



GABINETE DIRECTORA.
DPTO. LABORATORIO BIOMÉDICO NACIONAL Y DE REFERENCIA
FISCALÍA.
OFICINA DE ASUNTOS REGULATORIOS.
ID N° 1117334
REF., S/R



RESOLUCIÓN EXENTA N°

APRUEBA GUÍA DE “RECOMENDACIONES PARA EL USO DE PRUEBAS DE LABORATORIO EN EL LUGAR DE ASISTENCIA DEL PACIENTE (POCT)”, Y DEJA SIN EFECTO SU VERSIÓN ANTERIOR APROBADA POR LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 1565, DE FECHA 23 DE JULIO DE 2014.

VISTOS estos antecedentes; la providencia 3421, de fecha 31 de diciembre de 2025, de la Fiscal (S) del Instituto; la providencia 997, de fecha 29 de diciembre de 2025, de la Jefa Técnica de Gabinete; el memorándum 326, de fecha 18 de noviembre de 2025, del Jefe del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia; la Resolución Exenta N° 1556, de fecha 23 de julio de 2024, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 1565, de fecha 23 de julio de 2014, este Instituto aprobó las recomendaciones técnicas para el uso de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia del paciente (POCT), estableciendo un marco orientador para aquellos exámenes ejecutados en establecimientos de salud fuera del laboratorio clínico centralizado, con el fin de asegurar resultados fiables y oportunos para la toma de decisiones clínicas. Dicha normativa definió a estas pruebas como una extensión de la actividad del laboratorio, excluyendo de su alcance el autocontrol realizado por pacientes y los equipos de monitoreo "in vivo", y fundamentando su implementación en criterios de costo-beneficio y medicina basada en evidencia.

Para salvaguardar la seguridad del paciente y la calidad analítica, dispuso la creación de Comités Multidisciplinarios bajo la supervisión técnica del Jefe de Laboratorio, exigiendo que los dispositivos cuenten con certificaciones de fabricación internacionales (ISO 13485, marcado CE o aprobación FDA) y la implementación obligatoria de programas de control de calidad interno y externo. Asimismo, estableció directrices críticas sobre la capacitación del personal, la trazabilidad de los datos mediante conectividad a sistemas informáticos y la obligación de reportar eventos adversos al sistema de tecnovigilancia institucional.

SEGUNDO: Que, luego, mediante el memorándum 326, de fecha 18 de noviembre de 2025, el Jefe del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, ha solicitado dictar un nuevo acto administrativo que apruebe la Guía de “Recomendaciones para el uso de pruebas de laboratorios en el lugar de asistencia al paciente (POCT)”, reemplazando al actualmente vigente, desde 2014. Lo anterior, a efectos de ajustar su texto al estado del arte actual, siendo necesario su completo reemplazo.

TERCERO: Que, esta nueva propuesta fue sometida a la correspondiente consulta pública siendo publicada desde el día 13 de agosto de 2025 hasta el día 13 de septiembre del mismo año en el sitio web institucional. A su tenor, fueron recibidas un total de 114 observaciones, las cuales fueron apropiadamente consideradas por al área técnico acogiéndose, de todas ellas, un total de 51 –demostrando, en definitiva, no solo el impacto de la participación ciudadana en procesos institucionales, sino que también la pertinencia de dichas intervenciones



CUARTO: Que, de esta forma, concluido el proceso referido, resta solo entonces aprobar administrativamente la guía referida y dejar sin efecto su versión pretérita, de manera que

TENIENDO PRESENTE lo que ha prescrito el legislador en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; lo señalado en el artículo 96 y siguientes del Código Sanitario; lo que ha consagrado al efecto el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; el artículo 60 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; lo establecido en la Resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República; y en uso de las facultades que al efecto me confiere el Decreto 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE la Guía de “Recomendaciones para el uso de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia del paciente (POCT)”, cuyo íntegro tenor es el siguiente:

“Recomendaciones para el Uso de Pruebas de Laboratorio en el Lugar de Asistencia del Paciente (POCT)

AUTOR

TM. Mitzy Celis Morales. Jefa Sección Coordinación de Redes de Laboratorio. Subdepartamento Coordinación Externa. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile.

REVISORES INTERNOS

QF. Mª Cecilia López Gutiérrez. Jefa Subdepartamento de Autorización y Registro de Dispositivos Médicos. Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos. Instituto de Salud Pública de Chile.

BQ. Ricardo Manzo Paredes. Profesional Subdepartamento de Autorización y Registro de Dispositivos Médicos. Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos. Instituto de Salud Pública de Chile.

TM. Gonzalo Marambio San Martín. Profesional Subdepartamento de Autorización y Registro de Dispositivos Médicos. Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos. Instituto de Salud Pública de Chile.

Dra. Verónica Ramírez Muñoz. Jefa Subdepartamento Coordinación Externa. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile.

REVISORES EXTERNOS

TM. Mario Acuña Jamett, Coordinador equipamiento Point Of Care, Hospital San Juan de Dios.

TM. Estefanía Cifuentes Morales. Coordinadora Nacional de Unidades de Apoyo Laboratorio Clínico. Ministerio de Salud.

Dr. Allan Mix Vidal, Presidente de la Sociedad Chilena de Medicina de Urgencia (SOCHIMU).

Dra. Carolina Prieto Castillo. Jefe de Laboratorio Clínico Hospital Dipreca.

TM Cristian Ureta Montecinos, Encargado de calidad, Laboratorio comunal de Pudahuel.

RESUMEN

El uso de pruebas de laboratorio en el punto de atención al paciente (Point of Care Testing, POCT) es una alternativa eficaz para descentralizar los análisis clínicos y acelerar los resultados en entornos médicos. Este documento se enfoca en garantizar calidad, seguridad y confiabilidad en estos



dispositivos, además de enfatizar la importancia de implementar normativas claras y entrenar al personal operador.

Entre las ventajas del POCT destacan su portabilidad, la rapidez de los resultados y la capacidad de toma de decisiones clínicas inmediatas, mientras que entre las desventajas se enfatiza en las personas operadoras con foco clínico, y no de laboratorio y en las posibles inexactitudes en las mediciones dadas por el propio dispositivo. El documento incluye recomendaciones sobre selección, implementación y mantenimiento de equipos, así como la verificación y control de calidad interno y externo.

El Instituto de Salud Pública de Chile enfatiza que estas pruebas deben realizarse bajo estrictos estándares de bioseguridad, conectividad a sistemas hospitalarios y procedimientos documentados para minimizar errores en las fases preanalítica, analítica y postanalítica. Asimismo, se subraya la importancia de prevenir eventos adversos mediante un diseño robusto de procesos.

En conclusión, el uso de POCT, correctamente gestionado, puede optimizar la atención médica y beneficiar significativamente a los pacientes.

ALCANCE.

Este documento tiene como objetivo establecer recomendaciones para la organización en la implementación de los dispositivos POCT en los establecimientos de salud públicos y privados o en todas aquellas instalaciones donde se proveen cuidados médicos, pero realizados fuera del laboratorio clínico.

