REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 001314 DE 2020

(- 3 AGO 2020)

Por la cual se adoptan los lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el artículo 173, numeral 3 de la Ley 100 de 1993, artículo 1°, parágrafo 2° de la Ley 972 de 2005 y el artículo 2.8.1.2.5.7 del Decreto 780 de 2016 y,

CONSIDERANDO

Que de conformidad con el artículo 48 de la Constitución Política, la seguridad social es un servicio público obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado; y a su vez, el artículo 49 *ibídem* define la atención en salud como un servicio público a cargo del Estado, quién debe garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.

Que de acuerdo con el informe de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) de abril del 2012, elaborado en el marco de la *"Reunión de Consenso: Consejería y Prueba Voluntaria del VIH en Sudamérica"*, se deben eliminar barreras al diagnóstico oportuno y, por lo tanto, recomienda la utilización de pruebas rápidas enfocadas hacia las poblaciones vulnerables.

Que los Objetivos de Desarrollo Sostenible – ODS, adoptados por la Asamblea General de las Naciones Unidas en el año 2015, y de la cual Colombia forma parte, en su meta 3.3 pretende "*De aquí a 2030, poner fin a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles".*

Que, así mismo, la "*Declaración Política sobre el VIH y el SIDA: en la vía rápida para acelerar la lucha contra el VIH y poner fin a la epidemia del SIDA para 2030*", aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en junio del 2016, hizo un llamado al desarrollo de nuevos modelos de prestación de servicios que mejoren la eficiencia, reduzcan los costos y presten unos servicios integrados para el VIH, las hepatitis virales y las enfermedades de transmisión sexual, entre otras, para fortalecer la atención a las comunidades vulnerables. En dicha reunión Colombia ratificó su compromiso con las metas 90-90-90 y los alcances de la declaración.

Que las recomendaciones del modelo de gestión programática en VIH/SIDA, adoptado por el entonces Ministerio de la Protección Social, mediante Resolución 3442 de 2006, destaca dentro de sus objetivos prioritarios la detección precoz de la infección por VIH para el individuo y la comunidad, su diagnóstico temprano como una herramienta para evitar la progresión hacia el SIDA, sus complicaciones y la muerte e incluye entre sus actividades el entrenamiento de personas responsables de la atención en salud, para mejorar su nivel de competencia en lo relativo a pruebas de detección y diagnóstico.

Que desde 2014, el país actualizó sus guías de práctica clínica basadas en la evidencia científica para el manejo del VIH en personas mayores y menores de 13 años en las cuales figura la recomendación del uso de pruebas rápidas para la tamización, teniendo en cuenta que su sensibilidad y especificidad deben ser superiores al 99,5% y que en tales

circunstancias pudiera ser posible la confirmación diagnóstica con una segunda prueba rápida. De igual manera, se cuenta con la guía para el manejo clínico de la sífilis gestacional y congénita, en la cual las pruebas rápidas treponémicas, se constituyen en la puerta de entrada al diagnóstico.

Que, así mismo, se han desarrollado guías de práctica clínica basadas en la evidencia para la tamización, diagnóstico y manejo de las hepatitis B y C, eventos con metas de eliminación al año 2030, lo que requiere fortalecer las acciones de diagnóstico para alcanzar las metas planteadas en la Estrategia Mundial del Sector Salud contra las Hepatitis Víricas, 2016-2021, a la cual se adhirió Colombia.

Que el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC), contempla todas las tecnologías necesarias para el tamizaje y confirmación diagnóstica del VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.

Que el Plan Nacional de Respuesta ante las ITS, el VIH, la coinfección TB/VIH y las hepatitis B y C 2018 – 2021 incluye entre sus objetivos *"incrementar el tamizaje y el diagnóstico de ITS, VIH, coinfección TB/VIH, hepatitis B y C en la población clave y prioritaria"*.

Que la Resolución 3280 de 2018, "*por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud para la Población Materno Perinatal y se establecen las directrices para su operación*", modificada por la Resolución 276 de 2019, incluye el tamizaje para VIH, hepatitis B, hepatitis C y otros eventos de interés en salud pública para poblaciones vulnerables, en el marco de las intervenciones colectivas, así como la utilización de pruebas rápidas para el tamizaje de estos eventos y de la sífilis en las intervenciones individuales contempladas en las rutas.

