



POCT

10. POINT OF CARE TESTING (POCT)

CÓDIGO	ÍTEMES	PÁG.
CAPPOCT-001	Programas de Coordinación POCT. Términos, Definición y Clasificación.....	91
CAPPOCT-002	Alcance, objetivos y organización de un Programa de Coordinación POCT.....	92
CAPPOCT-003	Acuerdos de Servicios, Instalaciones y Bioseguridad para un Programa de Coordinación POCT.....	93
CAPPOCT-004	Requisitos técnicos: personal, equipos y reactivos de un Programa de Coordinación POCT.....	94
CAPPOCT-005	Gestión de la Operación de un Programa de Coordinación POCT.....	95
CAPPOCT-006	Gestión de la Información Documentada de un Programa de Coordinación POCT.....	96
CAPPOCT-007	Gestión de eventos no conforme de un Programa de Coordinación POCT.....	97
CAPPOCT-008	Evaluaciones y Auditorias en un Programa de Coordinación POCT.....	98
CAPPOCT-009	Mejora Continua en un Programa de Coordinación POCT	99
CAPPOCT-010	Revisión por la dirección de un Programa de Coordinación POCT	100

CAPPOCT-001

TÉRMINOS, DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN PROGRAMA DE COORDINACIÓN POCT

CONTENIDO TEMÁTICO

1. Introducción
2. Términos y definiciones (CLSI POCT 04*1 y CLSI POCT 07*2).
3. Clasificación
 - 3.1 Por principio analítico
 - 3.2 Por ámbitos de aplicación
 - 3.3 Por ubicación
 - 3.4 Por tipo de resultado
 - 3.4.1 Cuantitativo
 - 3.4.2 Cualitativo
 - 3.5 Por posibilidad de conectividad
 - 3.6 Por el tamaño de los sistemas analíticos
4. Principales Ventajas y Desventajas Del POCT
5. ¿Dónde se usa POCT?



*1. CLSI POCT 04- A2-2016: Essential Tool for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program


*2. CLSI POCT 07-A 2010: Quality Management: Approaches to Reducing Errors at the Point of Care; Approved Guideline


Contact Center:


www.quik.com.co - contact.center@quik.com.co

Calle 63C No. 35 - 13 Bogotá, Colombia

(+57 1) 222 91 51 / 318 271 16 49 / 01 8000 413 613

@quik.quality 

@Quik_Quality 

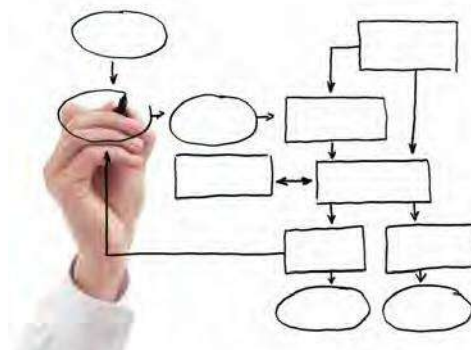
@Quik_Quality 

CAPPOCT-002

ALCANCE, OBJETIVOS Y ORGANIZACIÓN DE PROGRAMA DE COORDINACIÓN POCT

CONTENIDO TEMÁTICO

1. Alcance y Objetivo (CLSI POCT 04*1/ CAP POC 09200*2)
2. Organización (ISO 22870 4.1*3)
 - 2.1. Consideraciones regulatorias
 - 2.2. Autoridad Designada POCT
 - 2.3. Gestión de riesgos/ Responsabilidad
 - 2.4 Consideraciones de Contabilidad de Costos
 - 2.4.1 Costos directos e Indirectos
 - 2.4.2 Consideraciones de Contabilidad de Costos
 - 2.4.3 Análisis Costo/Beneficio
 - 2.5 Titular de la Licencia o Certificado para la Prueba
 - 2.6 Responsabilidad Asignada
 - 2.7 Política de pruebas POCT
 - 2.8 Hospitales que aplican pruebas POCT
 - 2.9 Organización hospitalaria
 - 2.10 Personal no Hospitalario
3. Políticas de Calidad (ISO 15189 4.1.2.3*4)
4. Misión y Visión (ISO 15189 4.1.2.4*4)



