCT para eventos de interés en salud pública y pruebas de inspección, vigilancia y control sanitario, y otras, en concordancia con la Resolución 561 de 2019.
<p>COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGOS</p> <p>MARLENE ISABEL VÉLEZ DE LA VEGA PRESIDENTE</p>	<p>En cuanto a la resolución 1314 recientemente emitida, el Colegio Nacional de Bacteriología presentó objeciones a dicha resolución, en reunión efectuada el 8 de septiembre del presente año con el Ministro de Salud, doctor Fernando Ruiz. En relación con esta resolución puntualizamos lo siguiente:</p>	<p><i>1. El proceso que se describe en la resolución debe ser liderado, en su totalidad, por los profesionales en Bacteriología y Homólogos, quienes tienen la formación básica y las competencias para la realización e interpretación de pruebas de laboratorio para el diagnóstico de enfermedades infecciosas, entre ellas las que se mencionan en la resolución.</i></p> <p><i>Los profesionales en Bacteriología y sus homólogos, deberán ser los líderes en la Asesoría, Programas de Capacitación, Programas de Control de Calidad y Programas de Promoción y Prevención.</i></p> <p><i>2. El perfil de las personas que puedan recibir la capacitación para realizar las pruebas rápidas de diagnóstico deben ser solo auxiliares de enfermería y auxiliares de laboratorio, dado que ya tienen unos elementos básicos necesarios para participar en este proceso, que consideramos de suma importancia y delicado. Las Organizaciones de base comunitaria no deben ser incluidas ya que al tratarse de personas de la comunidad no tienen formación en salud y desconocen las normas de bioseguridad, se debe evaluar la gestión del riesgo.</i></p> <p><i>¿Que podría suceder si se presenta un accidente laboral en una persona de la comunidad? ¿Qué organización le cubre esta situación?</i></p> <p><i>No se recomiendan los demás actores mencionados en el anexo de la</i></p>	<p>La Resolución 1314 de 2020, es competencia de la Dirección de Promoción y Prevención, y está diseñada para las enfermedades de transmisión sexual, lo cual excede del alcance de este proyecto de norma.</p>

		<p>resolución, específicamente en el numeral 4.1.</p> <p>3. En cuanto al reporte de estas pruebas, y en especial lo relacionado a las pruebas de VIH, consideramos que este reporte debe ser realizado únicamente por el personal idóneo, quien debe conocer las implicaciones psicosociales que tendría este diagnóstico, como los son los profesionales en Bacteriología, Microbiología, Médicos y Enfermeras.</p> <p>4. Periodicidad o frecuencia de los controles de calidad debe quedar más claro, una vez al año puede que sea insuficiente y al menos una vez al año como indicación sea impreciso, aunque obviamente esto dependerá del SGC realizado por el laboratorio contratado para hacer estos controles.</p>	
<p>COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGOS</p> <p>MARLENE ISABEL VÉLEZ DE LA VEGA PRESIDENTE</p>	<p>Artículo 4. Entornos de uso de las pruebas utilizadas en el punto de atención del paciente. <i>“...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”.</i></p>	<p>Las guías y artículos que tradicionalmente han brindado orientación y directrices respecto al uso de pruebas POCT y de la gestión de la calidad de este tipo de ensayos recomiendan que dentro de los establecimientos que prestan servicios de salud exista un comité POCT interdisciplinario que desempeñe la función relacionada en el artículo. El profesional de la bacteriología debe hacer parte de este Comité y garantizar la gestión integral de la calidad relacionada con el uso de estos dispositivos.</p> <p>Recomendación: Solicitar la formación de un Comité POCT que no sólo evalúe la necesidad de la aplicación de pruebas POCT sino que vigile su desempeño una vez se implementen. Este Comité debe participar en la selección, elección y evaluación de este tipo de tecnología.</p>	<p>El proyecto de norma POCT no contempla comités programas u otras formas de organización, dado que es autonomía del implementador, utilizar los mecanismos y órganos que considere dentro de su estructura. No obstante, deben seguir los lineamientos establecidos en este proyecto.</p>
<p>COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGOS</p> <p>MARLENE ISABEL VÉLEZ DE LA VEGA PRESIDENTE</p>	<p>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.</p>	<p>Recomendación: <i>Si como se expresa en el artículo siguiente (6), la responsabilidad de procesar un control de calidad es de quien realiza la prueba, el procesamiento de muestras de control de calidad debe incluirse como tema de capacitación. Es necesario que se definan los responsables de las actividades de formación y capacitación, periodicidad de las actividades que procuren la actualización del personal cuando sea aplicable y las estrategias de evaluación y certificación de competencias que garanticen el logro de los objetivos trazados relacionados con estas actividades.</i></p>	<p>A lugar, se incluye en el Artículo 5 y queda: Artículo 5. Requisitos de formación continua del talento humano de salud y gestores comunitarios (...) 7.1. Preparación del paciente para la toma de muestra según examen a realizar (...) 7.12. Control de calidad interno y externo.</p>

	<p>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.</p>		
<p>COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGOS</p> <p>MARLENE ISABEL VÉLEZ DE LA VEGA PRESIDENTE</p>	<p>Artículo 6. Control de calidad. <i>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:</i></p> <p>6.1. <i>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.</i></p> <p>6.2. <i>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.</i></p>	<p><i>Por los efectos de la Resolución 3100 es un profesional de la bacteriología el responsable de la evaluación del control de calidad (interno y externo) que garantice el adecuado desempeño de los dispositivos POCT, por lo que es procedente que la gestión y evaluación del control de calidad interno sea llevada a cabo por un servicio de laboratorio clínico habilitado, propio o contratado. Sería procedente también, incluir en este artículo un numeral adicional relacionado con la verificación periódica del desempeño contra un laboratorio clínico habilitado, propio o contratado que sirva como referencia. Cuando un dispositivo POCT realice pruebas que también se lleven a cabo en el laboratorio central (cuando este esté disponible y sea aplicable), debe asegurar que su desempeño analítico es comparable/concuerda con el del laboratorio.</i></p> <p><i>Recomendación: Solicitar evaluación del control de calidad interno (no sólo para el control de calidad externo), efectuada a través de un servicio de laboratorio clínico habilitado propio o contratado. Así mismo, incluir un numeral adicional que requiera verificación de procedimientos de medida contra un laboratorio central cuando este esté disponible.</i></p> <p><i>Es de gran importancia que, teniendo en cuenta que se están desarrollando proyectos de conectividad para integrar los resultados POCT en la historia clínica del paciente, lo cual no se menciona en el proyecto de resolución, o en caso contrario se define claramente el procedimiento para registro de resultados.</i></p>	<p>Sobre sus inquietudes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El control de calidad interno lo corre quien realiza la prueba POCT, con el apoyo del laboratorio clínico que cuenta con el profesional en bacteriología para su aval y posterior análisis e implementación de acciones correctiva. • El proyecto de norma contempla en el Artículo 6 el control de calidad externo, que incluye la comparación con otro laboratorio clínico habilitado. • Todos los controles adicionales que sean considerados por el implementador de POCT, en pro de la calidad son bien venidos y pueden realizarse de manera autónoma.
<p>12 SECRETARIA DE SALUD DEL CAUCA</p>	<p>RESOLUCIÓN NÚMERO (...) DE 2020 Por la cual se reglamenta el uso, manejo y aplicación de las <u>pruebas de laboratorio</u> utilizadas en el punto de atención del paciente (Point of care – POCT), dentro de</p>	<p><i>Esta Resolución es de fundamental importancia para la reglamentación de las POCT en Colombia. Como se menciona en el encabezado “pruebas de laboratorio”, que no van a ser realizadas en el laboratorio ni por el talento humano del laboratorio que es el</i></p>	<p>Este proyecto de norma pretende establecer en Colombia, lo que a nivel internacional ya se encuentra normado, respecto a las pruebas POCT.</p>

<p>ORLANDO ALVAREZ BARREIRO</p>	<p>la prestación integral de servicios de salud</p>	<p>PROFESIONAL EN BACTERIOLOGIA.</p> <p><i>Las POCT sí son aporte a la salud, pero con el uso responsable y pertinente, por ejemplo, para atención primaria en brigadas o jornadas de salud, así como hacen parte del equipo extramural los profesionales en medicina, enfermería, odontología; los bacteriólogos también pueden hacer parte de esta modalidad de prestación de servicios de salud, se puede llegar a sitios de difícil acceso con estas pruebas para que no sea el profesional en bacteriología desplazado por los auxiliares y gestores comunitarios. Si no queda bien reglamentado estas pruebas las van a terminar haciendo en cualquier sitio sin ningún control. Por experiencia en la verificación de condiciones de habilitación, ahora los prestadores se quieren ahorrar el bacteriólogo y contratan un auxiliar y quedan como laboratorio ambulante en desventajas están los bacteriólogos que tienen servicio habilitado de Toma de muestras de laboratorio y Laboratorio clínico, cumpliendo todos los estándares de la norma.</i></p> <p><i>Ya ha ocurrido que EPS y algunas IPS contratan auxiliares y empiezan a realizar las POCT, quitándole esa población a laboratorios habilitados, pacientes que regresan solo para que le confirme resultados. Si no son bien reglamentadas las POCT en Colombia, son una amenaza para los profesionales en Bacteriología; si ahora hay mucho desempleo y los que tienen empleo están mal remunerados, con la llegada de la POCT sin un buen control, el futuro de la profesión de bacteriología es incierto. Lo anterior lo preciso fundamentado en experiencia ocurrida con estas pruebas POCT implementadas en el departamento. Así como una prueba bien aplicada puede aportar al seguimiento a un paciente, también una prueba mal realizada puede afectar y cambiar la morbilidad o el curso de su tratamiento principalmente en el manejo de paciente con enfermedades crónicas.</i></p>	<p>El Ministerio de Salud y Protección Social ha expedido la Política Integral de Atención en Salud, El Modelo Integral de Salud, las Redes integrales de Salud en el marco de la Atención Primaria en Salud establecida en la Ley 1438 de 2011 que contempla el prestador primario y el complementario.</p> <p>En este marco el proyecto de norma reglamenta una prolongación del laboratorio clínico con algunas pruebas, que inclusive ya se vienen desarrollando sin ningún control ni orden, de forma regulada sin duda incrementará la necesidad de contratación de los profesionales en bacteriología, dado que son los designados como apoyo técnico científico, para que la realización de las pruebas POCT en la población rural y rural dispersa, se lleve a cabo con calidad y seguridad.</p> <p>El apoyo técnico científico será brindado al equipo multidisciplinario de salud el cual según el proyecto de norma "Por la cual se adoptan los "Lineamientos Técnicos para la Organización y Funcionamiento de los Equipos Multidisciplinarios para la Salud "estará conformado por profesionales, especialistas, tecnólogos, técnicos, gestores comunitarios de salud (auxiliar de salud) quienes realizarán las pruebas POCT, bajo la asesoría del profesional en bacteriología.</p>
<p>SECRETARIA DE SALUD DEL CAUCA</p>	<p>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, <u>se requiere contar, previamente,</u> con el registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.</p>	<p><i>Para el uso de las pruebas en el punto de atención – POCT, se requiere.... Únicamente refiere el registro sanitario, <u>lo primero a tener en cuenta es el TALENTO HUMANO (Bacteriólogo)</u></i></p>	<p>El Artículo 2 del proyecto de norma establece dos requisitos, uno para la prueba y otro para el equipo biomédico cuando este es requerido. En este sentido, es indispensable que la prueba POCT cuente con el registro sanitario a fin de garantizar que la seguridad y efectividad de la misma ya ha sido validada y autorizada para su comercialización. En el caso del equipo biomédico, cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 4725/2005 para obtener el</p>