Que en el año 2017, solo el 23% de las personas con VIH habían recibido un diagnóstico temprano, es decir, tenían un recuento de linfocitos CD4 igual o mayor a 500 células al momento del diagnóstico y, en ese mismo año, solo el 6,2% de las personas con hepatitis B crónica habían sido diagnosticadas; y hasta el año 2016, solo se reportaba un promedio anual de 850 nuevos casos de hepatitis C de un estimado de 325.000 personas con la infección activa, lo que resalta la necesidad de ampliar el acceso al diagnóstico de estos eventos.

Que el personal de bacteriología está capacitado, desde su formación de pregrado, en la realización, lectura e interpretación de pruebas rápidas, por lo cual no requiere formación adicional.

Que, teniendo en cuenta la necesidad de ampliar la capacidad para diagnosticar de manera temprana la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C, se hace necesario contar con unos lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico, para dichas infecciones.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1°. *Objeto.* Adoptar los lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C que se encuentran en el anexo técnico que forma parte integral del presente acto administrativo.

Artículo 2°. *Ámbito de aplicación*. Las disposiciones previstas en la presente resolución van dirigidas a:

2.1. Las secretarías de salud o las entidades que hagan sus veces.

2.2. Los Laboratorios de Salud Pública (LSP), departamentales y distritales.
2.3. Los laboratorios clínicos de apoyo al control de calidad.
2.4. Las Entidades Promotoras de Salud (EPS) de los regímenes contributivo y subsidiado, entidades adaptadas, entidades del Régimen Especial y de Excepción de salud.
2.5. Los prestadores de servicios de salud.
2.6. Las Organizaciones No Gubernamentales (ONG).
2.7. Las Organizaciones de Base Comunitaria (OBC).
2.8. El talento humano en salud de que trata la presente resolución.

Artículo 3°. *Instituciones que podrán realizar el entrenamiento en pruebas rápidas.* Las acciones de formación continua en pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C podrán ser realizadas por:

3.1. El Instituto Nacional de Salud.
3.2. Los laboratorios de salud pública departamentales o distritales.
3.3. Las instituciones de educación superior y las de educación para el trabajo y el desarrollo humano que formen talento humano en las profesiones y ocupaciones citadas en el numeral 4.1 del anexo técnico y aquellas que cuenten con facultad de bacteriología.
3.4. Los laboratorios clínicos que sean escenarios de práctica de programas de formación de talento humano en salud, en el marco de la relación docencia – servicio, y que cumplan con los estándares de calidad en salud pública dispuestos en la Resolución 1619 de 2015 o aquella que la modifique o sustituya.

Quienes realicen las acciones de formación continua en pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B o hepatitis C, expedirán una constancia de asistencia como evidencia de que el talento humano en salud ha participado en tales acciones, mantendrán una base de datos actualizada de aquellas personas capacitadas y enviarán copia del listado de dichas personas al laboratorio de salud pública, departamental o distrital de su jurisdicción, con el fin de facilitar el seguimiento a las acciones de control de calidad que deberán realizarles anualmente.

Las instituciones de educación superior, para el caso de las profesiones y especialidades, y las de educación para el trabajo y el desarrollo humano, para las ocupaciones, podrán incluir las acciones de formación continua en la realización de pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C, en los programas académicos de auxiliares en enfermería, salud oral, salud pública, servicios farmacéuticos y para los profesionales de odontología, fisioterapia, enfermería y medicina, en cuyo caso deberán expedir la constancia de asistencia para sus egresados y reportarla al laboratorio de salud pública departamental o distrital de su jurisdicción.

Parágrafo 1. Para la actualización de estas acciones de formación continua, el prestador de servicios de salud, organización o institución educativa deberá considerar las normas, guías, lineamientos y protocolos que emita el Ministerio de Salud y Protección Social, así como los ajustes que puedan tener los procesos prioritarios establecidos en la norma de habilitación vigente.

Parágrafo 2. Los Laboratorios de Salud Pública deberán ofrecer asistencia técnica a las instituciones que ofrezcan acciones de formación continua en pruebas rápidas para garantizar el cumplimiento de este lineamiento.

Artículo 4°. *Confidencialidad.* Todas las personas que intervengan en el tratamiento de datos personales relativos a la salud de las personas están obligadas a garantizar la reserva y confidencialidad de la información, inclusive después de finalizada su relación con alguna de las labores que comprende el tratamiento de datos, pudiendo sólo suministrar, comunicar o usar esos datos personales cuando correspondan al desarrollo de las actividades autorizadas en la ley y en los términos de esta. Adicionalmente, deberán adoptar medidas de responsabilidad demostrada con miras a que exista mayor seguridad, acceso, circulación y uso restringido de datos.