No se incluyen en este documento dispositivos médicos que operen en las siguientes situaciones:

- Pruebas realizadas en el laboratorio central que cuentan con espacio físico y personal dedicado.
- Equipos de Monitoreo del paciente “in vivo”.
- Pruebas realizadas por el mismo paciente, por un familiar o por un responsable, denominados “autotest”.

INTRODUCCIÓN.

En los últimos años se ha observado una rápida expansión de estos sistemas analíticos denominados como Point of Care Testing (POCT), Pruebas Remotas de Laboratorio, Pruebas de Laboratorios Portátiles, Near Patient Testing (NPT), entre otros, desarrollados para realizar pruebas de laboratorio fuera de un laboratorio centralizado y han incorporado menús de prueba más completos e instrumentación altamente avanzada que incorpora funciones que facilitan la trazabilidad de las muestras y de los usuarios.

Si bien la actual estructura y organización del laboratorio ha sido la mejor solución para dar respuesta a las necesidades médicas, proporcionando resultados fiables y de alta calidad en base a procesos que se optimizan sistemáticamente, también se debe considerar las condiciones clínicas de los pacientes, obstáculos de accesibilidad, su ubicación física y geográfica en algunos casos, las distintas estrategias terapéuticas y los programas de salud con enfoque en la salud pública que requieren que los resultados de las pruebas de laboratorio sean realizados con la oportunidad requerida para que el clínico pueda actuar. En este marco, los POCT adquieren especial relevancia para dar respuesta oportuna a las necesidades diagnósticas de poblaciones en contextos de mayor vulnerabilidad social (personas cuidadoras, personas en contextos rurales, Personas con

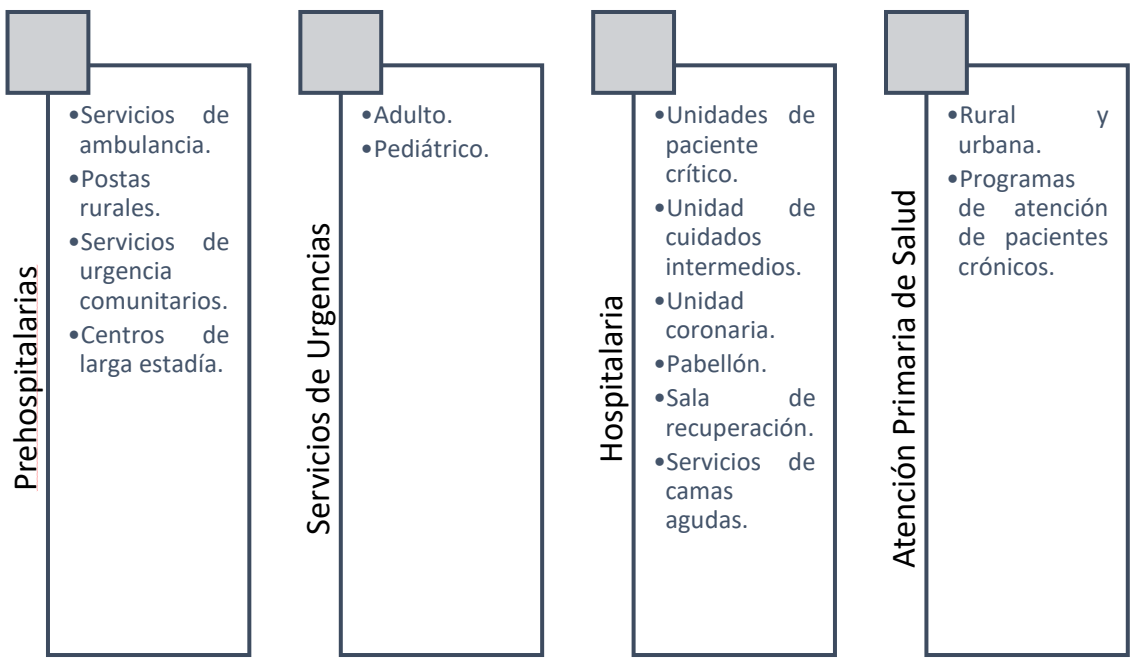


Discapacidad, mujeres migrantes, disidencias sexogenéricas), donde la oportunidad del resultado es crítica para la toma de decisiones clínicas y sanitarias.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), ha elaborado una Lista de Productos Sanitarios (EDL, por sus siglas en inglés) que incluye pruebas de diagnóstico in vitro generales y específicas para enfermedades no transmisibles e infecciosas. El objetivo de esta estrategia es orientar las políticas de acceso a servicios de laboratorio clínico y pruebas de diagnóstico in vitro (IVD) que deberían estar disponibles en los diferentes niveles del sistema de salud para apoyarlos en la asignación de recursos a IVD esenciales para garantizar una población más sana.

Las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia del paciente son una extensión de la actividad del laboratorio y deben proporcionar información biológica útil para la toma de decisiones clínicas. Es por este motivo que estos dispositivos deben ser sometidos a una normativa que regule su adquisición y bajo la supervisión de un/a profesional de laboratorio.

Estas pruebas deben realizarse por equipos de profesionales debidamente entrenados y capacitados, en cualquier sitio cercano al paciente, debiendo cumplir de igual forma con las buenas prácticas de un Laboratorio clínico, en todas las fases del proceso de realización de exámenes (pre analítica, analítica y post analítica), siendo un desafío la supervisión y gestión de estas pruebas fuera del laboratorio. Por ejemplo, entre los lugares de aplicación de los POCT están:



Para el desarrollo de este documento se utilizará el nombre de Pruebas de Laboratorio en el Lugar de Asistencia del Paciente (POCT) y se acogerá la definición entregada por el Colegio de Patólogos Americanos (CAP): “pruebas diseñadas para usarse en o cerca del sitio donde se encuentra el paciente, que no requieren un espacio dedicado permanente y que se realizan fuera de las instalaciones físicas de los laboratorios clínicos”.

ABREVIACIONES

- 1) CAP: Colegio de Patólogos Americanos
- 2) CEE: Comunidad Económica Europea
- 3) CCI: Control de Calidad Interno
- 4) DM: Dispositivos médicos
- 5) DMDIV: Dispositivos médicos de Diagnóstico in vitro
- 6) EDTA: Ácido etilendiaminotetraacético



- 7) **EEC:** Evaluación Externa de la Calidad
- 8) **FDA:** Administración de Alimentos y Medicamentos
- 9) **JCAHO:** Comisión Conjunta sobre Acreditación de Organizaciones Sanitarias
- 10) **ISO:** Organización Internacional de Normalización
- 11) **MBE:** Medicina Basada en Evidencia
- 12) **POCT:** Pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente
- 13) **NPT:** Pruebas cercanas al paciente
- 14) **ROC:** Característica Operativa del Receptor
- 15) **LIMS/HIS:** Sistema de gestión de información de laboratorio/Sistema de información hospitalaria
- 16) **INR:** índice internacional normalizado
- 17) **LIS:** software de informática de laboratorio
- 18) **EA:** Evento Adverso
- 19) **EAS o EC:** Evento Adverso Serio o Evento Centinela
- 20) **EIA:** Evento o Incidente Adverso
- 21) **IA:** Incidente Adverso

DEFINICIONES.