			registro sanitario. No obstante, le aclaramos que la reglamentación en ningún caso pretende desplazar a los profesionales en Bacteriología dado que estos profesionales de los Laboratorios clínicos públicos y privados habilitados, son los que van a brindar el apoyo y asesoría a los implementadores de estas pruebas POCT, en este sentido las EPS, IPS no están facultadas para reemplazar al Bacteriólogo (a) por personal auxiliar o gestor comunitario.
SECRETARIA DE SALUD DEL CAUCA	<p>Artículo 4. Entornos de uso de las pruebas utilizadas en el punto de atención del paciente. Las pruebas POCT pueden ser realizadas en los <u>sitios donde se prestan servicios de salud, en entornos comunitarios o laborales, en el marco de actividades de promoción y prevención.</u> En todo caso, deben estar <u>apoyados por un laboratorio clínico habilitado</u>, 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.</p> <p>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, <u>sin que lo anterior reemplace los servicios de laboratorio clínico.</u></p>	<p><i>a- Se debe ser más explícito con respecto al uso según el entorno, <u>qué talento humano lo haría.</u></i></p> <p><i>b- En todo caso deben <u>depender de un laboratorio clínico y no estar apoyado.</u></i></p> <p><i>c- Con las POCT realizadas por cualquier personal sea de salud o no, <u>si va a reemplazar los servicios de laboratorio, ya está ocurriendo; cualquier prestador designara a cualquier auxiliar a realizar la POCT, que le ha quitado campo de trabajo a los Bacteriólogos que tienen laboratorio habilitado y que han dedicado varios años formándose en una Universidad, para que con una capacitación de algunas horas sea reemplazado por un auxiliar o un gestor comunitario. Las POCT están desplazando a los Bacteriólogos. Las POCT son de gran aporte, pero normadas desde o para el Laboratorio Clínico.</u></i></p>	<p>a- En cualquier sitio en donde se habiliten las pruebas POCT, estas serán realizadas por el talento humano en salud que haya recibido capacitación y cuente con la constancia de asistencia o certificación.</p> <p>b. El proyecto de norma pretende buscar el apoyo de un Laboratorio clínico para lo establecido, dado que el prestador de servicios de salud puede contratar con un laboratorio externo para la implementación.</p> <p>c- Sobre su planteamiento, el proyecto de norma establece:</p> <ul style="list-style-type: none"> • que el personal autorizado para el uso de pruebas PCT es de salud capacitado. • Las pruebas objeto de reglamentación son las pruebas POCT no todas las pruebas que realiza el Laboratorio clínico. <p>El servicio de Laboratorio clínico se encuentra establecido en la Resolución 3100 del 2019 y todas las que la anteceden, razón por la cual no se pueden suprimir.</p>
SECRETARIA DE SALUD DEL CAUCA	<p>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.</p>	<p><i>De la misma forma que se define el contenido mínimo de la capacitación se debe exigir <u>los procesos documentados para estas pruebas que no está establecido en la norma de habilitación Resolución 3100 de 2019.</u></i></p> <p><i>Se debe tener información documentada de pruebas POCT:</i></p> <p><i>7.1. Preparación del paciente para la toma de muestra según examen a realizar.</i></p> <p><i>7.2. Recolección de la muestra.</i></p>	<p>A lugar, teniendo en cuenta que corresponde al implementador elaborar y documentar los procedimientos que vaya a desarrollar sobre cada prueba, se incluye en el Artículo 7 el requisito de los procedimientos documentados.</p> <p>Artículo 7. Registros documentales. El implementador del uso de pruebas POCT debe archivar todos los registros y documentación de las pruebas realizadas, incluyendo los</p>

	<p>La capacitación debe contener, como mínimo, los siguientes temas:</p> <p>5.1. Preparación del paciente para la toma de muestra según examen a realizar.</p> <p>5.2. Recolección de la muestra.</p> <p>5.3. Rotulado y manipulación de la muestra.</p> <p>5.4. Procesamiento de la muestra.</p> <p>5.5. Lectura del resultado obtenido.</p> <p>5.6. Interpretación del resultado.</p> <p>5.7. Reporte del resultado.</p> <p>5.8. Bioseguridad.</p> <p>5.9. Manejo de residuos.</p> <p>5.10. Almacenamiento y transporte de los reactivos in vitro.</p> <p>5.11. Transporte de muestras para confirmación.</p>	<p>75.3. Rotulado y manipulación de la muestra.</p> <p>7.4. Procesamiento de la muestra.</p> <p>7.5. Lectura del resultado obtenido.</p> <p>7.6. Interpretación del resultado.</p> <p>7.7. Reporte del resultado.</p> <p>7.8. Bioseguridad.</p> <p>7.9. Manejo de residuos.</p> <p>7.10. Almacenamiento y transporte de los reactivos in vitro.</p> <p>7.11. Transporte de muestras para confirmación.</p>	<p>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 normativa de la historia clínica vigente. Dichos registros pueden archivar en medios físicos, digitales o fotográficos. Igualmente documentara los siguientes procedimientos para el desarrollo de las pruebas a realizar:</p> <p>5.1. Preparación del paciente para la toma de muestra según examen a realizar.</p> <p>5.2. Recolección de la muestra.</p> <p>5.3. Rotulado y manipulación de la muestra.</p> <p>5.4. Procesamiento de la muestra.</p> <p>5.5. Lectura del resultado obtenido.</p> <p>5.6. Interpretación del resultado.</p> <p>5.7. Reporte del resultado.</p> <p>5.8. Bioseguridad.</p> <p>5.9. Manejo de residuos.</p> <p>5.10. Almacenamiento y transporte de los reactivos in vitro.</p> <p>5.11. Transporte de muestras para confirmación.</p>
<p>SECRETARIA DE SALUD DEL CAUCA</p>	<p>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.</p> <p>Para este fin, debe efectuar controles de calidad internos y externos, así:</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p><i>Si 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.</i></p> <p><i>Que criterio tiene el responsable de realizar la prueba (auxiliar o gestor) para realizar e interpretar el resultado del control, desconociendo los años de formación académica de un bacteriólogo. Como va a interpretar las herramientas de los controles de calidad, media, desviación estándar, sesgo, error total etc.</i></p> <p><i>¿La autoridad sanitaria requerirá al auxiliar o gestor comunitario para que le explique e interprete los resultados de los controles internos?</i></p>	<p>El personal de salud que realiza las pruebas POCT debe estar capacitado para desarrollar el control de calidad e interpretarlo con el apoyo del Laboratorio clínico.</p> <p>Ahora bien, las secretarías distritales y departamentales de Salud, en el marco de la habilitación de servicios realizara la verificación de cumplimiento de los requisitos sobre el control interno al implementador.</p>

SECRETARIA DE SALUD DEL CAUCA	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.	<i>Quién haría el análisis, de los eventos e incidentes adversos asociados a las pruebas POCT?, <u>la Auxiliar o el gestor no pueden ser los referentes del Programa.</u></i>	Estos análisis serán desarrollados por los implementadores y el Laboratorio de apoyo.
JULIÁN TRUJILLO TRUJILLO UNIVERSIDAD DEL BOSQUE.	<i>Alcance de la norma</i> <i>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</i>	<u>Comentario</u> <i>Las pruebas de laboratorio no deben ser el objetivo de la normatividad y la reglamentación es la atención del paciente en puntos específicos y dentro de esto, el uso de las pruebas de inmunocromatografía que se pueden utilizar en estos lugares. Orientar esta resolución en esta forma, es pensar que una prueba de laboratorio para la detección de una patología es algo aislado y no requiere de un contexto clínico ni epidemiológico al igual que su interpretación y la articulación con la prestación de servicios de salud. Por lo tanto, la resolución debe ser para normar puntos de atención del paciente diferentes a la IPS e incluir todo allí: infraestructura, talento humano, procesos de calidad. Como está orientada la norma, es como si se hiciera una para equipos de cardiología portátiles, por ejemplo y no el proceso que es la atención en salud facilitando la accesibilidad. Es hacer algo parecido a Telemedicina o lo de los puestos de microscopía. Lo que se debe normar es el proceso de atención en salud en sitios fuera de la IPS sino eso queda fragmentado.</i>	Para abordar la respuesta a su comentario, es necesario informar que la atención en salud se encuentra reglamentada por el Ministerio de Salud y Protección Social en la Política Integral de Atención en Salud, El Modelo Integral, las Redes integrales en el marco de la Atención Primaria, establecida en la Ley 1438 de 2011, que contempla el Prestador primario y el complementario. En este sentido, para la implementación de las redes integrales se requiere de estrategias que permitan llevar dicha atención a la población de áreas rurales y rurales dispersas que no cuentan con laboratorio clínico, centros de salud, ni profesionales en bacteriología, de allí que el proyecto de norma pretende extender el laboratorio fuera de sus instalaciones utilizando las tecnologías POCT dentro de la prestación de servicios integrales de salud En concordancia con la Resolución 3100 de 2019 que establece la prestación del servicio intramural y extramural el proyecto de norma define los diferentes entornos comunitarios (escuela, salón comunal, iglesia), que han sido utilizados por el personal de salud en las acciones de promoción y prevención, donde se realizarán las pruebas. El objeto del proyecto de norma se refiere a las pruebas POCT, dado que hasta la fecha no se han autorizado sus usos en esos entornos por personal de salud diferente al bacteriólogo, para lo cual además se exigen requisitos de capacitación y apoyo de un laboratorio habilitado.
JULIÁN TRUJILLO TRUJILLO UNIVERSIDAD DEL BOSQUE.	Normatividad ARTICULO 564. Corresponde al Estado como regulador de la vía comprobación del cumplimiento de las disposiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como	<u>Comentario</u> <i>a- Así solamente sea normar el uso de las pruebas de laboratorio, que es algo fragmentado y aislado de un proceso de atención en salud fuera de la IPS o del laboratorio, solamente toman normas de salud y no tienen en cuenta las normas que rigen a la formación del talento humano en salud que vienen del Ministerio de Educación quien es el</i>	Ley 9 de 1979 es el Código Sanitario Nacional, el cual ha venido siendo reglamentado en diferentes normas, entre otras las de salud y sus reglamentaciones que se derivan de este Código; no obstante, en salud también contamos con normas marco como las que usted menciona y que también vienen siendo reglamentadas. En relación con los productos sanitarios, tales como los