Artículo 5°. *Control de calidad*. Los prestadores de servicios de salud, organizaciones no gubernamentales y organizaciones de base comunitaria que realicen pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico, deberán estar apoyados técnicamente por su laboratorio clínico habilitado, institucional o por un laboratorio clínico habilitado, externo contratado para efectuar el control de calidad, tanto a las pruebas como al personal que las realiza, según lo establecido en el anexo técnico de la presente resolución y verificarán anualmente las competencias del talento humano en salud para la aplicación, lectura, interpretación y reporte de los resultados de las pruebas rápidas.

Artículo 6°. *Adopción de los lineamientos por parte de las instituciones.* El anexo técnico deberá ser adoptado e implementado por todas las instituciones que decidan ofertar acciones de formación continua y realizar pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B o hepatitis C y aquellas que tengan relación con este tipo de actividades.

Artículo 7°. *Vigencia y derogatorias*. La presente resolución rige a partir de su publicación y deroga la Resolución 2338 del 2013.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los - 3 AGO 2020

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Directora de Promoción y Prevención (E)
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Directora Jurídica

ANEXO TÉCNICO
Lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C

Tabla de contenido

1. Definiciones 6
2. Marco general 6
3. Pruebas rápidas para la tamización de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C 7
3.1. Pruebas rápidas para la tamización del VIH 7
3.1.1. Generalidades 7
3.1.2. Especificaciones técnicas 8
3.1.3. Interpretación de los resultados 8
3.1.4. Entrega de resultados de las pruebas rápidas presuntivas o primera prueba para VIH 8
3.1.5. Entrega de resultados de las pruebas rápidas confirmatorias para VIH 8
3.2. Pruebas rápidas para la detección de sífilis 9
3.2.1. Generalidades 9
3.2.2. Especificaciones técnicas 9
3.2.3. Interpretación de los resultados 9
3.2.4. Entrega de resultados de las pruebas rápidas para sífilis 9
3.3. Pruebas rápidas para la tamización de la hepatitis B 10
3.3.1. Generalidades 10
3.3.2. Especificaciones técnicas 10
3.3.3. Interpretación de los resultados 10
3.3.4. Entrega de resultados de las pruebas rápidas para hepatitis B 10
3.4. Pruebas rápidas para la tamización de la hepatitis C 11
3.4.1. Generalidades 11
3.4.2. Especificaciones técnicas 11
3.4.3. Interpretación de los resultados 11
3.4.4. Entrega de resultados de las pruebas rápidas para hepatitis C 12
3.5. Información a las personas antes de la realización de las pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C 12
4. Acciones de formación continua para el personal de salud diferente a los profesionales de bacteriología, en la realización de pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C. 12
4.1. Personas que podrán recibir acciones de formación continua en la realización de pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C. 12
4.2. Desarrollo de las acciones de formación continua 13
4.2.1. Número de personas a participar por taller 13
4.2.2. Duración de la capacitación 13
4.2.3. Contenidos básicos a incluir en el desarrollo del taller 13
4.2.4. Número de pruebas requeridas por participante 14
4.2.5. Insumos necesarios por persona para los talleres de capacitación 15
4.2.6. Medidas de bioseguridad durante las acciones de formación continua 15
4.2.7. Alistamiento de muestras para la capacitación y evaluación práctica 15
4.2.8. Evaluación y constancia de asistencia a los participantes 155
4.2.9. Formatos de registro 16
4.2.10. Reporte de información. 17
5. Control de calidad de las pruebas rápidas realizadas fuera del laboratorio clínico 17
5.1. Control de calidad interno 177
5.2. Control de calidad externo 18
5.2.1. Control de calidad directo 18
5.2.2. Apoyo técnico en campo 18
5.2.3. Resultados del control de calidad 18

1. **Definiciones**

Acciones de formación continua del talento humano en salud: actividades de capacitación del talento humano en salud autorizado para ejercer una ocupación, profesión o especialidad, dirigidas a adquirir, fortalecer o actualizar los conocimientos, destrezas, habilidades, aptitudes y actitudes, según los criterios definidos por el prestador de servicios de salud, organizaciones no gubernamentales u Organizaciones de base comunitaria que ofrezcan intervenciones en salud a nivel individual o colectivo, para su actuación idónea en los servicios ofertados, sin perjuicio de la aplicación de los lineamientos técnicos que adopte el Ministerio de Salud y Protección Social para direccionar algunas de las acciones de formación continua del talento humano en salud.

Control de calidad externo: es una evaluación comparativa, periódica y objetiva de los resultados de las pruebas realizadas, cuya finalidad es monitorear su desempeño.