*1. CLSI POCT 04- A2-2016: Essential Tool for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program

*2. CAP POC: Point-of-Care-Testing Checklist CAP Accreditation Program

*3. ISO 22870 - 2016- Las pruebas de punto de atención (POCT) – Requisitos para la calidad y la competencia


*4. ISO 15189 - 2012: Medical laboratories – Requirements for quality and competence


Contact Center:


www.quik.com.co - contact.center@quik.com.co

Calle 63C No. 35 - 13 Bogotá, Colombia

(+57 1) 222 91 51 / 318 271 16 49 / 01 8000 413 613

@quik.quality 

@Quik_Quality 

@Quik_Quality 

CAPPOCT-003

ACUERDOS DE SERVICIOS, INSTALACIONES Y BIOSEGURIDAD PARA UN PROGRAMA DE COORDINACIÓN POCT

CONTENIDO TEMÁTICO

1. Acuerdos de Servicios para un programa de Pruebas punto de atención (CLSI POCT 04 2.4*1).
2. Lineamientos de Contratación (ISO 15189 4.4*2).
 - 2.1 Revisión de los acuerdos de servicio
3. Expectativas de Usuarios y Clientes (POCT 04 2.3.1*1).
4. Satisfacción de los clientes y Usuarios (POCT 04 2.3.2*1).
5. Bioseguridad para un programa de Pruebas punto de atención (POCT 04 2*1).
6. Instalaciones y Seguridad (POCT 04 2.4*1).
7. Higiene de manos.
8. Riesgos biológicos asociados con punciones capilares y lancetas.
9. Contaminación y desinfección del dispositivo.
10. Riesgo de contaminación por almacenamiento de POCT.
11. Asignación de dispositivos POCT.
12. Prácticas seguras para prevenir exposiciones accidentales por pinchazos.
13. Limpieza y prácticas seguras en las áreas de rutina.
14. Manejo de desechos.
15. Precauciones eléctricas.
16. Garantía de un lugar de trabajo seguro.
17. Aspectos de Seguridad.
 - 17.1 Responsabilidad de la seguridad.



*1. CLSI POCT 04 –A2 -2016: Essential Tool for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program

*2. ISO 15189 - 2012: Medical Laboratories – Requirements for quality and competence

Contact Center:

www.quik.com.co - contact.center@quik.com.co

Calle 63C No. 35 - 13 Bogotá, Colombia

(+57 1) 222 91 51 / 318 271 16 49 / 01 8000 413 613

@quik.quality

@Quik_Quality

@Quik_Quality

CAPPOCT-004

REQUISITOS TÉCNICOS
PERSONAL, EQUIPOS Y REACTIVOS DE UN PROGRAMA DE COORDINACIÓN POCT

CONTENIDO TEMÁTICO

1. Evaluación de formación y competencias para operadores de POCT (ISO 22870*1 5.1 / CAP POC*2 06300).
 - 1.1 Necesidades del personal.
 - 1.2 Requisitos del personal.
 - 1.3 Consideraciones del Personal.
 - 1.4 Formación.
 - 1.5 Competencia.
2. Entrenamiento y aseguramiento de la competencia de operadores de POCT (CLSI POCT 07*3 5.2).
3. Selección y compra de instrumentación (CLSI POCT 04*4 2.7.14).
4. Verificación del dispositivo POCT (CLSI POCT 04*4 2.7.2 / CAP POC*2 08100, 08300, 08400, 08925, 08980).
 - 4.1 Verificación de la calibración.
 - 4.2 Frecuencia de calibración.
 - 4.3 Evaluación de la fiabilidad de los puntos de corte especificado en las pruebas semicuantitativas en muestras de los pacientes.
5. Mantenimiento de equipo (CLSI POCT 04*4 2.7.3).
6. Comparación de métodos con el Laboratorio Central (CLSI POCT 07*3 5.5).
 - 6.1 Evaluación Interna.
 - 6.2 Evaluación Externa.
 - 6.3 Verificación AMR.
 - 6.4 Correlación (procedimiento de medición Comparación).