	<p>vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.</p> <p>173 numeral 2 de la Ley 100 de 1993 2. Dictar las normas científicas que regulan la calidad de los servicios y el control de los factores de riesgo, que son de obligatorio cumplimiento por todas las Entidades Promotoras de Salud y por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud.</p> <p>2° numerales 3 y 4 del Decreto - Ley 4107 de 2011 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Que el Plan Decenal de Salud Pública PDSP 2014 – 2021, adoptado por el Ministerio de Salud y Protección</p>	<p><i>organismo rector en el tema. Por lo tanto, este tema debe involucrar a talento humano en salud del Ministerio, Colegio Nacional de Bacteriólogos y Ministerio de Educación. Igualmente, al Ministerio de Trabajo ya que la formación en educación otorga las competencias para el campo laboral. Además, se citan normas relacionadas con el uso de pruebas para VIH cuando el tema es general de pruebas POCT. Por lo tanto, las normas citadas son aisladas, no totalmente relacionadas con el tema y dispersas.</i></p> <p><i>b- Respecto al tema de calidad, el fomento de este tema se ha basado sobre todo en la fase analítica en lo cual los laboratorios que actualmente funcionan han invertido mucho tiempo y dinero y el uso masivo de estas pruebas, generará el detrimento de estos procesos al preferir pruebas de cassette que son menos costosas y dispendiosas y que además, no tienen normas claras de cómo hacer el control de calidad. Igualmente, la responsabilidad jurídica de emitir un resultado está a cargo del bacteriólogo, mediante una ley y no a cargo de cualquiera por una resolución que le confiere competencias laborales mediante una capacitación en entidades que no son autorizadas por el Ministerio de Educación para certificar en este tema. Igualmente, hacer pruebas de laboratorio sin contexto clínico y fuera del ámbito asistencial, es un riesgo muy grande que no fomenta la calidad de la atención en salud sino la demerita y aun cuando una persona tenga formación en ciencias de la salud, no tiene la formación en el laboratorio en temas relacionados con metodologías y descripción de las mismas en sus alcances y limitaciones ya que estos no son sus ejes de sus carreras o su estudio técnico. Qué calidad se puede garantizar con personas que no saben ni qué es un anticuerpo, unos</i></p>	<p>reactivos in vitro objeto de este proyecto, se encuentran establecidos en el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993, pero su norma específica es el Decreto 3770 de 2004.</p> <p>En este sentido, teniendo en cuenta que la unidad de materia del proyecto de norma son las pruebas POCT, los considerados dan cuenta de temas tales como: pruebas clínicas, reactivos de diagnóstico in vitro, eventos de interés en salud pública, entre otros, lo cual se encuentra ya regulado en el país, por lo tanto es necesario acudir a estas con el fin de cumplir con requerimientos establecidos en la técnica normativa y gobernanza, con lo cual se justifica la necesidad de su expedición y se comprueba que el tema no está reglamentado. Esta información y otra requerida en técnica normativa pueden ser revisadas en el Decreto 1609 de 2015.</p> <p>De otro lado, si bien el proyecto toca temas de talento humano y educación, lo hace en el contexto de salud para lo cual tiene competencia este Ministerio, sin que deban aparecer justificadas en los considerandos.</p> <p>b-El Artículo 5 del proyecto de norma establece que es el talento humano de salud y gestores comunitarios capacitados, quienes hacen parte del equipo multidisciplinario de salud el cual según el proyecto de norma “Por la cual se adoptan los Lineamientos Técnicos para la Organización y Funcionamiento de los Equipos Multidisciplinarios para la Salud” está conformado por profesionales y especialistas en disciplinas de salud, tecnólogos de salud, técnicos de salud, gestores comunitarios de salud (auxiliar de salud) quienes realizarán las pruebas POCT, bajo la asesoría del profesional en bacteriología.</p> <p>La reglamentación en ningún caso pretende desplazar a los profesionales en Bacteriología, dado que los mismos profesionales de los Laboratorios clínicos públicos y privados habilitados, son los que van a brindar el apoyo y asesoría a los implementadores de estas pruebas. En este sentido las EPS, IPS no están facultadas para reemplazar al Bacteriólogo(a) por personal auxiliar o gestor comunitario.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>PARÁGRAFO 2. Además de los programas regulares desarrollados por el Gobierno, en esta fecha, el Ministerio de la Protección Social coordinará todas las acciones que refuercen los mensajes preventivos y las campañas de promoción de la salud, en concordancia con el lema o el tema propuesto a nivel mundial por el Programa Conjunto de las Naciones Unidas para el SIDA, Onusida, y promoverá, en forma permanente, y como parte de sus campañas, el acceso de las personas afiliadas y no afiliadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud, 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</p>	<p><i>antígenos y demás conceptos de laboratorio que si manejan los profesionales formados en la universidad para ello.</i></p> <p><i>c- Normatividad y trabajo en red. En la actualidad no existe conformada una red nacional de laboratorios que indique por niveles de complejidad los laboratorios de todo tipo que hay en Colombia y todas las pruebas que ofertan, lo cual se lograría haciendo que en Relab se reporten y describan todas las pruebas. Igualmente, aquí están dejando de un lado a los laboratorios y a los profesionales del laboratorio y quieren construir una red de laboratorios lo cual es incoherente.</i></p> <p><i>d- Normatividad y otros ámbitos de aplicación. Estas pruebas también se aplican en ámbitos como el veterinario y sitios tales como los aeropuertos para detectar cocaína por lo cual, esto debería estar normado dentro de todo lo que significa tener un punto de atención de pruebas de laboratorio.</i></p> <p><i>e- Normatividad y validaciones. Para cualquier prueba de laboratorio, la existencia de una validación previa y práctica, relizada por una entidad oficial y con un protocolo normado desde el nivel nacional con INVIMA, ICA, Ministerio de Ambiente, Ministerio de Defensa, Ministerio de Trabajo e INS, debe ser el requisito para su comercialización. Y debe estar en el portafolio de servicios de entidades como LSP y</i></p>	<p>Al ser este proyecto de norma una prolongación del Laboratorio clínico, que inclusive ya se vienen desarrollando sin ningún control ni orden, de forma regulada permitirá incrementar la contratación de los profesionales en bacteriología, dado que son los designados como apoyo técnico científico y administrativo a distancia, para la realización de las pruebas POCT en población rural y rural dispersa en el marco de la atención primaria y el modelo de salud. En este sentido, los laboratorios de apoyo deben contratar profesionales en bacteriología suficientes para atender la demanda todo el país.</p> <p>El implementador de las pruebas POCT, buscará el mecanismo para que los reportes sean firmados por el profesional en bacteriología y la persona que procesa la prueba, teniendo en cuenta que esta última siempre está apoyada por este profesional ya que existe corresponsabilidad.</p> <p>c- El alcance del proyecto de norma está dirigido a la población colombiana en el ámbito donde se encuentre.</p> <p>d- El alcance del proyecto de norma está dirigido a la población colombiana en el ámbito donde se encuentre.</p> <p>e- El alcance del proyecto de norma es en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud. El proyecto de norma no deroga lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, por lo tanto, continúa vigente en todas sus partes. En cuanto a la validación aplica el Artículo 32 de este decreto.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>de Seguridad Social en Salud</p> <p>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.</p> <p>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."</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>ARTÍCULO 32. VALIDACIONES. La autoridad sanitaria</p>	<p><i>Laboratorios Nacionales para que, mediante pago, se acceda a esta validación y hacer público sus resultados.</i></p> <p><i>f- Comentario final de este ítem. No es solo la prueba, es el lugar, momento y personal y objetivo del uso lo que se debe normar. Los ministerios y sectores normados se requieren porque es allí donde se usan estas pruebas.</i></p>	<p>f- El proyecto de norma contempla lo señalado por usted y aclarado anteriormente.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>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, los costos de estas validaciones serán asumidos directamente por el interesado.</p> <p>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.</p>		
<p>JULIÁN TRUJILLO TRUJILLO</p> <p>UNIVERSIDAD DEL BOSQUE.</p>	<p>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.</p> <p>Parágrafo. Se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, las pruebas para autodiagnóstico.</p>	<p><i>Comentario</i></p> <p><i>a-En primer lugar, debe existir una definición sobre punto de atención del paciente con sus condiciones de funcionamiento y</i></p> <p><i>b-el talento humano que de acuerdo a Leyes nacionales en educación sobre las cuales no puede legislar el Ministerio de Salud, va a asumir procesos de la fase preanalítica, analítica y post analítica y la responsabilidad jurídica de la firma de un resultado. Si en este país hay suficiente talento humano formado en laboratorio que garantiza la calidad para qué desgastarse con capacitaciones a personas que no tienen la formación y que muy seguramente esto terminará en un negocio sin calidad, realizado por cualquiera y sin ningún control.</i></p> <p><i>c- Cuáles son las pruebas de autodiagnóstico? ¿Qué es autodiagnóstico? Un diagnóstico se hace con síntomas, signos, antecedentes epidemiológicos, las pruebas de laboratorio detectan un analito que se correlaciona con estos hallazgos. En ocasiones, no por</i></p>	<p>a- El punto de atención al paciente, obedece a la expresión en inglés Point of care – POCT, se refiere al ámbito de atención en salud intra o extramural donde se realiza la prueba.</p> <p>b- si bien el proyecto toca temas de talento humano y educación, lo hace en el contexto de salud para lo cual tiene competencia este Ministerio.</p> <p>Sobre la oferta de profesionales en bacteriología, el Ministerio tiene en trámite para publicación el proyecto de resolución “Por la cual se adoptan los Lineamientos Técnicos para la Organización y Funcionamiento de los Equipos Multidisciplinarios para la Salud como estrategia del fortalecimiento del talento humano en salud”, en el cual se presenta la densidad de estos profesionales en el país a 2019, que según la OMS existe un déficit de acuerdo a la población con necesidad de atención de salud en Colombia. No obstante, según el proyecto de norma son los designados para realizar asesoría técnico científico en los laboratorios habilitados como apoyo para POCT, pueden hacer parte de los equipos multidisciplinarios en todas las regiones del país, dando mayor oportunidad de ocupación.</p> <p>c- Las pruebas de auto diagnóstico están definidas en el Artículo 2 del proyecto de norma, ejemplo de ellas son: prueba de embarazo, prueba de glicemia, prueba de fertilidad. Se aclara que estas pruebas no son objeto de esta</p>