Control de calidad interno: es el que hace cada prestador de servicios de salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria que realice pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico y que permite demostrar que el sistema analítico está de conformidad con los procedimientos de trabajo implantados para sus determinaciones y permite valorar el grado de fiabilidad de los resultados obtenidos sobre las muestras procesadas.

Organización de Base Comunitaria (OBC): Organización sin fines de lucro que representa a una comunidad o a un segmento de esta que trabaja para satisfacer las necesidades de dicha comunidad.

Organización No Gubernamental (ONG): Entidades de derecho privado, sin ánimo de lucro, con objetivos de beneficio social, autónomas o independientes del gobierno, cuyos beneficiarios son personas diferentes a los miembros de la institución. Pueden ser nacionales o internacionales.

Plataforma tecnológica: Diseño y características técnicas con las que un fabricante desarrolla sus pruebas y ensayos de laboratorio. Puede incluir variaciones en la técnica, como por ejemplo inmunocromatografía, técnica usada generalmente en las pruebas rápidas, o enzimoinmunoensayos, que es la técnica normalmente utilizada en los ensayos de ELISA. También puede darse en el tipo de antígeno utilizado o la capacidad de detección de la prueba, por ejemplo, identificación de anticuerpos o antígenos del microorganismo investigado. Finalmente, también incluye diferencias en los procedimientos y técnicas de producción.

Prueba rápida: prueba in vitro realizada en el punto de atención, sea intramural o extramural; en los entornos hogar, laboral, educativo, comunitario e institucional, en el marco de actividades de promoción y prevención; y en intervenciones dirigidas a poblaciones vulnerables, siempre teniendo en cuenta el uso previsto por el fabricante. Pueden utilizarse como pruebas presuntivas o primera prueba y como pruebas confirmatorias.

2. **Marco general**

La detección precoz de las infecciones de transmisión sexual tiene un impacto favorable en la prevención de la transmisión de estas y en la calidad de vida de las personas. En el caso particular del VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C, el diagnóstico temprano mejora la oportunidad de tratamiento de las personas infectadas y con ello disminuye la morbi-mortalidad y la probabilidad de transmisión.

Una de las herramientas para el fortalecimiento del diagnóstico temprano es el uso de pruebas rápidas. Estas se realizan con muestras de sangre total obtenidas por punción capilar dactilar, pero pueden realizarse con muestras de plasma o suero y otros fluidos corporales, según las indicaciones dadas por el fabricante en sus insertos y etiquetas.

Las pruebas rápidas son de fácil uso e interpretación y muy pocas veces requieren condiciones especiales de almacenamiento o transporte. Su resultado se puede obtener en aproximadamente 20 - 30 minutos lo que permite orientar inmediatamente a los usuarios en las acciones de salud pertinente de acuerdo con los resultados.

Por tanto, las entidades promotoras de salud de los regímenes contributivo y subsidiado, entidades adaptadas y entidades del régimen especial y de excepción, están llamadas a implementar estrategias de diagnóstico temprano que incluyan la utilización de pruebas rápidas en el sitio de atención de sus usuarios, verificando en su red de prestadores la disponibilidad de talento humano idóneo para la realización de dichas pruebas.

Así mismo, las entidades territoriales, en el marco de la implementación de acciones del Plan de Intervenciones Colectivas (PIC) dirigidas a poblaciones vulnerables, deben fortalecer las acciones de tamizaje con el uso de pruebas rápidas, las cuales permiten identificar tempranamente personas que viven con la infección entre las poblaciones más afectadas.

La entidad que realice las pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico siempre deberá desarrollar esta actividad en el marco de una estrategia que asegure la confirmación del diagnóstico y el acceso a la ruta de atención. Así mismo, deberá estar apoyado técnicamente por un laboratorio clínico habilitado, para las acciones de control de calidad a las pruebas y al personal entrenado en realización de pruebas rápidas.

Los resultados de las pruebas realizadas en el ámbito comunitario o institucional deberán ser reportados a través de los sistemas de información previstos por este Ministerio.

Los prestadores de servicios de salud, organizaciones no gubernamentales y organizaciones de base comunitaria que implementen pruebas rápidas, deben cumplir con las normas para el manejo de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro y participar en los programas de Reactivo-Vigilancia, Tecnovigilancia e inspección y vigilancia de la secretaría de salud del orden departamental, distrital, municipal o quién haga sus veces.

La información de las pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C aprobadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, se encuentra disponible en www.invima.gov.co.