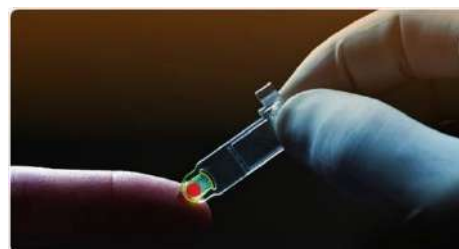
*1.ISO 22870 - 2016: Las pruebas de punto de atención (POCT) – Requisitos para la calidad y la competencia
*2.CAP POC: Point-of-Care-Testing Checklist CAP Accreditation Program
*3CLSI POCT 07: Quality Management: Approaches to Reducing Errors at the Point of Care; Approved Guideline.
*4.CLSI POCT 04 –A2 -2016: Essential Tool for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program

CAPPOCT-005

GESTIÓN DE LA OPERACIÓN DE UN PROGRAMA DE COORDINACIÓN POCT

CONTENIDO TEMÁTICO

1. Características de Desempeño (CLSI POCT 04*1 2.8.1 / CAP POC*2 09400).
2. Volumen estimado del test (CLSI POCT 04*1 2.8.2).
3. Procedimientos de Medición (CLSI POCT 04*1 2.8.2).
 - 3.1 Cualitativo y semicuantitativo.
 - 3.2 Medición cuantitativa.
 - 3.3 Todas las mediciones.
4. Control de Calidad (CLSI POCT 04*1 2.8.4).
 - 4.1 Propósito de los controles.
 - 4.2 Frecuencia del Control de Calidad.
 - 4.3 Tipos de controles.
 - 4.4 Análisis de Control de Calidad individual vs duplicado.
 - 4.5 Cartuchos desechables de un solo uso, tiras o materiales similares.
 - 4.6 Dispositivos de prueba de uso múltiple.
 - 4.7 Control de calidad de rutina de cartuchos semicuantitativos.
 - 4.8 Responsabilidades del fabricante en la provisión de materiales de control.
 - 4.9 Orientación para cartuchos desechables, tiras o materiales similares usados dentro de un dispositivo de prueba que no está en contacto con la muestra.
 - 4.10 Bloqueos.
 - 4.11 Registros de control de calidad.
 - 4.12 Revisión de los datos de control de calidad.
5. Preparación e identificación del paciente (CLSI POCT 04*1 2.8.5).
6. Recolección de muestra (CLSI POCT 04*1 2.8.6).
7. Identificación de muestra (CLSI POCT 04*1 2.8.7).
8. Rango de resultados (CLSI POCT 04*1 2.8.8).
9. Informe de resultados y mantenimiento de registros (CLSI POCT 04*1 2.8.9).
 - 9.1 Informes de los resultados.
 - 9.2 Revisión de resultados.
 - 9.3 Resultados riesgo crítico.
10. Interpretación de resultados (CLSI POCT 04*1 2.8.10).
11. Servicio de asesoría (Resolución 2338*3 art 2).