		<p><i>fallas de la prueba o el proceso sino por las condiciones biológicas idiosincráticas una prueba de laboratorio puede dar un resultado negativo y la persona estar afectada por el agente que se busca, lo cual sería muy grave dejarlo a una interpretación de una persona sin el apoyo profesional. Esto no contribuye de ninguna manera a la calidad de la atención en salud. Igualmente, puede existir un falso positivo o una ausencia de orientación psicológica para asumir un diagnóstico.</i></p>	<p>reglamentación.</p>
	<p>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</p> <p>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.</p> <p>2.2. Control externo de la calidad: es la determinación del desempeño de cada laboratorio mediante la comparación con otros laboratorios.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>2.5. 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</p>	<p><i>Comentario</i></p> <p><i>Las definiciones deben estar enmarcadas en lo que es un punto de atención fuera de la IPS o del laboratorio y el apoyo diagnóstico por laboratorio. Son temas aislados que realmente no van a los temas ya mencionados. Como ya se dijo, esto obvia todos los procesos de calidad que tienen los laboratorios que usan otro tipo de metodologías.</i></p>	<p>Para la implementación de las redes integrales se requiere de estrategias que permitan llevar dicha atención a la población de áreas rurales y rurales dispersas que no cuentan con laboratorio clínico, centros de salud, ni profesionales en bacteriología, de allí que el proyecto de norma pretende extender el laboratorio fuera de sus instalaciones utilizando las tecnologías POCT dentro de la prestación de servicios integrales de salud.</p> <p>La Resolución 3100 de 2019 establece la prestación del servicio extramural que incluye los diferentes entornos comunitarios (escuela, salón comunal, iglesia), que han sido utilizados por el personal de salud en las acciones de promoción y prevención, donde se realizarán las pruebas. Y en el servicio intramural (institucional) en todas las áreas donde se atienden los pacientes.</p> <p>Se aclara que el uso de pruebas POCT en instituciones de salud está regulado en la resolución mencionada anteriormente.</p>

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>2.4. Pruebas para autodiagnóstico. Es la prueba in vitro destinada por el fabricante para ser utilizada directamente por quien la requiere.</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>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</p>		
<p>JULIÁN TRUJILLO TRUJILLO</p> <p>UNIVERSIDAD DEL BOSQUE.</p>	<p>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.</p> <p>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</p>	<p><i>Comentario</i></p> <p><i>¿Con solo este requisito se garantiza calidad y más aún, seguridad?</i></p>	<p>El Artículo 2 del proyecto de norma establece dos requisitos, uno para la prueba y otro para el equipo biomédico cuando este es requerido. En sentido la prueba POCT debe contar con el registro sanitario y para el equipo biomédico, el cumplimiento con los requisitos establecidos en el Decreto 4725/2005 para obtener el registro sanitario.</p> <p>La seguridad del uso de las pruebas POCT en el contexto de proyecto de norma lo constituye además del registro sanitario y del equipo biomédico, los siguientes: el apoyo</p>

			técnico científico de un laboratorio clínico habilitado, la formación continua del talento humano, los controles de calidad, los reportes a los programas de reactivovigilancia y tecnovigilancia, entre otros.
JULIÁN TRUJILLO TRUJILLO UNIVERSIDAD DEL BOSQUE.	<p>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 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.</p> <p>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.</p>	<p><i>Comentario</i></p> <p><i>a- En donde dice: sitios donde se prestan servicios de salud, en entornos comunitarios o laborales, en el marco de actividades de promoción y prevención: ¿qué condiciones? El único servicio habilitado por normas nacionales para hacer pruebas de laboratorio es el laboratorio clínico, de resto no están habilitados.</i></p> <p><i>b- El cómo usarlas es lo que se debe describir con más especificidad indicando como se implementa este programa, que el bacteriólogo será el profesional responsable del mismo, que será el profesional que las ejecute y salvo en aquellos sitios en los cuales no exista disponibilidad de personal con formación en bacteriología, se podrá contratar el personal de salud con la formación más idónea en el tema. Igualmente, todo lo relacionado con control de calidad.</i></p>	<p>a-Los implementadores que pueden ser prestadores, entre otros, habilitan los servicios como el laboratorio clínico, según estándares establecidos en la Resolución 3100 de 2019, de donde depende el uso de las pruebas POCT, dado que es la extensión del laboratorio clínico a los entornos comunitarios, mediante estas tecnologías.</p> <p>b- El proyecto de norma POCT no contempla comités programas u otras formas de organización, dado que es autonomía del implementador, utilizar los mecanismos y órganos que considere dentro de su estructura. No obstante, deben seguir los lineamientos establecidos en este proyecto de norma.</p>
JULIÁN TRUJILLO TRUJILLO UNIVERSIDAD DEL BOSQUE.	<p>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.</p> <p>La capacitación debe contener, como mínimo, los siguientes temas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p><i>Comentario</i></p> <p><i>a-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: esta certificación en competencias solamente lo otorgan las universidades, es un tema misional de ministerio de educación.</i></p> <p><i>b- Esto va en detrimento de la calidad de la atención en salud, si se piden procesos de habilitación con personal profesional, como es posible fomentar esto? Si hay suficiente oferta profesional como es posible hacer este tipo de “capacitaciones”. Esto va a generar una cultura de venta de pruebas rápidas por personal no idóneo y a publicidad engañosa como se está viendo en la pandemia de Covid-19. Además, según los resultados de la Política Nacional de Talento Humano en Salud, hay 14 facultades de bacteriología y que la creciente feminización de las ocupaciones y profesiones de la salud ha estado acompañada por un ingreso promedio menor de las mujeres</i></p>	<p>a- La educación continuada en salud es competencia este Ministerio.</p> <p>b- El proyecto de norma contempla lineamientos que aseguran la calidad en el uso y manejo de las pruebas POCT, representado en el apoyo técnico científico de los profesionales en bacteriología de los laboratorios clínicos habilitados, que estarán en comunicación permanente con los miembros del equipo multidisciplinario de salud que realiza dichas pruebas, quienes han recibido educación continua, además de contar con la realización de los controles internos y externos de la calidad. Mediante este proyecto de norma se pretende mejorar la</p>

	<p>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.</p>	<p>frente a sus pares hombres. Por ejemplo, para los profesionales (sin incluir medicina), el IBC de las mujeres resulta 2% por debajo de la media nacional y un 13% menos que el observado para los hombres. Colombia dispone de información y estudios sistemáticos sobre la oferta de formación y la disponibilidad de talento humano en salud. Sin embargo, existe un déficit de estudios prospectivos y análisis relacionados con las necesidades futuras de personal sanitario y equipos de salud, las condiciones laborales y de desempeño del personal sanitario, su distribución por servicios y niveles de atención; los flujos migratorios internos y externos; necesidades de capacitación y actualización; empleabilidad; entre otros. Esta situación está acompañada de una asimetría entre los diferentes agentes de los sistemas de salud y educación con respecto a la posibilidad de generar y acceder a la información y el conocimiento requeridos para cumplir su rol en estos sistemas. Esta asimetría se traduce en falta de pertinencia en la formación, oferta laboral excesiva en unas profesiones y deficitaria en otras, con implicaciones en la empleabilidad, los salarios, las condiciones laborales del personal de la salud, así como en el acceso, calidad y costos de los servicios de salud.</p>	<p>atención de salud de las poblaciones rurales y rurales dispersas donde por condiciones geográficas, inexistencia de centros de salud, laboratorio clínico, personal de salud, recursos mínimos suficientes, vías y transporte, no les permite recibir atención integral y oportuna de salud. Estas tecnologías POCT, permite cumplir con los derechos de las poblaciones mencionadas obtener un diagnóstico, realizar seguimiento y control, verificar el estado de salud y con base en sus resultados recibir la conducta adecuada a su situación de salud. Lo anterior en concordancia con la Ley 1751 de 2015, el Plan Decenal de Salud Pública PDSP 2014 – 2021, la Política Integral de Atención en Salud, El Modelo Integral de Salud, las Redes integrales de Salud en el marco de la Atención Primaria.</p>
<p>JULIÁN TRUJILLO TRUJILLO UNIVERSIDAD DEL BOSQUE.</p>	<p>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. 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</p>	<p><i>Comentario</i> <i>El proceso de calidad en el laboratorio es inherente a la emisión de cualquier resultado de laboratorio, pero no solo se restringe a controles de calidad internos y externos que, además, no se explica cómo se harán y que normas de calidad van a asumir.</i></p>	<p>Algunos dispositivos han sido diseñados de modo que llevan integrado el control de calidad de forma automática sin la necesidad de la intervención del operador, además que no permiten realizar pruebas de pacientes si previamente no se ha realizado dicho control de calidad, y este es válido. Ahora bien, los programas de control de calidad y sus requisitos ya están definidos en las Normas Técnicas que son de uso general, como por ejemplo las ISO 15189/12 y 17025. El control interno de calidad lo realiza el personal de salud con apoyo del laboratorio clínico. El control de calidad externo puede ser realizado por comparación inter laboratorio o por muestra desconocida enviada por un laboratorio de calidad externo.</p>