3. Pruebas rápidas para la tamización de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C

3.1. Pruebas rápidas para la tamización del VIH

3.1.1. Generalidades

Las pruebas rápidas para VIH son pruebas que en general emplean varios antígenos para detectar la presencia de anticuerpos anti VIH1 y anti VIH2 en suero, plasma, sangre total o líquido crevicular (líquido que se produce en pequeñas cantidades en el surco gingival, a manera de exudado y que contiene proteínas plasmáticas, electrolitos y anticuerpos). Algunas pruebas detectan antigenos lo que puede disminuir el período de ventana inmunológica para la detección de la infección, sin remplazar la necesidad de una segunda prueba.

El uso de la prueba rápida como prueba presuntiva o primera prueba, mejora la oportunidad diagnóstica de la infección por VIH. La realización del tamizaje implica en todos los casos brindar la información respectiva frente al evento y la toma del consentimiento informado.

Las pruebas rápidas para el VIH pueden ser ofrecidas a cualquier persona y, con mayor énfasis, a aquellas en las que se evidencien factores de vulnerabilidad individual o social frente al VIH tales como: inicio temprano de vida sexual activa, relaciones sexuales sin protección, uso de sustancias psicoactivas (especialmente personas que se inyectan drogas), signos y síntomas de infecciones de transmisión sexual (ITS), víctimas de violencias basadas en género, mujeres en embarazo sin inicio de atención prenatal, personas sin acceso a condones y lubricantes, personas con tuberculosis y personas que presenten síntomas o signos de la infección por VIH.

Así mismo, deben ofrecerse a todas las gestantes en su primera consulta de atención prenatal y trimestres subsiguientes, de acuerdo con la guía de práctica clínica vigente del Ministerio de Salud y Protección Social; a todas las personas con tuberculosis desde el momento del diagnóstico; a personas que presenten signos o síntomas de la infección por VIH, y a aquellas que a criterio médico la requieran.

Igualmente, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 3280 de 2018 o aquella que la modifique o sustituya, la prueba debe ofrecerse a todas las personas de 12 años o más, según su exposición al riesgo (relaciones sexuales sin protección).

Las pruebas rápidas de VIH no se deben utilizar en menores de 18 meses de edad expuestos al VIH, teniendo en cuenta el paso transplacentario de los anticuerpos maternos y su posible persistencia hasta los 18 meses de edad. Estos niños o niñas requieren pruebas diagnósticas que permitan detectar directamente la presencia del VIH, su genoma o sus proteínas para diagnosticar la infección.

3.1.2. Especificaciones técnicas

Además de contar con el registro sanitario Invima vigente, las pruebas rápidas a utilizarse deben tener una sensibilidad y especificidad del 99,5% o más, acorde con las recomendaciones de la guía de práctica clínica vigente, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

En todos los casos, las pruebas rápidas para VIH implementadas fuera del laboratorio clínico deberán ser realizadas a partir de sangre total obtenida por punción capilar dactilar o a partir de líquido crevicular (fluido oral) en concordancia con la tecnología de cada prueba.

3.1.3. Interpretación de los resultados

Los resultados no reactivos obtenidos con una primera prueba para VIH serán interpretados y reportados como ***pruebas presuntivas no reactivas*** y deberán ser evaluados frente a la posibilidad de estar ante un periodo de ventana inmunológica en curso, tras una posible exposición reciente.

Los resultados reactivos obtenidos con una primera prueba para VIH (prueba presuntiva o prueba inicial), serán interpretados como ***pruebas presuntivas reactivas*** y requerirán inmediatamente la toma de una segunda muestra para la confirmación del diagnóstico sea en el laboratorio clínico o fuera de este, de acuerdo con los algoritmos para el diagnóstico de la infección por VIH vigentes.

3.1.4. Entrega de resultados de las pruebas rápidas presuntivas o primera prueba para VIH

Teniendo en cuenta las características operativas de las pruebas rápidas para VIH (tiempo de ejecución y lectura menor a 30 minutos), este resultado debe ser entregado inmediatamente después de la lectura, en el formato individual de reporte de resultados, con la información descrita en este anexo.

En el caso de una prueba presuntiva no reactiva, se deberá ofrecer educación en prevención del VIH y entregar, en lo posible, insumos para la prevención (condones y lubricantes), de acuerdo con el tipo de población.

En el caso de una prueba presuntiva reactiva, se deberá realizar inmediatamente la prueba confirmatoria para definir la condición de la persona frente al diagnóstico de VIH siempre y cuando se disponga del personal autorizado para realizarla y una segunda prueba de una plataforma tecnológica diferente a la primera, que cumpla con las características mencionadas anteriormente.