1. **Dispositivo médico (DM):** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o varios de los siguientes fines médicos:
 - Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
 - Investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico.
 - Soporte o mantención de las funciones vitales.
 - Control de la concepción.
 - Limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos.
 - Proporcionar información mediante exámenes in vitro de muestras obtenidas del cuerpo humano.
 - Y que no logra su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero cuya función pueda ser facilitada por estos mecanismos.
2. **Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV):** Dispositivo médico, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el análisis in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente, con el fin de suministrar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

NOTA 1: Los DMDIV incluyen; reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos o contenedores para muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes fines: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, detección, monitoreo, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.

3. **Evento adverso:** Daño no deseado para el paciente, usuario/a u otra persona, que puede ser o no consecuencia de un error.
4. **Evento adverso serio o evento centinela:** Daño no intencionado que puede llevar a la muerte o la pérdida permanente e importante de una función de salud del paciente o el usuario.



5. **Incidente adverso:** Potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, usuario/a u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que, por causa del azar, la intervención de un/a profesional de la salud, o una barrera de seguridad, no generó daño.
6. **Inexactitud de las mediciones:** diferencia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mesurando (ISO).
7. **Valores críticos:** indicadores de un estado fisiopatológico alejado de la normalidad que puede poner en peligro la vida del paciente, si no se actúa rápidamente y para el que existe tratamiento.
8. **Validación:** Confirmación mediante examen y obtención de evidencia objetiva de que se cumplen unos requisitos específicos.
9. **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

DESARROLLO.

1. RECOMENDACIONES TÉCNICAS INTERNACIONALES PARA EL USO DE LOS POCT.

Los distintos organismos que regulan el trabajo en los laboratorios clínicos han demostrado preocupación por la correcta implementación de estos equipos en los establecimientos de salud, lo cual se ve reflejado en la publicación de recomendaciones específicas, como las siguientes:

- En España, la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular publicó en el año 2006 la “Guía para la Implantación de Pruebas de Laboratorio en el lugar de Asistencia al Paciente” y en el año 2016 un grupo de trabajo de la misma Sociedad publicó una actualización de este documento en el cual se realiza una revisión del estado actual de este tipo de pruebas y se establecen recomendaciones para su incorporación en la práctica clínica. (1)
- En Australia, el Departamento de Salud, en el año 2021 publica la segunda edición del documento Requirements for point of care testing, el cual establece los requisitos mínimos de gobernanza, sistemas de gestión, capacitación del personal, seguridad, cuestiones ambientales e integridad de las muestras y los resultados relacionados con la realización de las pruebas en el punto de atención (POCT). (14).
- En Estados Unidos, Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) y el College of American Pathologists (CAP), incluyen dentro de sus programas de acreditación estos dispositivos médicos.
- Por otro lado, la actualización de la Norma ISO 15189:2022 incorpora en el Anexo A, los Requisitos adicionales para los análisis en los puntos de cuidado (POCT) (2), reemplazando a ISO 22870.

El Instituto de Salud Pública de Chile recomienda adquirir POCT, siguiendo los lineamientos establecidos en la guía “Recomendaciones para la adquisición de Dispositivos médicos y Dispositivos médicos de Diagnóstico in vitro”(17) y utilizar aquellos que evidencien el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño para el diseño y la fabricación de dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro seguros, que cumplan su uso previsto durante todo su ciclo de vida y no comprometan el estado clínico o la seguridad de pacientes, ni la seguridad y la salud de usuarios/as o de otras personas.

Del mismo modo, se recomienda a aquellas empresas que importan y distribuyen estos productos, realizar una adecuada selección de dispositivos médicos que cuenten con la evidencia documentada del cumplimiento de los principios esenciales, acogiendo las recomendaciones indicadas por el ISP o



de agencias regulatorias internacionales de referencia como la FDA de Estados Unidos, Health Canadá de Canadá, ANVISA de Brasil, TGA de Australia y la Unión Europea.

2. JUSTIFICACIÓN PARA EL USO DE LOS POCT.

Para poder decidir sobre el uso de los POCT se debe tener presente que el centro de toda decisión sobre los beneficios de los POCT es el/la paciente y el objetivo de toda intervención relacionada con este/a, debiendo perseguir el máximo beneficio, con el mínimo riesgo, a un coste razonable. Considerando lo indicado, es recomendable realizar un estudio de Costo/Beneficio-Costo/Efectividad en el que se deberían considerar al menos los siguientes aspectos:

- Cartera de exámenes de laboratorio disponible en la institución y costos de su ampliación, en comparación con un POCT.
- Restricciones horarias de funcionamiento del laboratorio central.
- Tiempo de respuesta global del laboratorio y tiempo de respuesta requerido.
- Necesidad de tomar decisiones clínicas basadas en la rapidez de entrega de resultados.
- Necesidad de ampliar la cobertura de la población a atender, especialmente en contextos con barreras geográficas, territoriales o de acceso a servicios de salud (por ejemplo, comunidades rurales y pueblos indígenas).
- Cumplimiento de objetivos de los programas del Ministerio de Salud
- Necesidad de desplazamiento del paciente o tiempo de traslado de las muestras (Personas con Discapacidad y/o con movilidad reducida o que requiera asistencia para su traslado; personas a cargo del cuidado de adultos mayores, entre otras).
- Necesidades organizativas de la institución.
- Volumen de muestra reducido.

O plantear algunas preguntas útiles respecto al costo/beneficio, tales como:

- ¿Cuál es la población de personas usuarias para la que esta prueba es actualmente solicitada? Y ¿Dónde está siendo realizada esa prueba?
- ¿Qué parte de esta población podría beneficiarse en la implementación de los POCT y por qué?
- ¿Se trata de una prueba altamente sensible para screening, o específico para confirmación diagnóstica?
- ¿Cuáles son las áreas clínicas claves de esta demanda?
- ¿Qué pacientes pueden ser examinados con estos dispositivos médicos?
- ¿Cuáles son las condiciones clínicas críticas de un paciente para requerir un POCT?

También es recomendable utilizar un recurso adicional para decidir sobre la implementación de los POCT, como es la Medicina Basada en Evidencia (MBE), esto puede ayudar a través de evidencia externa, a establecer si una determinada prueba puede ser aplicada a una población específica.

3. PRINCIPALES VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL POCT

Se recomienda estudiar y establecer las necesidades de estas pruebas y su justificación, ya que sólo tienen sentido cuando sustituyen o complementan con ventajas algunas prestaciones de los laboratorios en beneficio de los pacientes.