<p>JULIÁN TRUJILLO TRUJILLO</p> <p>UNIVERSIDAD DEL BOSQUE.</p>	<p>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 normativa de la historia clínica vigente. Dichos registros pueden archivarse en medios físicos, digitales o fotográficos.</p>	<p><i>Comentario</i></p> <p><i>Se queda corto el concepto ya que esto debe estar inmerso en todo el tema de calidad, pero al igual que todos los ítems de la resolución, no profundiza ni explica correctamente el contenido ni la forma de hacerlo.</i></p>	<p>Acceptada observación, se incluye en el proyecto de norma: artículo 5 control de calidad como tema de formación continua, igualmente en el artículo 7 registros documentales.</p>
<p>JULIÁN TRUJILLO TRUJILLO</p> <p>UNIVERSIDAD DEL BOSQUE.</p>	<p>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.</p>	<p><i>Comentario</i></p> <p><i>Es algo inherente a cualquier reactivo que se usa en el laboratorio</i></p>	<p>El Decreto 3770 de 2004, aplica a todos los reactivos in vitro para exámenes de especímenes de origen humano independientemente se usen dentro o fuera del laboratorio clínico, dado que las pruebas POCT se elaboran con estos reactivos, por lo tanto, son objeto de vigilancia como lo establece este decreto.</p>
<p>JULIÁN TRUJILLO TRUJILLO</p> <p>UNIVERSIDAD DEL BOSQUE.</p>	<p>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.</p> <p>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 presentados ante esa autoridad sanitaria, en el marco de las acciones de inspección, vigilancia y control</p>	<p><i>Comentario</i></p> <p><i>Se supone que la identificación de serotipos es una competencia de la vigilancia en salud pública y hasta donde se sabe, esto no orienta en una conducta clínica sino a nivel poblacional.</i></p>	<p>Es función de la validación comprobar que las pruebas POCT tienen los subgrupos o serotipos circulantes en Colombia, para poder usarlas en nuestra población, con fin de proporcionar un diagnóstico que oriente la conducta clínica a seguir.</p> <p>El requisito de la validación está contemplado en el Artículo 32 del Decreto 3770 de 2004 y es el INVIMA quien podrá exigir dicha validación.</p>
<p>JULIÁN TRUJILLO TRUJILLO</p> <p>UNIVERSIDAD DEL BOSQUE.</p>	<p>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 atención 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.</p>	<p><i>Comentario</i></p> <p><i>Lo que se visita por las Secretarías Departamentales de Salud y la Secretaría de Salud de Bogotá es la habilitación del servicio de laboratorio y no los reactivos que utilizan.</i></p>	<p>Los implementadores que pueden ser prestadores, entre otros, habilitan los servicios como el laboratorio clínico, según estándares establecidos en la Resolución 3100 de 2019, de donde depende el uso de las pruebas POCT, dado que es la extensión del laboratorio clínico a los entornos comunitarios, mediante estas tecnologías.</p>

<p>JULIÁN TRUJILLO TRUJILLO</p> <p>UNIVERSIDAD DEL BOSQUE.</p>	<p>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.</p>	<p><i>Comentario</i></p> <p><i>Para actuar en coherencia en situaciones de emergencia hay que tener normada correctamente la situación en situaciones rutinarias.</i></p>	<p>Los lineamientos a los que se refiere el Artículo 11, corresponden al direccionamiento que el MSPS expide en el evento de la presencia de un agente específico que requiere un manejo diferente al planteado en esta resolución.</p>
<p>ZULMA J. GARCÍA VÁSQUEZ</p>	<p>ART.5 y Parágrafo.</p>	<p><i>a. Se habla que el profesional en Bacteriología debe estar actualizado en nuevas tecnologías. Pero en una norma reglamentaria se esperaría que se no solo que el personal idóneo esté actualizado, sino que el talento humano en salud que va aplicar las POCT esté definido claramente sus perfiles. Para lo cual deberían ser únicamente auxiliares de enfermería, enfermeras y médicos.</i></p> <p><i>b. Ahora bien, es totalmente irresponsable dejar abierto la entidad que capacita en el tema de POCT, pues claramente el facilismo de las casas comerciales por vender, provocarán una ola de capacitaciones con baja calidad y rigurosidad técnica.</i></p> <p><i>Por esto, es necesario evitar cualquier conflicto de interés viciado por el tema comercial. Para lo cual propongo que el CNB- Colegio Nacional de Bacteriología, Universidades o Bacteriólogos no conectados con la venta de reactivos puedan realizar las capacitaciones. El Manual</i></p>	<p>a- El proyecto de norma establece que los profesionales en bacteriología que brindarán el apoyo técnico científico al personal de salud y gestor comunitario de salud deben estar actualizado en nuevas tecnologías con el fin de resolver situaciones que se presenten en el desarrollo de dichas pruebas en poblaciones rurales y rurales dispersas para cumplir con las Rutas integrales de atención en salud (RIAS), en desarrollo de la Atención Primaria en Salud.</p> <p>En el marco de la Atención Primaria, según el proyecto de norma “<i>Por la cual se adoptan los Lineamientos Técnicos para la Organización y Funcionamiento de los Equipos Multidisciplinarios para la Salud como estrategia del fortalecimiento del talento humano en salud</i>”, se pretende conformar dichos equipos con personal de salud de diferentes perfiles profesionales, técnicos profesionales, tecnólogos, especialistas de salud y gestores comunitarios en salud, cuyo perfil no puede ser inferior a formación de técnico laboral. En este sentido, todos estos perfiles podrán capacitarse para desarrollar las pruebas POCT.</p> <p>b- En el Manual de la Resolución 3100 de 2019, estándar del talento humano, se encuentra establecido que las acciones de formación continua son desarrolladas por parte del prestador de servicios de salud o a través de convenio o alianzas que este celebre con entidades con experiencia e idoneidad en los temas a capacitación (instituciones formadoras de talento humano en salud, asociaciones científicas, entre otras).</p>

ONAC	General	<p><i>Recomendamos al Ministerio apoyarse en las herramientas de la Infraestructura de la Calidad- SICAL, a través del uso de laboratorios clínicos acreditados bajo la norma internacional ISO 15189 y la ISO 22870, la cual establece los requisitos para realizar las pruebas junto al paciente (POCT), esto con el fin de que sean estos laboratorios clínicos acreditados los que realicen las pruebas o brinden apoyo a los sitios autorizados que prestaran este servicio en el control de la calidad interno y externo, dado que la acreditación de estos laboratorios permitirían asegurar el cumplimiento de los requisitos exigidos por el Ministerio y apoyar a las entidades Territoriales de Salud en sus actividades de control y seguimiento.</i></p>	<p>El proyecto de norma POCT no contempla comités programas u otras formas de organización, dado que es autonomía del implementador, utilizar los mecanismos y órganos que considere dentro de su estructura, por consiguiente, corresponde al mismo determinar con que Laboratorio realizará el apoyo correspondiente; no obstante, en la socialización de la norma el MSPS, recomendará utilizar las Normas técnicas internacionales para establecer los requisitos específicos.</p>
ACEMI	Art. 1	<p>Se recomienda clarificar el objeto, dado que no son claros los siguientes apartados del mismo:</p> <p>a. La presente resolución tiene por objeto reglamentar las POCT... "incluidos los entornos comunitarios y laborales donde se desarrollan actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad" (la resolución no está regulando los entornos comunitarios y laborales donde se desarrollan las pruebas; la Res. 3100 de 2019, ya define los estándares de habilitación para la prestación de servicios extramurales por lo cual se considera que este apartado sobra.</p> <p>b. Es importante destacar que las EPS no están autorizadas para intervenir en el ámbito laboral para la realización de actividades de promoción y prevención, todo lo cual es del resorte de la ARL.</p> <p>c. Así mismo no resulta claro a que se refiere el último apartado acerca de la coordinación con entidades territoriales: "en coordinación con las entidades territoriales de salud y los diferentes actores del Sistema General de Seguridad Social en</p>	<p>a- El proyecto de norma no pretende regular los entornos comunitarios, dado que ustedes lo afirman los servicios extramurales ya se encuentran regulados en normas vigentes; no obstante, el interés de incluir los entornos comunitarios, está justificado en el marco de la atención primaria para contribuir al desarrollo y funcionamiento de las redes integradas de Salud en poblaciones rurales y rurales dispersas, como una extensión del laboratorio clínico a fin de proveer oportunidad de apoyo diagnóstico, control y seguimiento a esta población y en esa medida lograr resolver sus problemas de salud.</p> <p>Se acepta la observación y se ampliará en un considerando el interés de regulación de estas pruebas, de igual manera se clarificará en el objeto dicho interés para las poblaciones rurales y rurales dispersas.</p> <p>b- El proyecto de norma es general, por lo tanto, para el cumplimiento de lo establecido, deben concurrir según sus competencias las aseguradoras y prestadores de servicios de salud con la población asignada.</p> <p>c- La coordinación de las entidades territoriales de salud es necesaria, toda vez que son las administradoras de la prestación de los servicios de salud en los territorios, en concordancia con lo establecido en la Ley 715 de 2001,</p>