En el caso de un resultado reactivo y no contarse con personal autorizado o con un segundo tipo de prueba que cumpla las condiciones indicadas previamente, se deberá ofrecer educación en VIH y hacer la canalización efectiva a los servicios de salud para la confirmación del diagnóstico.

3.1.5. Entrega de resultados de las pruebas rápidas confirmatorias para VIH

Cuando se realicen las pruebas confirmatorias para VIH con una prueba rápida por fuera del laboratorio clínico, de acuerdo con las condiciones estipuladas previamente, el resultado reactivo o no reactivo, debe ser entregado en el formato individual de reporte de resultados, inmediatamente después de la lectura, con la información descrita en estos lineamientos.

En el caso de realizarse una segunda prueba cuyo resultado sea no reactiva, deberá indicarse que ante los resultados discordantes es necesario realizar una tercera prueba en el laboratorio clínico para definir el diagnóstico final. Para ello se canalizará a la persona a los servicios de salud correspondientes para la realización de dicha prueba, o si existen las condiciones, se tomará inmediatamente una muestra de sangre venosa para la confirmación o descarte del diagnóstico y se remitirá al laboratorio clínico, acorde con los procedimientos y la ruta definida por las instituciones encargadas de la atención del usuario, cumpliendo siempre con los lineamientos nacionales para el transporte de muestras. Se explicarán las posibles causas de la discordancia, se ofrecerá educación en VIH y se reforzarán las recomendaciones en medidas de prevención de la transmisión del VIH hasta la definición del diagnóstico. Se deberán entregar, en lo posible, condones y lubricantes, de acuerdo con el tipo de población.

En el caso de una segunda prueba reactiva, se confirmará el diagnóstico de VIH y se hará la canalización inmediata de la persona a los servicios de salud para el reporte al Sivigila e inicio de su atención en VIH.

Todas las actividades del proceso diagnóstico deben estar registradas y reportadas, de acuerdo con las fuentes de información establecidas por este Ministerio.

3.2. Pruebas rápidas para la detección de sífilis

3.2.1. Generalidades

Las pruebas rápidas para la detección de sífilis corresponden a pruebas cualitativas para la detección de anticuerpos específicos contra el *Treponema pallidum* (pruebas treponémicas). La implementación de estas pruebas está orientada a contribuir a la reducción de barreras estructurales para el diagnóstico oportuno de la infección y el inicio temprano del tratamiento.

Las pruebas rápidas para sífilis, al ser ensayos treponémicos, pueden dar resultados reactivos en individuos que hayan tenido previamente la infección. Por lo tanto, ante un resultado positivo siempre deben realizarse pruebas no treponémicas (VDRL o RPR), con el fin de establecer si se trata de una infección activa o, por el contrario, si se trata de una huella inmunológica de una infección anterior.

Las pruebas rápidas para sífilis deben ser ofrecidas a cualquier persona que evidencie factores de vulnerabilidad individual o social como las mencionadas en el ítem 3.1.1., así como en aquellas a partir de los 12 años que presenten factores de riesgo (relaciones sexuales sin protección), según lo indica la Resolución 3280 de 2018 o aquella que la modifique o sustituya; a su vez, a todas las gestantes en su primera consulta del control prenatal y trimestres subsiguientes, de acuerdo con la guía de práctica clínica del Ministerio de Salud y Protección Social vigente y a todas las personas que presenten síntomas o signos de la infección.

3.2.2. Especificaciones técnicas

Se deben utilizar pruebas rápidas para sífilis que cuenten con registro sanitario Invima y que presenten una sensibilidad y una especificidad igual o mayor al 95%, de acuerdo con estándares internacionales. En todos los casos, las pruebas rápidas para sífilis, implementadas fuera del laboratorio clínico, deberán ser realizadas a partir de sangre total obtenida por punción capilar dactilar.

3.2.3. Interpretación de los resultados

Los resultados no reactivos obtenidos con una prueba treponémica para sífilis serán interpretados y reportados como ***pruebas negativas***.

Los resultados reactivos obtenidos con una prueba treponémica para sífilis serán interpretados como ***pruebas positivas*** y requerirán el inicio inmediato del tratamiento adecuado y canalización efectiva a los servicios de salud para la realización de pruebas no treponémicas a fin de diferenciar entre una infección activa y una cicatriz inmunológica y decidir la continuidad del tratamiento.