Ventajas:
• <i>Portátil, de ejecución remota, no requiere de todas las instalaciones de un laboratorio central.</i> • <i>Menor volumen de muestra.</i> • <i>Uso de muestras no centrifugadas.</i> • <i>Tiempo de transporte de muestras eliminado o minimizado.</i> • <i>Fácil de usar por el equipo clínico capacitado y dedicado a atención de pacientes.</i> • <i>Reducción de los tiempos administrativos asociados con la solicitud y reporte de resultados.</i> • <i>Rapidez del resultado, lo que reduce el tiempo necesario para la toma de decisiones, contribuyendo a: disminuir el tiempo de estancia hospitalaria, en unidades de urgencias o de enfermos críticos, objetivar la necesidad de camas básicas y Unidad de Paciente Crítico.</i> • <i>Intervención terapéutica más rápida.</i> • <i>Reconocimiento precoz de las situaciones críticas tiempo dependiente.</i> • <i>Estratificación rápida de los pacientes y decisión de derivación a un nivel de atención de mayor complejidad.</i>
Desventajas o Inconvenientes
• <i>Posibilidad de inexactitud de las mediciones, que puede llevar a posibles diferencias en relación con los resultados proporcionados por el laboratorio.</i> • <i>Mayor número de personal capacitado con menor nivel de especialización.</i> • <i>Elevada rotación del personal capacitado de las unidades donde está instalado el POCT.</i> • <i>Frecuentemente operadores con foco clínico, y no de laboratorio.</i> • <i>Sobreutilización o uso inapropiado.</i> • <i>Poco uso de normas, reglamentación incipiente.</i> • <i>Ausencia de registro de resultados en ficha clínica.</i> • <i>Costo de la determinación, normalmente superior al valor de la determinación del laboratorio central.</i> • <i>Personal con poca idoneidad para resolver las fallas de los equipos.</i> • <i>Falta de conectividad de los POCT al sistema informático del laboratorio.</i> • <i>Menor vida útil de estos equipos al instalarse en sectores de alta frecuencia de uso.</i>

4. CLASIFICACIÓN DE LOS POCT.

Debido a la gran cantidad de pruebas que se pueden realizar en el lugar de asistencia del paciente y la heterogeneidad de las tecnologías, es posible clasificarlo de diferentes maneras. Algunos de los criterios de clasificación más comunes son:

a) Según método:

- *Métodos Cualitativos y semicuantitativos: por lo general no requieren instrumentación y tan solo necesitan de la interpretación visual del operador. Ejemplo: pruebas rápidas de embarazo, que proporcionan resultados positivos o negativos, o las tiras reactivas de orina como ejemplo de pruebas semicuantitativas.*
- *Métodos Cuantitativos: requieren el uso de un analizador que determine o cuantifique al analito. Ejemplo: HbA1C, glucosa en sangre, gases en sangre.*

b) Según principio analítico o fundamento de la medición:



Los POCT se pueden clasificar según su principio analítico, por ejemplo, inmunocromatográficos, enzimáticos, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT, por sus siglas en inglés), inmunoturbidimétricos, electroquímicos, entre otros.

c) Según tipo de Sistema:

- Sistemas no instrumentales se caracterizan por ser desechables, de un solo uso, como por ejemplo tiras reactivas o dispositivos médicos tipo cassette.
- Sistemas instrumentales, están asociados al uso de un analizador (equipo o instrumento), pueden variar según su tamaño o dimensiones y puede clasificarse en transportables, sobremesas o de bolsillo. También pueden clasificarse de acuerdo a su conectividad en alámbricos o inalámbricos según conectividad en conectables o no conectables.

d) Según Clase de Riesgo:

Desde el punto de vista regulatorio, los DMDIV se clasifican en clases de riesgos, categorizados en 4 niveles (A, B, C y D), siendo los de Clase A de menor riesgo y los de Clase D de mayor riesgo. Esta clasificación del riesgo se basa teniendo en cuenta ciertos criterios, tales como: el riesgo que representan, tanto para la salud individual como para la salud pública y el medio ambiente; el uso y el usuario previstos y las indicaciones para su uso, la importancia de la información para el diagnóstico y el impacto del resultado para el individuo y/o para la salud pública. Los criterios señalados se aplican a una amplia gama de DMDIV y de tecnologías médicas diferentes y se conocen como las reglas de clasificación.

Se recomienda consultar la “Guía para la Clasificación de Dispositivos médicos de Diagnóstico in vitro según riesgo”.

5. ORGANIZACIÓN EN LA IMPLEMENTACIÓN DE POCT.

Los/as profesionales del laboratorio definidos en el inciso a) del artículo 18° del Decreto 20/2012 que aprueba el Reglamento de Laboratorios Clínicos, debe involucrarse en la implementación de los POCT, liderándolo y ofreciendo el apoyo necesario para su correcto desarrollo.

Se recomienda que la Dirección del establecimiento de salud delegue formalmente la responsabilidad de la gestión del programa de los POCT en el Director/a Técnico del laboratorio quien puede designar a su vez a un/a profesional de laboratorio como Coordinador/a POCT, para todas las actividades que van desde la definición de los objetivos hasta su implementación. Es altamente recomendable que la Dirección del establecimiento fomente la creación de un Comité Multidisciplinario para la gestión del programa de POCT, cuya coordinación esté bajo la dirección del laboratorio clínico o Coordinador/a POCT.

Para los casos de los Centros Asistenciales que no disponen de un Laboratorio Clínico, el prestador deberá definir la estructura organizacional que permita coordinar la implementación de los dispositivos POCT. Para el caso de la red pública, procurar una coordinación entre el Servicio de Salud Correspondiente y el Director/a del centro asistencial.

Este Comité puede estar conformado a lo menos, por representantes del área administrativa (adquisiciones, mantención o equipos médicos), del área médica (médicos y personal de apoyo clínico), profesionales del área de Tecnologías de la Información (soporte, informática), quienes deben participar en la selección y evaluación de los sistemas analíticos POCT, junto con los profesionales del laboratorio. Esto permitirá conseguir que su utilización sea óptima para el beneficio



de pacientes y que cumpla con las expectativas del personal clínico, del laboratorio y de la propia institución.

Es deseable que este Comité Multidisciplinario entre sus integrantes asigne funciones organizativas que incluyan, pero no necesariamente estar limitado, a las siguientes responsabilidades:

- Conocer la normativa aplicable para el uso de POCT a nivel nacional, que requieran autorización para ser comercializados, antes de ser utilizados por los establecimientos de salud en Chile.
- Determinar costo/efectividad del POCT a implementar lo que debe ser informado a la autoridad de la institución. Entre los parámetros a considerar en esta evaluación están: necesidad del servicio clínico versus lo que puede ofrecer el Laboratorio, estadística de solicitud de esa determinación por parte del servicio clínico, impacto al obtener un resultado inmediato.
- Seleccionar y evaluar a los proveedores, equipos y reactivos.
- Evaluar las condiciones ambientales y de seguridad para el buen funcionamiento del equipo.
- Participar en el diseño de los procedimientos de verificación de los equipos POCT previo a su uso en rutina.
- Definir el perfil del operador.
- Definir las competencias del operador.
- Establecer un programa de entrenamiento y evaluación de competencias.
- Evaluar y entregar formación continua a los usuarios de los POCT.
- Definir y escribir el manual de procedimientos para la realización de las pruebas en el POCT.
- Diseñar programas de aseguramiento de la calidad que incluya programas de control de calidad interno, externo y calibración periódica (de acuerdo con lo indicado por el fabricante). Asegurando la calidad del proceso en su totalidad.
- Gestionar documentación asociada al dispositivo POCT, tales como: Ficha técnica del equipo, informes de verificación, reemplazo de equipamiento, trazabilidad de reactivos, entre otros.
- Implementar programa de mantención preventiva de los equipos y reparación.
- Analizar los registros de cada evento que incluya daños, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.
- Establecer los mecanismos para mantener los registros asociados a los datos del paciente y resultados obtenidos.
- Asegurar que existan mecanismos para generar trazabilidad de los usuarios de los equipos y sus intervenciones en estos.
- Establecer los indicadores para el monitoreo de funcionamiento de estos equipos.
- Establecer los intervalos de medición del equipo POCT y sus limitaciones.
- Establecer los intervalos de referencia y valores críticos (cuando aplique).
- Establecer procedimientos de acción frente a resultados que no son comparables entre los obtenidos por POCT y el laboratorio y adoptar medidas para mitigar riesgos en la toma de decisiones clínicas.
- Establecer procedimientos de conductas a seguir frente a resultados críticos obtenidos en los POCT.
- Asegurar que se cumpla con las Normas de Bioseguridad establecidas por la institución y gestión de residuos según normativa vigente.
- Establecer canales de comunicación con los operadores de los equipos.
- Coordinar la logística de productos (gestión de stock en laboratorio y unidades clínicas).
- Establecer la trazabilidad del examen, hasta el informe de resultados entre las distintas unidades y el laboratorio clínico.