		Salud –SGSSS” pareciera que el uso de las POCT debe realizarse en coordinación con las Entidades territoriales y con las ARL, lo cual no es claro en su alcance y objetivo.	Artículo 43.
ACEMI	Artículo 2. Definiciones	Dado que en el artículo 5 se menciona a los gestores comunitarios como posible talento humano para la realización de las POCT y dado que en la normatividad no están definidas las condiciones que definen a un gestor comunitario, se recomienda incluir la definición de gestor comunitario.	Según proyecto de norma “ <i>Por la cual se adoptan los Lineamientos Técnicos para la Organización y Funcionamiento de los Equipos Multidisciplinarios para la Salud</i> ”, se define así: El Gestor Comunitario en Salud se define como un rol del Equipo Interdisciplinario de Salud - EMS; <i>un talento humano con mínimo nivel de formación de técnico laboral del área de la salud, el cual debe tener asesoría, supervisión y acompañamiento de los profesionales del área de la salud, en el marco del trabajo de los EMS. Dependiendo del contexto territorial, los Gestores Comunitarios en Salud pueden tener niveles superiores de formación del área de la salud: técnicos profesionales, tecnólogos, profesionales y especialistas (...).</i> En este sentido, este proyecto de norma no es competente para definir este perfil, sin embargo, adopta esta definición para los efectos de este proyecto.
ACEMI	Artículo 4.	Así como se mencionó en el anterior comentario, el art. 5 señala que los gestores comunitarios que hacen pruebas deberán estar capacitados, pero no se señala en el articulado que se autoriza a los gestores comunitarios y en general a cualquier personal técnico y profesional de la salud a realizar las POCT. Al respecto, se considera necesario definir explícitamente que estas pruebas podrán ser realizadas por cualquier personal técnico o profesional de la salud con entrenamiento, así como gestores comunitarios.	A lugar, se complementa el artículo 5 del proyecto de norma, y queda así: “ <i>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 POCT, por tanto, debe estar actualizado en las nuevas tecnologías</i> ”.
ACEMI	Artículo 3.	De acuerdo con el artículo, 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 Invima. Se sugiere precisar que las pruebas deben contar con registro sanitario, no que para el uso de las mismas se requiere contar con el registro sanitario, ya que podría entenderse que las EPS requieren un permiso especial del INVIMA adicional al del fabricante.	El Decreto 3770 de 2007 establece en el Artículo 1: “ <i>Las disposiciones contenidas en el presente decreto, regulan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso</i> ”. En este sentido, no cabe la interpretación de un requisito para la EPS, por el contrario, es evitar el riesgo de uso de un producto ilegal; no obstante, acogemos su observación y queda así: “ <i>Artículo 3. Uso de las pruebas en el punto de atención –</i>

			<i>POCT. Para el uso de las pruebas en el punto de atención del paciente – POCT, se requiere que estas cuenten, previamente con el registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima”.</i>
ACEMI	Artículo 4.	<p>No es claro el “apoyo por un laboratorio clínico habilitado” para la toma de POCT. Se debe dar claridad respecto al tema de habilitación de laboratorio como soporte a toma de pruebas. Lo anterior, de cara al proceso que se ha gestionado y definido para esta toma de pruebas. Se sugiere dejar únicamente tal como aparece en el estándar de procesos prioritarios para todos los servicios, definido en la Res. 3100 de 2019:</p> <p>“27.2. Controles de calidad realizados por un servicio de laboratorio clínico que puede ser propio o contratado para tal fin, cuando aplique, de acuerdo a las especificaciones del fabricante.”</p>	Este proyecto de norma no va en contravía de lo establecido en la Resolución 3100 de 2019, referente a la habilitación del laboratorio clínico, se trata de que este ya esté habilitado para dar el apoyo técnico, científico a través de profesionales en bacteriología. Es un ajuste en sus competencias para apoyo en el desarrollo de las POCT, que se realizarán por fuera del laboratorio clínico.
ACEMI	Artículo 4.	Se reitera que al señalar que las pruebas pueden ser realizadas en entornos laborales, en el marco de actividades de Promoción y Prevención, podría entenderse que alude a actividades propias de las ARL. Se sugiere precisar en consecuencia, que las EPS no están autorizadas para hacer actividades de Promoción y Prevención en los entornos laborales.	El proyecto de norma es general, por lo tanto, para el cumplimiento de lo establecido, deben concurrir según sus competencias las aseguradoras y prestadores de servicios de salud, con la población asignada.
ACEMI	Artículo 4.	En general el último párrafo no es claro frente a que disposición se pretende establecer; de manera particular el apartado que señala “ <u>Los prestadores de servicios de salud evaluarán la necesidad de la aplicación de pruebas POCT... sin que lo anterior reemplace los servicios de laboratorio clínico</u> ” genera confusiones y no es claro si a lo que se refiere es a que sólo las pueden realizar laboratorios habilitados o si las POCT no reemplazan las pruebas convencionales, en cuyo caso se desdibujaría la utilidad de las POCT.	A lo largo del proyecto de norma se menciona implementadores y laboratorios clínicos habilitados de apoyo, corresponde entonces al implementador decidir cuáles POCT va a realiza y contar con laboratorio clínico habilitado para el apoyo sea propio o contratado, sin que por ello vaya a reemplazar los servicios de operación normal del laboratorio clínico.

ACEMI	Artículo 5. Requisitos de formación continua del talento humano de salud	<p>a- Tal como se señaló anteriormente, se debe precisar en este o en otro artículo el tipo de profesional o personal que puede ejecutar la prueba POCT</p> <p>b. Así mismo, no especifica las responsabilidades frente a las fases pre analítica y analítica de los diferentes profesionales o perfiles involucrados, así las cosas, no es claro si en el caso de ser personal auxiliar o gestor comunitario, debe contar con supervisión para la liberación del resultado.</p>	<p>a- Se complementó atendiendo observación anterior, en el artículo 5 del proyecto de norma, y quedó así: <i>“Parágrafo. (...) personal de salud y al gestor comunitario en salud autorizado para desarrollar las pruebas POCT, (...)</i></p> <p>b- El proyecto de norma no establece procedimientos dado que el implementador es autónomo para establecerlos, dentro de sus procesos.</p> <p>El personal de salud que realiza las pruebas POCT debe estar capacitado para desarrollar el control de calidad e interpretarlo juntamente con el profesional en bacteriología del laboratorio clínico habilitado de apoyo para liberar los resultados.</p>
ACEMI	Artículo 5.	No aplica rotulado de muestras para este tipo de pruebas	<p>El rotulado depende del tipo de muestra, así:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuando se trata de control de calidad externo que se requiere enviar la muestra a otro laboratorio, para comparación, dicha muestra se debe rotular. - Las muestras que se recolectan en tubo o frasco (orina), se deben rotular. No todas las POCT son por punción capilar - Cuando la muestra se envía a un laboratorio clínico para confirmación del resultado, se debe rotular.
ACEMI	Artículo 5.	No aplica transporte de muestras para confirmación. No se requiere el ítem de transporte de muestras, dado que el resultado se obtiene al instante de la toma y se registra en el sistema.	Existen pruebas que según su resultado requieren de una confirmatoria, para lo cual debe ser tomada nueva muestra y enviada para su confirmación si el paciente no se puede desplazar.
ACEMI	Artículo 5.	Nuevamente hacen mención del laboratorio clínico de apoyo y de la necesidad de una bacterióloga de apoyo que consideramos no es necesaria. No hay claridad respecto al apoyo por profesional de bacteriología. No se tiene identificado en el documento operativo como parte del personal en los puntos. Esto podría ser una limitante.	Para la implementación del proyecto de norma, son necesarios los profesionales en bacteriología, dado que estos harán parte de los laboratorios clínicos habilitados de apoyo, para realizar el apoyo técnico científico a distancia mediante conectividad, al personal de salud y al gestor

			comunitario de salud, que están realizando las pruebas en poblaciones rurales y rurales dispersas.
ACEMI	Numeral 6.2 del Artículo 6. Control de calidad externo.	En caso de que la prueba POCT no cuente con control externo comercial dado a las características de la muestra, se considera importante que se mencione otras opciones de ejecución de control externo que suplan el requerimiento, como la aceptación de controles Inter laboratorio.	Los implementadores tendrán en cuenta para los controles externos, los realizados inter laboratorios y los recomendados por los fabricantes de las pruebas.
ACEMI	Artículo 7.	<p>El artículo señala que 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, durante el tiempo contemplado en la normativa de la historia clínica.</p> <p>Se sugiere precisar que los registros y documentación de las pruebas clínicas hacen parte de la historia clínica, con lo cual la guarda de los mismos corresponde al prestador. Lo anterior en la medida que podría entenderse que el implementador de las pruebas es la EPS, con lo cual se le estaría adjudicando una obligación que por Ley le corresponde al prestador. Igualmente se sugiere precisar, como lo señala actualmente la Resolución 1995 de 1994, que los reportes de exámenes paraclínicos podrán ser entregados al paciente luego que el resultado sea registrado en la historia clínica, en el registro específico de exámenes paraclínicos que el prestador de servicios deberá establecer en forma obligatoria para tal fin.</p>	Con la claridad de que las EPS cuentan con redes de prestadores de servicios de salud para atender la población asignada, entonces es esta red la que debe mantener la custodia de la documentación y de la historia clínica, que para efectos de este acto administrativo pueden ser implementadores.
ACEMI	Artículo 9. Validación de las pruebas utilizadas en el punto de atención del paciente.	<p>a- El numeral menciona que solicitará al proveedor el informe de validación, al respecto se sugiere especificar las verificaciones que debe hacer el laboratorio que implementa la prueba, con el fin de garantizar la calidad técnica del reactivo.</p> <p>b- En este sentido, se sugiere precisar igualmente a qué se hace referencia con la expresión "implementador del uso de las pruebas".</p> <p>c- Por otro lado, en el segundo párrafo menciona que sobre</p>	<p>a- La validación a que hace referencia el Artículo 9, corresponde realizarla al titular del Registro Sanitario, en el caso de que la prueba haya sido reportada al programa nacional de reactivovigilancia por cualquier persona que tenga queja al respecto de su calidad.</p> <p>Con relación a la verificación, debe ser llevada a cabo por quien realiza a prueba con apoyo del profesional en bacteriología del laboratorio habilitado de apoyo.</p> <p>b- A lugar, se define en el proyecto de norma "Implementador de pruebas POCT"</p> <p>c- La validación a que hace referencia el Artículo 9,</p>