3.2.4. Entrega de resultados de las pruebas rápidas para sífilis

Teniendo en cuenta las características operativas de las pruebas rápidas para sífilis, (tiempo de ejecución y lectura menor a 30 minutos), este resultado debe ser entregado en el formato individual de reporte de resultados, inmediatamente después de la lectura de la prueba, con la información descrita en estos lineamientos.

La entrega de los resultados se debe acompañar de educación en salud y, en lo posible, entrega de insumos para la prevención (condones y lubricantes). En caso de que el resultado sea positivo, si el prestador u organización cuenta con un área de toma de muestras, se podrá recolectar la muestra para la prueba no treponémica y remitirla al laboratorio clínico, acorde con los procedimientos y la ruta definida por las instituciones encargadas de la atención del usuario, cumpliendo siempre con los lineamientos nacionales para el transporte de muestras.

De igual manera, cuando se cuente con el personal de salud autorizado, se deberá iniciar el tratamiento de manera inmediata, de acuerdo con las recomendaciones de la guía de práctica clínica del Ministerio de Salud y Protección Social vigente o hacer la canalización efectiva de la persona al correspondiente servicio de salud para la atención integral e indicarle la importancia de informar a sus contactos sexuales sobre la necesidad de que ellos también reciban tratamiento.

Todas las actividades del proceso diagnóstico deben estar registradas y reportadas en los sistemas de información establecidos por este Ministerio.

3.3. Pruebas rápidas para la tamización de la hepatitis B

3.3.1. Generalidades

Las pruebas rápidas para hepatitis B que se utilizan para el tamizaje son las pruebas en las cuales se detecta la presencia del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg).

El HBsAg es un marcador muy precoz de infección y puede ser detectable tanto en el periodo de incubación como en la fase aguda o el estadio crónico. En caso de evolución favorable, desaparecerá a los 3 - 6 meses de la infección, si permanece positivo después del sexto mes desde la ocurrencia de la infección, se define la situación clínica de hepatitis B crónica.

La evidencia científica muestra que el 90% de niños y niñas que se infectan al nacer desarrollarán hepatitis B crónica, porcentaje que desciende a medida que la infección se adquiere en edades posteriores. Así, si la infección ocurrió en los primeros 5 años, la probabilidad de cronicidad de la hepatitis B oscila entre el 20 y el 60%, mientras que, si la infección ocurre en personas adultas, la cronicidad de la hepatitis B desciende a menos del 5%.

Las pruebas rápidas para hepatitis B, pueden ser ofrecidas a cualquier persona que evidencie factores de vulnerabilidad individual o social frente a la infección, como personas con múltiples parejas sexuales, personas con una infección de transmisión sexual, hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, personas que se inyectan drogas, parejas sexuales de personas con hepatitis B, contactos familiares de personas con hepatitis B, trabajadores de la salud y de seguridad pública expuestos a sangre en el trabajo, personas en hemodiálisis, residentes y personal de instituciones para personas con discapacidades del desarrollo, personas que residen en zonas endémicas o que viajan a esas zonas, aquellas que presenten signos o síntomas de infección por hepatitis, personas que viven con VIH o hepatitis C, y a otras personas a criterio médico o a quienes la soliciten espontáneamente.

Igualmente, deberá realizarse de manera rutinaria a todas las gestantes en su primera consulta de atención prenatal, independiente de la edad gestacional o al momento del parto cuando la gestante no ha recibido atención prenatal y su estado serológico es desconocido, al igual que a los hijos de madres con hepatitis B (ver lineamiento de la ETMI Plus).

Así mismo, en consonancia con la Resolución 3280 de 2018 o aquella que la modifique o sustituya, la prueba rápida para hepatitis B deberá ofrecerse por una única vez a toda persona que haya nacido antes de 1996 que refiera exposiciones de riesgo (relaciones sexuales sin protección) y, de acuerdo con el resultado, si es reactivo, ser canalizada a los servicios de salud, o en caso de ser no reactivo, recomendarse la vacunación contra la hepatitis B.

3.3.2. Especificaciones técnicas

Además de contar con el registro sanitario Invima vigente, estas pruebas rápidas deben tener una sensibilidad igual o mayor al 95% y una especificidad igual o mayor al 99.5%, de acuerdo con estándares internacionales. En todos los casos, las pruebas rápidas para hepatitis B, implementadas fuera del laboratorio clínico, deberán ser realizadas a partir de sangre total obtenida por punción capilar dactilar.