- Decidir el retiro o suspensión del uso de equipos POCT cuando no se cumplen las condiciones de utilización adecuada en el punto de atención, por ejemplo: falta de adherencia a los protocolos de trabajo.
- Coordinar la conexión informática de los equipos POCT con el LIMS/HIS y asegurar una estandarización en el registro de resultados y en el informe cuando sea posible.
- Evaluar periódicamente la utilidad del POCT, en comparación a eventuales mejoras de eficiencia y disponibilidad de los respectivos laboratorios centrales.
- Notificar eventos adversos asociados a los POCT, a través de la plataforma del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) del Instituto de Salud Pública. La Plataforma SVI se encuentra disponible en el siguiente enlace de la página web del ISP: <https://www.ispch.cl/materiales-complementarios-de-sistema-de-vigilancia-integrada/>

Del mismo modo se recomienda asignar funciones y responsabilidades a los operadores de los equipos POCT, tales como:

- Asumir un rol responsable e íntegro durante todo el proceso (preanalítico, analítico y postanalítico).
- Mantener actualizados los conocimientos necesarios para el correcto desarrollo de las pruebas, lo que incluye comprender los principios y limitaciones de las metodologías.
- Cumplir con las indicaciones establecidas en Protocolos de uso de equipamiento, Manuales de Toma de muestra institucionales, capacitaciones y directrices entregadas por el Coordinador POCT para uso de estos dispositivos.
- Realizar y documentar los resultados de las pruebas según corresponda.
- Realizar, registrar y mantener disponibles los resultados del CCI y CCE según los procedimientos establecidos.
- Velar por el cumplimiento de los procedimientos establecidos para la resolución de problemas y notificación al personal responsable.
- Utilizar los equipos POCT de acuerdo a lo establecido en el Manual de usuario del fabricante.
- Realizar y registrar el mantenimiento del equipo.

Solo a través de la responsabilidad y compromiso de cada una de las partes para la implantación de estas pruebas, se puede conseguir que su utilización sea óptima para los pacientes y cumpla las expectativas de los clínicos, del laboratorio y de la propia institución.

6. ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL

Es recomendable que el entrenamiento sea impartido por el proveedor de los equipos bajo la supervisión y/o en compañía del coordinador POCT designado o bien por personal del laboratorio central entrenado previamente. Se recomienda contemplar como mínimo, pero no debería estar limitado a las siguientes actividades:

- Preparación y toma de muestras.
- Procesamiento y manejo de muestras.
- Conocimiento en el manejo de los equipos POCT.
- Procesamiento y manejo del material control.
- Conocimiento de las limitaciones del método e interferencias.
- Emisión de informe y almacenamiento de resultados.
- Ejecución del mantenimiento preventivo de los equipos.
- Identificación, solución y registro de incidencias según las normas establecidas.
- Control de riesgos biológicos y reporte de incidentes.
- Eliminación de residuos.



- Conocimiento de las condiciones de almacenamiento y conservación de reactivos e insumos a utilizar, para conservar su estabilidad durante toda su vida útil.
- Resolución de problemas comunes y gestión de reportes a servicio técnico.

Es necesario que exista documentación acerca de la formación impartida que permita asegurar la competencia de cada operador, así como un listado del personal habilitado (formado y autorizado) para poder operar los equipos de prueba en el lugar de asistencia al paciente.

La capacitación y entrenamiento requiere de una evaluación de las competencias de los operadores. Es una buena práctica evaluar antes que el personal opere los equipos y repetir la capacitación a intervalos periódicos de acuerdo con la complejidad del sistema y necesidad local.

7. GARANTIA DE CALIDAD.

7.1 Criterios Generales:

El Comité deberá asegurar que la implementación de los POCT no introduce o aumenta el margen de error diagnóstico. Es fundamental que la utilización de POCT esté conforme a las buenas prácticas del laboratorio clínico y a las normas de acreditación cuando corresponda, lo que incluye: responsabilidad técnica, garantía de la calidad, reglamentaciones técnicas, programa de entrenamiento y demostración de competencia del recurso humano, registro de actividades, trazabilidad de los procesos, manejo de desechos, bioseguridad y conectividad al sistema informático del laboratorio y del establecimiento.

La garantía de la calidad de los sistemas POCT debe tratarse de una manera específica. Además del control de las variables tradicionales, requieren de un conocimiento exacto de los elementos técnicos y operativos que pueden influenciar el proceso analítico. Lo anterior, a fin de evitar la utilización inapropiada o incorrecta de un instrumento que pueden llevar a la obtención de resultados erróneos, que puedan conducir a decisiones diagnósticas o terapéuticas que repercutan negativamente sobre el paciente.

7.2 Documentación de los Procedimientos:

El Coordinador POCT, además, debe asegurar que para cada prueba y/o método se dispongan de procedimientos documentados de al menos los siguientes procesos:

a) Procesos pre analíticos

- Condición y preparación del paciente.
- Tipo de muestra y volumen.
- Identificación del paciente y de la muestra (incluyendo capilares y alícuotas).
- Toma de muestra y preservación de los materiales biológicos.
- Criterios de rechazo de muestras.
- Tiempo óptimo requerido para el análisis de la muestra.

La formación del operador en este ámbito es de crucial importancia para la reducción de errores pre analíticos.

b) Procesos Analíticos

- Manejo del equipo.
- Instrucciones paso a paso para el análisis de las muestras.
- Procedimientos de almacenamiento, conservación y utilización de reactivos o insumos.