*1. CLSI POCT 04 –A2 -2016: Essential Tool for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program

*2. CAP POCT: Point-of-Care-Testing Checklist CAP Accreditation Program


*3. Resolución 2338: Pruebas rápidas


Contact Center:


www.quik.com.co - contact.center@quik.com.co

Calle 63C No. 35 - 13 Bogotá, Colombia

(+57 1) 222 91 51 / 318 271 16 49 / 01 8000 413 613

@quik.quality 

@Quik_Quality 

@Quik_Quality 

CAPPOCT-006

GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA DE UN PROGRAMA DE COORDINACIÓN POCT

CONTENIDO TEMÁTICO

1. Control de la información documentada (ISO 9001:2015*1 7.5.3).
2. Procedimientos (CLSI POCT 04*2 2.9.1 / CAP POC*3 09300).
3. Registros de calidad (CLSI POCT 04*2 2.9.2).
4. Almacenamiento de registros de calidad (CLSI POCT 04*2 2.9.3).
5. Confidencialidad (CLSI POCT 04*2 2.10.1).
6. Integración de resultados para diferentes procedimientos de medición (CLSI POCT 04*2 2.10.2).
7. Conectividad (CLSI POCT 04*2 2.10.3).
8. Facturación por POCT (CLSI POCT 04*2 2.10.4).



*1.ISO 9001: 2015: Quality management systems – Requirements

*2.CLSI POCT 04 –A2 -2016: Essential Tool for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program

*3.CAP POCT: Point-of-Care-Testing Checklist CAP Accreditation Program

Contact Center:

www.quik.com.co - contact.center@quik.com.co

Calle 63C No. 35 - 13 Bogotá, Colombia

(+57 1) 222 91 51 / 318 271 16 49 / 01 8000 413 613

@quik.quality

@Quik_Quality

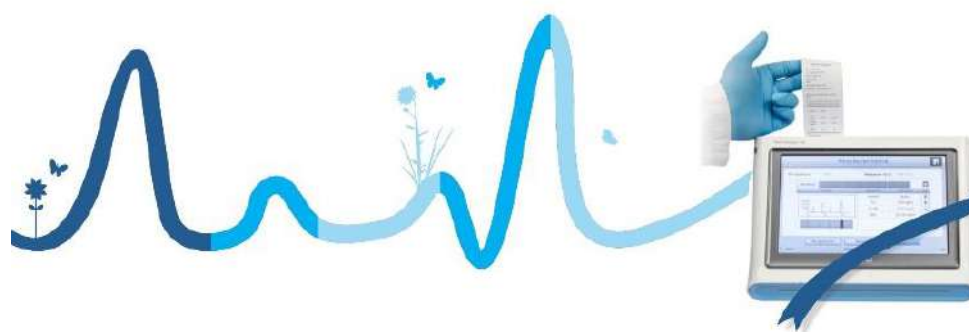
@Quik_Quality

CAPPOCT-007

GESTIÓN DE EVENTOS NO CONFORME DE UN PROGRAMA DE COORDINACIÓN POCT

CONTENIDO TEMÁTICO

1. Identificación y control de no conformidades (CLSI POCT 04*1 2.1).
2. Gestión de Sucesos (ISO 22870*2 4.8).
3. Obtención de la información (CLSI POCT 07*3 5.4.1).
4. Formularios de informe de ocurrencia general y características deseadas de un sistema de gestión de eventos electrónicos (CLSI POCT 07*3 5.4.2).
5. Características específicas de sistema de seguimiento de errores POCT (CLSI POCT 07*3 5.4.3).
6. Recolección de datos y formatos de almacenamiento (CLSI POCT 07*3 5.4.4).
7. Análisis de situaciones (CLSI POCT 07*3 5.4.5).
8. Acciones correctivas (CLSI POCT 07*3 5.4.6 /CAP POC*4 07124).



*1. CLSI POCT 04 –A2 -2016: Essential Tool for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program

*2. ISO 22870 - 2016: Las pruebas de punto de atención (POCT) – Requisitos para la calidad y la competencia

*3. CLSI POCT 07: Quality Management: Approaches to Reducing Errors at the Point of Care; Approved Guideline.