		enfermedades infecciosas se debe realizar la validación sobre subgrupos o serotipos circulantes en Colombia, no especifica quien es el responsable de realizar dichos estudios. Adicional a esto se debe confirmar si esto aplica para pruebas rápidas como VIH y Sífilis que se realizan actualmente.	corresponde realizarla al titular del Registro Sanitario, en el caso de que la prueba haya sido reportada al programa nacional de reactivovigilancia por cualquier persona que tenga queja al respecto de su calidad. En este sentido, las pruebas VIH y Sífilis también están incluidas.
ACEMI	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.	a. Se sugiere Corregir POTC b. Se considera que la declaratoria de emergencia sanitaria y la facultad del Ministerio de Salud y Protección Social para expedir normas administrativas de obligatorio cumplimiento, habilitan al Ministerio para adoptar los lineamientos específicos de uso de POCT en contextos de emergencia, por lo cual se considera que este artículo sobra.	a. A lugar, se realiza la corrección. b. Los lineamientos a los que se refiere el Artículo 11, corresponden al direccionamiento que el MSPS expide en el evento de la presencia de un agente específico que requiere un manejo diferente al planteado en esta resolución.
ANDI ALEJANDRA CABALLERO	Artículo 1	a-Objeto y campo de aplicación: Incluir explícitamente los entornos Hospitalarios POCT, específicamente urgencias; si bien contempla los servicios de salud, tiene un enfoque en entornos ambulatorios (entornos comunitarios y laborales donde se desarrollan actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad). Adicionalmente b-valdría la pena elevar una consulta sobre si se van a regular las pruebas de autodiagnóstico.	a- Este proyecto de norma hace énfasis en la aplicación de las pruebas POCT en entornos comunitarios, dado que para los entornos intrahospitalario o intramural se encuentran regulados en la Resolución 3100 2019, no obstante, se tendrán en cuenta algunos de los lineamientos dados en esta que puedan ser aplicados b- El borrador proyecto exceptúa las pruebas de autodiagnóstico en el párrafo del artículo 1
ANDI ALEJANDRA CABALLERO	Artículo 2 (2.2)	Control externo de la calidad. Sugerimos agregar que la comparación sea con otros laboratorios con tecnologías semejantes	Con relación al control externo se deben considerar diferentes aspectos: Si el volumen de pruebas es alto y existen las matrices, debe contar con el programa de control de calidad externo, de lo contrario, se deben seguir las recomendaciones del fabricante y evaluar opciones alternativas o cumplir con la comparación con otros laboratorios que utilicen la misma tecnología. Se recomienda revisar “programas de ensayos de comparación inter-laboratorios. NTC-ISO 17043”.
ANDI ALEJANDRA CABALLERO	Artículo 2 (2.4)	"Corregir la definición: 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."	No se allega observación ni recomendación. Las definiciones, así como los aspectos técnicos del proyecto de norma, fueron el resultado de trabajo de una mesa de expertos en la materia, cuyo consenso es: "las pruebas POCT son de laboratorio con la diferencia que por su tecnología también se pueden utilizar fuera de las

			<i>instalaciones de este”.</i>
ANDI ALEJANDRA CABALLERO	Artículo 2 (2.7)	En las definiciones se incluyen las validaciones, pero no está claro el proceso.	El propósito del proyecto de norma no es establecer las validaciones, no obstante, dado que las pruebas POCT deben cumplir con este requisito se incluye lo establecido en el Artículo 32 del Decreto 3770 de 2004. Sobre el proceso, dicho artículo contempla que el INVIMA definirá los parámetros bajo los cuales se realizarán estos estudios.
ANDI ALEJANDRA CABALLERO	Artículo 2 (2.8)	"En las definiciones se incluyen las validaciones secundarias, pero no está claro el proceso. Se sugiere incluir un método unificado con los conceptos homogéneos a través de una guía técnica colombiana, sea para procesos cualitativos o cuantitativos, teniendo en cuenta el metabolito o analito en proceso de análisis y sus respectivas técnicas. Se sugiere considerar que el N sea conforme a las capacidades de los laboratorios con la debida documentación y trazabilidad de los procesos."	El propósito del proyecto de norma no es establecer las validaciones, no obstante, dado que las pruebas POCT deben cumplir con este requisito se incluye lo establecido en el Artículo 32 del Decreto 3770 de 2004. Sobre el proceso, dicho artículo contempla que el INVIMA definirá los parámetros bajo los cuales se realizarán estos estudios.
ANDI ALEJANDRA CABALLERO	Artículo 2 (2.8)	a- "Se sugiere diferenciar la terminología y los procesos con los equipos portátiles y no portátiles. b- Aclarar alcance de esta verificación, ya que no está incluyendo equipos pequeños (meters), pues son equipos que no están en un laboratorio generalmente, lo que permite que la validación se pueda realizar en cualquier lugar o que no sea necesariamente en un laboratorio. Esto en línea con el artículo 4 que habla de alcance de las pruebas en entornos de uso de las pruebas utilizadas en el punto de atención del paciente. " PROPUESTA; Los estándares de calidad establecidos deberían regir bajo las condiciones de calidad de los prestadores de salud y la verificación debería ser con lo emitido por el fabricante. Adicionalmente, se sugiere considerar los tipos de tecnología disponibles en el mercado ya que los procesos son distintos.	a-El proyecto de norma no contempla las tecnologías específicas a utilizar para realizar las pruebas POCT, dado que las mismas pueden modificarse por la innovación constante. Además, por transparencia no le es dado al MSPS recomendar especificaciones de las tecnologías. b- Se puede utilizar cualquier tipo de tecnología disponible en el mercado y que accesible para transportar a los sitios donde se prestan servicios de salud, en entornos comunitarios o laborales, en el marco de actividades de promoción y prevención, corresponde a cada implementador tomar las decisiones de adquisición de acuerdo al servicio que desea prestar. Efectivamente algunos dispositivos han sido diseñados de modo que lleven integrados el control de calidad de forma automática sin la necesidad de la intervención del operador, Además que no permiten realizar pruebas de pacientes si previamente no se ha realizado su control de calidad, y esto es válido. Los datos del control de calidad deben ser

			<p>documentados y almacenados para poder para su posterior análisis.</p> <p>Existen en el mercado muchos otros dispositivos que carecen de estas características, por lo tanto, quien realiza el control interno debe hacerlo de forma directa y contar con controles de calidad certificados para tal fin, o aportados por el fabricante.</p>
	<p>Artículo 2 (2.8)</p>	<p>Solicitud de aclaración frente a las verificaciones secundarias.</p> <p>a- Este proceso de verificación local será un requisito?</p> <p>b- ¿En caso de ser así, Quien hará el proceso?</p> <p>c- Cómo será el protocolo?</p> <p>d- Existirá un proceso de verificación para cada tipo de prueba?</p> <p>e- A quién se le haría este reporte?</p> <p>PROPUESTA</p> <p>Esto supondría una gran complejidad en la implementación de POCT en el país para aquellos laboratorios más pequeños. Se sugiere avalar la documentación emitida por el fabricante y referentes internacionales, esto con el objetivo de evitar las barreras en la implementación de POCT en el país y el acceso al diagnóstico para el paciente.</p>	<p>a-El proyecto de norma si establece la verificación o validaciones en los términos del Artículo 32 del Decreto 3770 de 2004.</p> <p>b- Dado que las pruebas POCT deben cumplir con este requisito se incluye lo establecido en el Artículo 32 del Decreto 3770 de 2004. Sobre el proceso, dicho artículo contempla que el INVIMA definirá los parámetros bajo los cuales se realizarán estos estudios.</p> <p>Esto no impide que, si un Laboratorio de Apoyo desea realizar una verificación o validación secundaria y cuenta con un protocolo, no pueda hacerlo.</p> <p>c- La entidad Sanitaria asignará el Laboratorio que cuente con el protocolo y determinará los parámetros bajo los cuales se realizará la correspondiente validación o verificación.</p> <p>d- Depende de la entidad Sanitara establecerlo, de acuerdo con el tipo de pruebas que así lo ameriten.</p> <p>e- A la entidad sanitaria que la solicito.</p>

<p>ANDI ALEJANDRA CABALLERO</p>	<p>Artículo 4</p>	<p>a-Definir los entornos de atención al paciente, donde se pueden realizar las pruebas.</p> <p>b-Sugerimos incluir en los ítems de asesoramiento la transcripción y almacenamiento de datos.</p> <p>c- En el segundo párrafo de este artículo sugerimos aclarar que la aplicación de este tipo de pruebas esté acorde con las indicaciones de uso del producto señaladas por el fabricante y autorizadas por el INVIMA.</p> <p>PROPUESTA. "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 intra o extra hospitalarios, 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 pre analítico, analítico y pos analítica de la prueba y a sus controles de calidad internos y externos.</p>	<p>a- Para dar respuesta a esta observación, es necesario recordar que la Resolución 3100 de 2019 establece la atención intramural y extramural, en este sentido, el proyecto de norma hace énfasis a los entornos comunitarios, dado que están justificados en el marco de la Atención Primaria en Salud, para contribuir al desarrollo y funcionamiento de las Redes Integradas de Salud en poblaciones rurales y rurales dispersas. Estos entornos pueden ser por ejemplo escuelas, salones comunales, iglesias, que son comúnmente utilizados para realizar acciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, son en estos espacios donde los equipos multidisciplinarios de salud prestarán atención y realizarán las pruebas de POCT. Además, pueden ser utilizados otros entornos como estadios, plantas de producción, fábricas propias del área urbana.</p> <p>Para el caso de lo intrahospitalario o intramural, es preciso aclarar, que las POCT se encuentran reguladas en la Resolución 3100 2019, no obstante, se tendrán en cuenta algunos de los lineamientos dados en este proyecto de norma, que puedan ser aplicados en dichos entornos.</p> <p>b- El proyecto de norma establece que el implementador debe contar con un laboratorio propio o contratado para el asesoramiento en todo lo relacionado a las fases, incluyendo en la fase pos analítica el tema transcripción y almacenamiento de datos.</p> <p>c- El Decreto 3770 de 2004, Artículo 10 literal 1.1, establece que el inserto trae las recomendaciones del fabricante, las cuales deben llegar al usuario final para ser tenidas en cuenta, en el uso.</p>
-----------------------------------------	-------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		Las POCT son exámenes que pueden ser realizados por fuera del laboratorio, cerca del lugar de asistencia del beneficiario, en su casa, en centros médicos ambulatorios u hospitales. Considerando también las zonas apartadas de difícil acceso."	
ANDI ALEJANDRA CABALLERO	Artículo 5	<p>a- "Requisitos de formación continua del talento humano de salud y de gestores comunitarios. Sugerimos incluir un literal 5.12 Capacitación para el uso correcto de las tecnologías.</p> <p>b- Se sugiere diferenciar claramente las responsabilidades frente a la documentación emitida del fabricante como requisito, la responsabilidad al ingresar tecnologías en el país y las responsabilidades de los laboratorios/prestadores en salud que adquieran las respectivas pruebas, considerando su entorno y capacidades."</p> <p>PROPUESTA. Artículo 5. Requisitos de formación continua del talento humano de salud y de gestores comunitarios por parte del proveedor de las tecnologías POCT. 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 para el uso de dichas tecnologías. El prestador deberá garantizar que la capacitación contenga, como mínimo, los siguientes temas: (...) 5.12. Capacitación para el uso correcto de las tecnologías.</p>	<p>a- El proyecto de norma incluye los aspectos de formación continuada de acuerdo con el objeto de la misma. Corresponde al distribuidor de las tecnologías brindar información e instrucciones dadas por el fabricante para el uso, según los Decretos 4725 de 2005 (equipos) y 3770 de 2004 (RDIV).</p> <p>b- Todo lo relacionado con la importación de tecnologías, se encuentra regulado en los Decretos 4725 del 2005 y 3770 de 2004, que se encuentran vigentes.</p>
ANDI ALEJANDRA CABALLERO	Artículo 6	<p>"El control de calidad debería ser del lote conforme a lo indicado por el fabricante, no prueba por prueba. El control de calidad está incluido en el dispositivo, el proceso debe hacerse una sola vez cuando existe un cambio de lote. Adicionalmente, se debe considerar que el control de calidad debe considerar los distintos tipos de pruebas y tecnologías.</p> <p>"PROPUESTA- Considerar la documentación y recomendaciones del fabricante, los tipos de tecnologías existentes y la viabilidad en recursos para la implementación de este proceso en laboratorios del país. Por lo tanto, se recomienda la siguiente redacción: 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. Es importante tener siempre en cuenta las recomendaciones del fabricante.</p>	