- Preparación del equipo o insumos previos al análisis, de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- Limitaciones del método.
- Intervalos de referencia, resultados esperados o punto de corte.
- Identificación de los factores físicos y ambientales que pueden alterar el buen funcionamiento del equipo.
- Errores comunes y su resolución. Avisos de alertas.

c) Proceso post analíticos

- Formato del Informe de resultados POCT y almacenamiento de registros asociados en ficha clínica y/o sistema informático de Laboratorio Clínico cuando corresponda, diferenciando claramente tanto aquellos resultados realizados por los responsables del manejo de POCT así como de aquellos resultados de Laboratorio Clínico
- Procedimiento para manejo de resultados críticos (en caso que aplique).
- Verificación de los resultados provisionales por profesional habilitado.
- Conectividad al sistema informático institucional (LIMS/HIS). Siempre que sea posible y dependiendo del equipo POCT se debe privilegiar los elementos de seguridad de la información como lectura scanner del código barras del paciente y operador autorizado, así como transmisión inalámbrica de resultados de examen al LIMS/HIS institucional.
- Respaldo de resultados y registro en la ficha o registro clínicos del paciente.

d) Proceso Seguridad/Bioseguridad

- Prevención de riesgos.
- Manejo de residuos.
- Condiciones para el almacenamiento de reactivos.
- Registro de incidencias

e) Procesos transversales:

- Conservación de reactivos o insumos necesarios para la determinación (ej: tiras, cartuchos, etc).
- Procedimientos y materiales para el control de calidad interno.
- Documentación de la Validación/Verificación del sistema analítico.
- Determinación de la correlación entre cada sistema analítico POCT con las metodologías del laboratorio central para garantizar la comparación de los resultados.

7.3 CONTROL DE CALIDAD.

El control de calidad analítico es una parte muy importante del sistema de aseguramiento de la calidad, cuyo propósito es asegurar la fiabilidad de los resultados de las pruebas realizadas.

Las técnicas que se ejecuten mediante un equipo POCT deberán contar con control de calidad interno. Dependiendo del tipo de equipo POCT utilizado, se deberá establecer la planificación y periodicidad del control, así como el requisito de calidad para cada técnica. Este control será más o menos exigente en función de dos variables: complejidad tecnológica y del impacto del resultado en la actuación médica sobre el paciente. Si el resultado obtenido puede conllevar una actuación médica inmediata sobre el paciente, la prueba debe estar sometida al grado máximo de control de calidad.

El procesamiento del material de control de calidad debería llevarse a cabo por el propio personal que realiza las pruebas y/o por personal del Laboratorio Clínico cuando aplique, de acuerdo con lo planificado, quedando establecido por protocolo, qué acciones realizar cuando se obtenga un resultado de control de calidad fuera del intervalo establecido.



El Coordinador/a POCT será el responsable de supervisar, ya sea de manera remota o presencial, que se realizó y se registró el control de calidad, verificar los resultados y aceptar o rechazar de acuerdo con criterios establecidos, para liberar su uso en el procesamiento de muestras de pacientes. Asimismo, se recomienda la participación en un programa de control de calidad externo para los sistemas POCT, siempre que ello sea posible, cuyo procesamiento y manejo deberá ser realizado por el Coordinador/a POCT para cálculos de competencia y desempeño analítico.

Para asegurar un adecuado control de calidad analítico de estos dispositivos, el Coordinador POCT deberá considerar los siguientes aspectos:

a) Control de Calidad Interno:

- *Todas las técnicas o métodos analíticos realizados en los POCT deben estar sometidos a un programa de Control de Calidad Interno (CCI).*
- *En la planificación y programación del control de calidad interno es necesario considerar: el tipo de CCI y la frecuencia serán definidos por el laboratorio de acuerdo a la complejidad del POCT y propósito médico del dispositivo, así como de las instrucciones del fabricante y la frecuencia de uso.*
- *Los resultados del CCI deben ser evaluados por profesionales del laboratorio clínico asignado para dicha actividad de acuerdo con procedimientos desarrollados localmente.*
- *Se debe llevar un registro de los resultados del CCI, así como su respectivo análisis.*
- *Documentar las acciones que se deben realizar cuando se obtenga un resultado fuera de control según procedimiento establecido.*

Hay que considerar que algunos POCT solo incluyen controles electrónicos internos, ante esto se debe asegurar disponer de controles de técnica externos (en su mayoría provistos por los mismos fabricantes) que permiten verificar el correcto funcionamiento del método.

b) Control de Calidad Externo:

- *Los POCT, siempre que sea posible, deberán ser evaluados con un programa de Evaluación Externa de la Calidad (EEC) o un programa formal de intercomparación. En caso de que no se encuentre disponible un programa, una alternativa es desarrollar algún mecanismo que proporcione evidencia objetiva de que los resultados son aceptables. Por ejemplo, se pueden comparar los resultados con los del laboratorio central (o laboratorio encargado de la supervisión) este último debe estar sometido a una evaluación externa. Esta comparación se debe realizar a intervalos definidos y con criterios de aceptación establecidos.*
- *Es posible también, establecer criterios de aceptabilidad de nuevos lotes de reactivos o cartuchos o tiras reactivas para asegurar que los intervalos de referencia y los intervalos del CC cumplan con lo establecido.*

Procurar que los resultados del Control de Calidad queden debidamente almacenados para poder demostrar el correcto desarrollo del proceso, existiendo evidencia de la revisión periódica de los resultados del Control por parte del personal del laboratorio responsable de los POCT.

7.4. EVALUACIÓN DE UN POCT.

Al incorporar un POCT, es altamente recomendable hacer un estudio de verificación del método, prestando especial atención a:

- a) exactitud (ausencia de error),**
- b) precisión (reproducibilidad),**



- c) rango de medición y
- d) valores de referencia.

Diseñar estudios que permitan establecer correlación y diferencias analíticas entre las metodologías de los equipos POCT y el laboratorio central (en los casos que aplique), incluyendo la comparación entre equipos, si hay más de uno. Evaluar la concordancia clínica en métodos cualitativos mediante tablas de contingencia atendiendo a la especificidad del método (medida de la interferencia o reactividad cruzada de otras sustancias) y a la sensibilidad (nivel mínimo de la sustancia que puede ser medido).

El laboratorio debe tener establecidos criterios de aceptabilidad de nuevos lotes de reactivos para asegurar que los intervalos de referencia y los intervalos de control de calidad sean similares a los lotes previos de reactivos/tiras/dispositivos médicos. Asimismo, se debe establecer la linealidad de las metodologías en los equipos según los requerimientos de la unidad donde se instalará el POCT.

7.5 VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN

El Coordinador POCT debe definir los criterios para la verificación de la calibración de estos dispositivos. Entre los criterios para su realizar esta verificación, se puede considerar:

- *Cambio en el lote del reactivo, a no ser que el usuario pueda demostrar que el uso de diferentes lotes no afecta la exactitud de los resultados del paciente y el rango usado para informar.*
- *Cuando lo indique los datos del Control de Calidad.*
- *Después de un servicio de mantención mayor.*
- *De acuerdo a lo recomendado por el fabricante.*

8. MANTENIMIENTO.

Se debe establecer un programa de mantenimiento preventivo de todos los equipos POCT en uso de acuerdo con las especificaciones del fabricante. En los procedimientos de trabajo debe quedar establecido que no se permite el análisis de muestras hasta que se hayan realizado las mantenciones incluidas aquellas realizadas a nivel usuario de los equipos. Una alternativa es designar a una persona en cada unidad o servicio que se responsabilice del mantenimiento a nivel usuario y su registro, una vez entrenado para ello y demostrada su capacitación.