*4. CAP POC: Point-of-Care-Testing Checklist CAP Accreditation Program


Contact Center:


www.quik.com.co - contact.center@quik.com.co

Calle 63C No. 35 - 13 Bogotá, Colombia

(+57 1) 222 91 51 / 318 271 16 49 / 01 8000 413 613

@quik.quality 

@Quik_Quality 

@Quik_Quality 

CAPPOCT-008

EVALUACIONES Y AUDITORÍAS EN UN PROGRAMA DE COORDINACIÓN POCT

CONTENIDO TEMÁTICO

1. Garantía de Calidad de los Procedimientos analíticos (ISO 22870*1 5.6 /CLSI POCT 07*2 5.5).
2. Evaluaciones y Auditorías (CLSI POCT 07*2 5.5.1).
3. Evaluación externa (CLSI POCT 04³ 2.12.1)
 - 3.1 Evaluaciones externas o Inspecciones.
 - 3.2 Ensayos de Aptitud/ Evaluación Externa de Calidad.
 - 3.3 Establecer un programa de comparación externa.
4. Evaluación interna (CLSI POCT 04*3 2.12.2).
 - 4.1 Indicadores de calidad.
 - 4.2 Auditorías internas de calidad.



*1.ISO 22870 :2016: Las pruebas de punto de atención (POCT) – Requisitos para la calidad y la competencia
*2.CLSI POCT 07: Quality Management: Approaches to Reducing Errors at the Point of Care; Approved Guideline.
*3.CLSI POCT 04 –A2 -2016: Essential Tool for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program

CAPPOCT-009

MEJORA CONTINUA EN UN PROGRAMA DE COORDINACIÓN POCT

CONTENIDO TEMÁTICO

1. Acción preventiva (ISO 22870*1 4.11).
2. Mejora Continuas (ISO 22870*1 4.12)
 - 2.1 Calidad y registros técnicos.
 - 2.2 Auditorías internas.
3. Fuentes de Error en POCT (ISO 22870*1 4.11).
 - 3.1 Consideraciones Pre- Analíticas
 - 3.2 Consideraciones Analíticas
 - 3.3 Consideraciones Post Analíticas (CLSI POCT 07*2 6).
4. Indicadores de calidad para mejorar la seguridad del paciente y estudio de casos (CLSI POCT 07*2 7).



*1.ISO 22870 - 2016: Las pruebas de punto de atención (POCT) – Requisitos para la calidad y la competencia


*2.CLSI POCT 07: Quality Management: Approaches to Reducing Errors at the Point of Care; Approved Guideline.


Contact Center:


www.quik.com.co - contact.center@quik.com.co

Calle 63C No. 35 - 13 Bogotá, Colombia

(+57 1) 222 91 51 / 318 271 16 49 / 01 8000 413 613

@quik.quality 

@Quik_Quality 

@Quik_Quality 

CAPPOCT-010

REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DE UN PROGRAMA DE COORDINACIÓN POCT

CONTENIDO TEMÁTICO

1. Revisión por la Dirección (ISO 22870*1 4.15)
2. Generalidades. (ISO 9001:2015*2 9.3.1 / ISO 15189:2012*3 4.15.1).
3. Entradas de la revisión por la dirección (ISO 9001:2015*2 9.3.2 / ISO 15189:2012*3 4.15.2).
4. Actividades de revisión (ISO 15189:2012*3 4.15.6).
5. Salidas de la revisión por la dirección (ISO 9001:2015*2 9.3.3 / ISO 15189:2012*3 4.15.4).



*1.ISO 22870 - 2016: Las pruebas de punto de atención (POCT) – Requisitos para la calidad y la competencia

*2.ISO 9001 - 2015: Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

*3.ISO 15189: 2012: Medical laboratories – Requirements for quality and competence

Contact Center:

www.quik.com.co - contact.center@quik.com.co

Calle 63C No. 35 - 13 Bogotá, Colombia

(+57 1) 222 91 51 / 318 271 16 49 / 01 8000 413 613

@quik.quality

@Quik_Quality

@Quik_Quality