ANDI ALEJANDRA CABALLERO	Artículo 6 (6.1)	Control de calidad interno: considerar que este control debe ser conforme a las recomendaciones emitidas por el fabricante, considerando que estas cumplen con los altos estándares y en función de las capacidades de los laboratorios locales para realizar estos procesos. Considerar el control de calidad de pruebas rápidas: El control interno está incluido en cada test y es el que valida el resultado. El control interno independiente se realiza a cada lote nuevo de pruebas una sola vez. PROPUESTA. Por lo tanto, se recomienda la siguiente redacción: 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. Teniendo siempre en cuenta las recomendaciones del fabricante.	A lugar, se incluye en el Artículo 6 el siguiente párrafo: Párrafo. Para el cumplimiento de lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 pueden ser acogidos los controles o las recomendaciones dadas por el fabricante o las normas técnicas nacionales e internacionales relacionadas al tema.
ANDI ALEJANDRA CABALLERO	Artículo 6 (6.2)	Control de calidad externo: En Colombia no existe la matriz para el control de todos los tipos de prueba, considerando la capacidad de los laboratorios en las poblaciones apartadas. Adicionalmente, el costo para llevar a cabo estos controles sería alto para aquellas instituciones que no cuenten con estos recursos (considerando los procesos de congelación y las tecnologías requeridas). PROPUESTA.	A lugar, se incluye en el Artículo 6 el siguiente párrafo: Párrafo. Para el cumplimiento de lo establecido en los numerales 6.1 y 6.2 pueden ser acogidos los controles o las recomendaciones dadas por el fabricante o las normas técnicas nacionales e internacionales relacionadas al tema.
ANDI ALEJANDRA CABALLERO	Artículo 7	"El implementador del uso de pruebas POCT debe archivar todos los registros y documentación de las pruebas realizadas". a- No está claro si este archivo incluye todos los registros y resultados. Se debe considerar que la documentación debe realizarse a través de lotes adelantados por parte de casa matriz. b- Donde se consignaría la documentación para procesos	Sobre los registros documentales. a- Corresponde al implementador establecer los mecanismos para que los resultados de las pruebas POCT, sean trasferidos a la historia clínica y permanezcan en esta un mínimo de cinco años, desde la fecha de alta de cada proceso asistencial, en concordancia a lo establecidos la Resolución 1995 de 1999. Ahora bien, los registros de control de calidad y acciones correctivas se archivarán en el laboratorio de acuerdo con la norma de archivística vigente.

		<p>descentralizados y apartados?</p> <p>c-De quién dependería la responsabilidad en los distintos entornos?</p> <p>PROPUESTA. Artículo 7. Registros documentales. El implementador del uso de pruebas POCT deberá incluir actividades que promuevan el adecuado registro y documentación de la información, 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 normativa de la historia clínica vigente. Dichos registros pueden archivar en medios físicos, digitales o fotográficos.</p>	<p>b- Las POCT se aplicarán a la población ubicada en las zonas rurales y dispersas, quienes cuentan con afiliación al SGSSS, por lo tanto, deben tener historia clínica.</p> <p>c- En el uso de las pruebas POCT concurren los prestadores de servicios de salud, los laboratorios de apoyo y el equipo interdisciplinario de salud, conformado por profesionales, especialistas, tecnólogos, técnicos, gestores (auxiliares) de salud, en el marco de la Atención Primaria en Salud, todos son responsables según el rol y la competencia establecida en las normas vigentes.</p>
<p>ANDI ALEJANDRA CABALLERO</p>	<p>Artículo 8</p>	<p>Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia. Consideramos que se debe dar alcance al programa de tecnovigilancia cuando la POCT dependa de equipo para procesamiento para dar un reporte mediante ambos programas.</p>	<p>A lugar se incluye el Programa de Tecnovigilancia en el Artículo 8 del proyecto de norma</p>
<p>ANDI ALEJANDRA CABALLERO</p>	<p>Artículo 9</p>	<p>Propuesta de redacción. Considerar que 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 presentados ante esa autoridad sanitaria, en el marco de las acciones de inspección, vigilancia y control.</p> <p>Adicionalmente, sugerimos que se incluya una mención a que la gestión de los datos (transmisión, reporte y almacenamiento) se haga con altos estándares de calidad para minimizar los errores de transcripción.</p> <p>En cuanto a la validación para enfermedades infecciosas, esta debería estar limitada a casos solicitados por la autoridad sanitaria.</p> <p>PROPUESTA. 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, por consiguiente, serán válidas y aceptadas las validaciones realizadas por el fabricante.</p>	<p>Dado que las POCT se van a realizar fuera del laboratorio, los implementadores de dichas pruebas deben establecer un sistema de datos interoperable para los actores, también debe contar con equipos de conectividad, acciones y procedimientos necesarios que asegure la calidad del reporte.</p> <p>Las validaciones definidas en este proyecto de norma aplican en el marco de lo establecido en el Artículo 32 del Decreto 3770 de 2004.</p> <p>El Decreto 3770 de 2004, no contempla la validación de los reactivos de diagnóstico in vitro como requisito previo a la obtención del registro sanitario, por lo que no es jurídicamente viable que a través de una resolución se</p>

			modifique un decreto.
ANDI ALEJANDRA CABALLERO	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 -POCT, se tendrán en cuenta los lineamientos técnicos que para el efecto este Ministerio defina.	Revisión de redacción.	No es clara la observación. No hay propuesta de redacción.
ANDI ALEJANDRA CABALLERO	Definición POCT	Definición de POCT no es clara y en la norma 3100 del 25 de noviembre de 2019 no aparece; por lo tanto, se sugiere una definición que ya se tenía en borrador para complementar la definición de POCT. PROPUESTA. Pruebas en el punto de atención del paciente – “(Point of Care Testing –POCT)” Exámenes que son ejecutados cerca del sitio de ubicación del paciente a través de equipos portátiles de diagnóstico o prueba rápida cuyo resultado lleva posiblemente a cambios en su cuidado, que es aplicable en cualquier modalidad de atención, ya sea intramural, extramural o tipo de prestador en salud, puede ser aplicada a mediciones en diferentes muestras biológicas y/o otras para la monitorización in vivo de parámetros fisiológicos y cuyas pruebas debe estar debidamente registradas ante los entes de regulatorios.	No a lugar, las definiciones, así como los aspectos técnicos del proyecto de norma, fueron el resultado de trabajo de una mesa de expertos en la materia.
ANDI ALEJANDRA CABALLERO	Diferenciación de responsabilidades y procesos de implementación	Se sugiere diferenciar claramente las responsabilidades frente a la documentación emitida del fabricante como requisito, la responsabilidad al ingresar tecnologías en el país y las responsabilidades de los laboratorios/prestadores en salud que adquieran las respectivas pruebas, considerando su entorno y capacidades.	Todo lo relacionado con la importación de tecnologías, se encuentra regulado en los Decretos 4725 del 2005 (equipos) y 3770 de 2004 (RDIV), que se encuentran vigentes.
ANDI ALEJANDRA CABALLERO	Dudas generales	a- Dada que la categoría de POCT tiene un uso para zonas apartadas, sugerimos crear un mecanismo de pago distinto en esta categoría y tener este factor en consideración al momento de su inclusión en las canastas y tarifas de los procedimientos. b- El documento no es claro en referencia a los gastos que se sucede en el proceso de una verificación.	a-El proyecto de norma no tiene alcance para establecer mecanismos de pago. Corresponde al implementador (prestador de servicios de salud) aplicar los mecanismos de pago existentes. b- El proyecto de norma no tiene alcance para establecer costos del proceso de verificación. Corresponde al

			implementador (prestador de servicios de salud) y al laboratorio, realizar el estudio de costos.
ANDI ALEJANDRA CABALLERO	Inclusión de transitoriedad	<p>Se sugiere aclarar:</p> <p>a- A partir de cuándo será la implementación de este proceso.</p> <p>b- Las condiciones implementadas serán retroactivas?</p> <p>PROPUESTA Se sugiere implementar un artículo de transitoriedad a la aplicabilidad de la norma.</p>	<p>a- La implementación de lo establecido en el proyecto normativo se inicia a partir de la publicación de la resolución en el Diario Oficial.</p> <p>b- Lo establecido en la resolución publicada en el Diario Oficial, no tiene efectos retroactivos.</p> <p>A lugar, la transitoriedad opera para aquellos prestadores y laboratorios que se encuentra utilizando las pruebas POCT al momento de publicación de la resolución, la cual puede ser de 12 meses.</p>
ANDI ALEJANDRA CABALLERO	Preámbulo	<p>Incluir la definición de "pruebas de diagnóstico" con el objetivo de unificar conceptos (para uso por parte de los profesionales en salud con el fin de apoyar un diagnóstico).</p> <p>Fuente internacional: https://www.who.int/reproductivehealth/topics/rtis/pocts/en/ https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5527409/</p> <p>PROPUESTA Por la cual se reglamenta el uso, manejo y aplicación de las pruebas diagnóstico de laboratorio utilizadas en el punto de atención del paciente (Point of care – POCT), dentro de la prestación integral de servicios de salud.</p>	<p>En el proyecto de resolución se encuentra definida prueba de Laboratorio, sinónimo de prueba diagnóstica y de análisis clínico,</p>