Las mantenciones correctivas deben quedar registradas y el Coordinador POCT deberá centralizar esta información para hacer seguimiento del funcionamiento. En los casos que el equipo POCT no requiera mantenimiento, el fabricante deberá emitir un certificado que lo indique.

9. BIOSEGURIDAD.

Considerando que los equipos POCT son una extensión de la actividad del laboratorio, se debe cumplir con las buenas prácticas y precauciones estándar debido al riesgo de exposición a agentes biológicos, siendo necesario identificar el riesgo y establecer medidas de control en el punto de utilización del POCT. Todos los procedimientos de manejo de muestras, reactivos e insumos para POCT, en cuanto a Seguridad/Bioseguridad, deben realizarse de acuerdo con la normativa vigente y bajo los procedimientos establecidos por cada institución según su nivel de complejidad. A través de la generación de procedimientos estandarizados y transversales se facilitan aspectos como:

- *Adherencia a prácticas estándares.*



- *Uso adecuado de elementos de protección personal (EPP) en áreas de trabajo.*
- *Minimización de la producción de aerosoles.*
- *Procedimientos adecuados de eliminación de residuos, según normativa vigente*

Como buena práctica de trabajo, es recomendable supervisar que se cumplan con las condiciones de Bioseguridad.

10. REPORTE DE RESULTADOS.

Como toda información clínica relacionada con el cuidado del paciente, los resultados obtenidos utilizando los POCT, deben ser tratados como información confidencial y se debe garantizar la seguridad de la información y prevenir la pérdida de datos. Al operador del equipo POCT le corresponde realizar la validación clínica de la información entregada por el equipo, asegurando la relevancia médica del resultado, concordancia con el cuadro clínico, antecedentes clínicos, historial clínico y condiciones fisiopatológicas, además, de verificar los resultados obtenidos del examen y los datos del paciente, así como también le corresponde llevar el respectivo registro de los resultados en un sistema diseñado por la institución para ello.

Por otro lado, el Coordinador/a POCT, le corresponde la validación técnica, velando por que el resultado cumple con los requisitos de calidad establecidos. En caso que la institución disponga de transmisión electrónica, se debe garantizar el acceso restringido y personalizado como, por ejemplo, mediante claves de usuarios o contraseñas. Siempre garantizando cumplir con la normativa vigente protección de la información.

Es importante asegurar que los informes de resultados obtenidos a través de estos dispositivos POCT incluyan los intervalos de referencia asociados al examen, unidades de medición, valores críticos si corresponde, fecha y hora del resultado, así como, que sea trazable al número de serie del dispositivo, número de identificación del operador, número de lote de reactivo y resultados de control de calidad.

Estos informes deben diferenciarse claramente de otros resultados del laboratorio central para evitar confusiones y tendencias de resultados derivados de distintas metodologías analíticas. Tendrán que estar disponibles y recuperables como cualquier informe de laboratorio cumpliendo con la normativa vigente y con los plazos reglamentarios de conservación de resultados. En aquellas situaciones en que no es posible imprimir un informe de resultados o transmitir los datos al sistema, se debe diseñar mecanismos que aseguren mantener registro de los resultados obtenidos en la ficha clínica o registro clínico del paciente.

11. CONECTIVIDAD

Es recomendable asegurar la integración de los equipos POCT con la red informática de los prestadores de salud, esto permite la accesibilidad de los resultados [de POCT](#), no capacidad de monitorear tendencia, previene repetir pruebas innecesariamente y proporciona evidencia de los resultados del paciente.

La conectividad permite la transmisión automatizada, en tiempo real, bidireccional, electrónica, por cable o inalámbrica, de los resultados de POCT y la información relacionada a los sistemas informáticos disponibles en el establecimiento de salud. La conectividad, además, es fundamental para reducir errores de transcripción y acelerar la recepción de resultados en el punto de atención.



Los sistemas utilizados para la recopilación, el procesamiento, el registro, la presentación de informes, almacenamiento o recuperación de datos e información de exámenes, deben ser validados principalmente por el proveedor y luego verificados por el laboratorio con respecto a su correcto funcionamiento. Estos sistemas deben protegerse de accesos no autorizados y estar protegidos contra la manipulación o pérdida de información y tienen que estar en conformidad con las normas nacionales o internacionales.

12.- SEGURIDAD DEL PACIENTE.

Deben considerarse aquellas directrices relacionadas a la seguridad de/la paciente que permitan evitar la ocurrencia de eventos adversos o incidentes asociados al uso del equipo POCT. El correcto diseño de cada una de las fases del proceso (preanalítica, analítica y post-analítica), estructurándolas de acuerdo a la experiencia de los profesionales del laboratorio, es crucial en la prevención de eventos no deseados. El principal punto crítico tiene relación con la competencia del personal que operará los dispositivos POCT, por este motivo la relevancia de implementar y mantener un programa de capacitación continua y realizar la evaluación de competencias.

Se pueden identificar también otros puntos críticos asociados al procesamiento de un examen:

Fase preanalítica:	Identificación del paciente y de sus muestras, uso de las pruebas adecuadas según el cuadro clínico, uso de los contenedores adecuados si procediera, preparación adecuada de las muestras, etc.
Fase analítica:	Mantenimiento del equipo tanto a nivel usuario como la mantención preventiva que le corresponda, calibración y control de los sistemas analíticos, chequeo de caducidades y stock de reactivos, etc.
Fase post-analítica:	Interpretación de especificidad de los test y potenciales interferencias en ellos, trazabilidad de la información analítica y transmisión, notificación de valores críticos

Revisar el anexo: Principales fuentes de error asociados al uso de POCT, al final de este documento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Guía sobre las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT). Revista del Laboratorio Clínico, Volume 9, Issue 2, April–June 2016, Pages 60-80.
2. ISO 15189:2022. Laboratorios Clínicos- Requisitos para la calidad y la competencia.
3. American Association for Clinical Chemistry. Point-of-Care Testing: a “how-to” guide for the non-laboratorian. Mayo, 2022.
4. Wibke Johannis, Andreas Bietenbeck, Gebhart Malchau and Thomas Streichert. Point-of-care testing (POCT) and IT security concepts. J Lab Med 2020; 44(2): 107–111.
5. Carmen Ricós, Pilar Fernandez-Calle, Maria Carmen Perich y James O. Westgard. Control interno de la calidad – bases del pasado, situación presente y futuras tendencias. Mayo, 2022.
6. Hanbi Kim, Hee Jae Huh, Eunkyong Park, Doo-Ryeon Chung, Minhee Kang. Multiplex Molecular Point-of-Care Test for Syndromic Infectious Diseases. Febrero, 2021



7. CLSI POCT04. *Essential Tools for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program*, 3rd Edition.
8. Australasian Association of Clinical Biochemists (AACB). *Point of Care Testing Implementation Guide*. 2019. Recuperado de: <https://aacb.asn.au/AACB/AACB/Resources/Guidelines-and-Position-Statements.aspx>
9. Guzmán, A. Quiroga, T. ¿Podemos confiar en una glicemia realizada en un glucómetro al lado de la cama del enfermo? *Rev Méd Chile* 2009; 137: 1261-1264.
10. Kazmierczak, S. *Point-of-Care Testing Quality: Some Positives but Also Some Negatives*. *Clinical Chemistry* 57:91219–1220 (2011).
11. Lewandrowski K, Gregory K, Macmillan D. *Assuring quality in point-of-care testing: evolution of technologies, informatics, and program management*. *Arch Pathol Lab Med*. 2011 Nov; 135(11):1405-14. doi: 10.5858/arpa.2011-0157-RA.
12. O’Kelly, R. Byrne, E. Mulligan, C, et al. *Is point of care testing in Irish hospitals ready for the laboratory modernisation process? An audit against the current national Irish guidelines*. *Ir J Med Sci* DOI 10.1007/s11845-013-0949-3.
13. Andrea Pérez-Castro, Laura Villaverde-Piñero, Ana Isabel Cachafeiro-Pin. *Evaluación de riesgos en el manejo de equipos para Point-of-Care Testing de ámbito hospitalario. Revisión sistemática*. *Medicina & Laboratorio*, ISSN-e 0123-2576, ISSN 2500-7106, Vol. 27, Nº. 4, 2023.
14. Australian Government Department of Health. *Requirements for point of care testing*. Second Edition 2021.
15. Instituto de Salud Pública, *Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia*, edición 4, 2021.
16. Instituto de Salud Pública, *Guía de Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño para Dispositivos médicos, incluidos los Dispositivos médicos de Diagnóstico in vitro*, primera edición, 2019.
17. Instituto de Salud Pública, *Guía para la Clasificación de Dispositivos médicos de Diagnóstico in vitro (DMDIV) según Riesgo*, primera edición, 2019.
18. World Health Organization, *The selection and use of essential in vitro diagnostics*, 2022.
19. Angela W.S. Fung. *Utilizing connectivity and data management system for effective quality management and regulatory compliance in point of care testing*. *Practical Laboratory Medicine*. Volume 22, November 2020, e00187

ANEXO: PRINCIPALES FUENTES DE ERROR ASOCIADOS AL USO DE POCT.

Fase preanalítica.

- Toma de muestra:

La causa principal de errores asociados a esta fase son los problemas asociados con la extracción de sangre, tales como: muestras insuficientes, coaguladas, hemolizadas, muestra recolectada en un recipiente inadecuado. Por ejemplo, si se recoge una muestra de sangre para la determinación de potasio y calcio en un tubo que contiene EDTA dipotásico como anticoagulante, el resultado de potasio será falsamente elevado (porque el potasio está presente en el anticoagulante). Otra problemática muy común está asociada al tiempo que demora el usuario en realizar el análisis una vez recogida la muestra, por ejemplo, si dejan un capilar o jeringa para gasometría olvidado o un cartucho con la muestra recolectada sin anticoagulante por más tiempo de lo indicado, la prueba podría resultar errónea y no ser representativa del paciente. Otro ejemplo, son las burbujas de aire en los contenedores de muestra que podrían provocar un resultado de prueba falso.

Otro error, está relacionado con la punción en el dedo cuando las manos del paciente están sucias o están contaminadas con agua, productos químicos o suciedad, pueden ocurrir errores, por ejemplo,



si el paciente manipula un producto que contiene azúcar, como una fruta, y no se lava las manos antes de realizarse una prueba de glucosa en sangre mediante punción en el dedo, la concentración de glucosa puede aumentar falsamente.

Es fundamental seguir las especificaciones del fabricante sobre qué gota de sangre obtenida mediante punción digital se debe utilizar para el análisis. Dependiendo de la prueba, el fabricante podría recomendar la primera, segunda o incluso tercera gota de sangre mediante punción en el dedo. Por ejemplo, para la prueba INR es importante no utilizar la primera gota de sangre para el análisis porque es posible que el proceso de coagulación ya haya comenzado cuando se recoge la segunda gota, en cambio, para la prueba de hemoglobina, la mayoría de los fabricantes recomiendan limpiar la primera gota de sangre y usar la segunda o tercera gota de sangre para esta prueba.

Los dispositivos médicos POCT están validados para su uso con los tipos y volúmenes de muestras indicados por el fabricante (por ejemplo, sangre completa). No se deben utilizar tipos de muestras que el fabricante no indique como adecuadas.

- *Falta de adherencia a los protocolos por parte del operador de dispositivos médicos POCT:*

Este es un error que se evidencia muy a menudo, por eso es necesario mantener al staff de operarios entrenados y habilitados para el uso de estos dispositivos médicos.

Fase analítica:

- *Momento incorrecto para la lectura manual de resultados:*

Es muy importante realizar la lectura de los resultados en el intervalo de tiempo que indica el fabricante para evitar resultados falsos negativos o falsos positivos.

- *Configuración de unidades incorrectas:*

La unidad de medida del resultado de POCT debe ser igual a la unidad de medida del intervalo de referencia o al límite de acción, si estas difieren se podría tomar una decisión clínica inapropiada.

- *Condiciones ambientales no apropiadas para el equipo:*

Cada fabricante establece las condiciones de temperatura y humedad en la cual los equipos POCT funcionan de manera adecuada. Estos factores pueden interferir con las pruebas entregando resultados anómalos.

- *No reconocer las alarmas de mal funcionamiento de los equipos:*

Ignorar las alarmas de mal funcionamiento de equipos puede tener consecuencias graves en los resultados afectando directamente al paciente. Es importante que en la capacitación se enfatice en las principales alarmas que pueden emitir estos dispositivos y qué hacer ante esta situación.

Post-analítica:

- *Error en la transcripción manual de resultados:*

Muchos dispositivos médicos POCT pueden almacenar y transferir resultados a un registro médico electrónico o a un sistema de información clínica o de laboratorio. Sin embargo, algunos dispositivos



médicos aún requieren la transcripción manual de los resultados de la máquina de prueba al registro del paciente, lo que es propenso a errores. En este caso, es importante que el resultado de POCT correcto para cada paciente se transcriba con precisión desde la pantalla o la impresión del sistema de prueba POCT al registro individual. Siempre que sea posible, una segunda persona deberá presenciar o comprobar la transcripción del resultado.

- Resultados electrónicos correctos para el paciente incorrecto:

La transmisión electrónica de resultados desde los sistemas POCT debe validarse para garantizar que los resultados se envíen al registro médico electrónico correcto del paciente.

- Falta de protocolos clínicos para la toma de decisiones frente a resultados.

Es altamente recomendable definir un protocolo que establezca los resultados que deben ser confirmados por el Laboratorio, independiente de la acción médica inmediata que se decida”.

2.- AUTORIZASE al Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia a efectuar la publicación de la presente guía en los formatos que estime pertinentes para su difusión, siempre que su contenido se encuentre en concordancia y refleje el exacto tenor de lo que en este acto administrativo se ha aprobado.

3.- DÉJASE SIN EFECTO la Resolución Exenta N° 1565, de fecha 23 de julio de 2014.

4.- PUBLÍQUESE el presente acto administrativo en el sitio web institucional en su texto íntegro y un extracto del mismo en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese

19/01/2026
Resol. CNA/N° 64
Prov. 3421

Distribución:

- Fiscalía.
- Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
- Oficina de Partes.