3.3.3. Interpretación de los resultados

Los resultados no reactivos obtenidos con pruebas rápidas para VHB serán interpretados como ***pruebas no reactivas*** y, de acuerdo con la identificación de factores de riesgo, se deberá canalizar a la persona a los servicios de salud para la realización de pruebas complementarias en busca de infección oculta o recomendársele la vacunación contra el virus de la hepatitis B.

Los resultados reactivos obtenidos con pruebas rápidas para hepatitis B, serán interpretados como ***pruebas reactivas*** y requerirán la clasificación del caso como agudo o crónico y la definición de la necesidad de tratamiento.

3.3.4. Entrega de resultados de las pruebas rápidas para hepatitis B

Teniendo en cuenta las características operativas de las pruebas rápidas para VHB (tiempo de ejecución y lectura menor o igual a 30 minutos), este resultado debe ser entregado inmediatamente después de la lectura de la prueba, en el formato individual de reporte de resultados, con la información descrita en estos lineamientos.

La entrega de los resultados se debe acompañar de educación en salud y, en lo posible, entrega de insumos para la prevención (condones y lubricantes). En caso de que el resultado sea reactivo, se debe hacer la canalización efectiva a los servicios de salud correspondientes para la clasificación del caso como agudo o crónico, reporte al Sivigila y definición de la necesidad de tratamiento.

Si la prueba la ha realizado un prestador de servicios de salud y el resultado es reactivo, la persona que realiza la prueba podría inmediatamente recolectar la muestra para la clasificación del caso. Si no se cuenta con servicios de laboratorio clínico *in situ*, la muestra podrá ser enviada acorde con los procedimientos y la ruta definida por la o las instituciones encargadas de la atención del usuario, cumpliendo siempre con los lineamientos nacionales para el transporte de muestras biológicas.

Todas las actividades deben estar registradas y reportadas en los sistemas de información establecidos por este Ministerio.

3.4. Pruebas rápidas para la tamización de la hepatitis C

3.4.1. Generalidades

La infección por el virus de la hepatitis C (VHC) se caracteriza por un periodo inicial de 1 a 2 semanas en el cual no hay marcadores serológicos o virológicos de infección que puedan ser detectados. Seguidamente, se puede detectar el ácido ribonucleico (RNA) del virus y posteriormente el Antígeno core p22, mientras que los anticuerpos detectables por pruebas de laboratorio aparecerán en un periodo de 6–10 semanas después de haber ocurrido la infección. Se ha documentado que en personas con inmunosupresión los anticuerpos pueden permanecer indetectables por mucho más tiempo, generando falsos negativos. Mientras que los falsos positivos se pueden dar por reactividad cruzada con otros antigenos, situación que se incrementa ante prevalencias bajas de la infección.

Las pruebas rápidas para hepatitis C que se utilizan para el tamizaje son aquellas que permiten la detección de anticuerpos para el virus. Para ello se tomará una muestra de sangre total, obtenida por punción capilar dactilar o por venopunción.

Los resultados reactivos no diferencian entre infección aguda, activa o resuelta por lo cual se hace necesario llevar a cabo la confirmación del caso para detectar la infección activa, ya que del 15 al 45% de las personas infectadas pueden eliminar el virus de manera espontánea, sin tratamiento. En quienes persiste la infección crónica, se puede desarrollar a largo plazo cirrosis y hepatocarcinoma.

Las pruebas rápidas para hepatitis C se deben ofrecer a cualquier persona con historia de comportamientos y exposiciones de riesgo como personas que se inyectan drogas o que han utilizado o utilizan drogas psicoactivas intranasales, personas que han tenido tatuajes, perforaciones corporales o procedimientos de escarificación en lugares con pobres prácticas de control de infecciones, personas que viven con VIH, hijos de madres infectadas con VHC, personas privadas de la libertad o con antecedente de haber estado en prisión, personas con antecedentes de transfusiones antes de 1996 o de intervenciones médicas o dentales en entornos con pobres prácticas de control de infecciones, personas con pruebas hepáticas anormales o enfermedad hepática, personas en hemodiálisis, trabajadores de la salud o de la seguridad pública que hayan estado expuestos a sangre, personas con hepatitis B, otras personas a criterio médico o quienes la soliciten espontáneamente.

En consonancia con la Resolución 3280 de 2018 o aquella que la modifique o sustituya las pruebas rápidas para hepatitis C deben ser ofrecidas a todas las personas iguales o mayores a 50 años por una vez en la vida y direccionadas de acuerdo con los resultados.

3.4.2. Especificaciones técnicas

Además de contar con el registro sanitario Invima vigente, estas pruebas rápidas deben tener una sensibilidad y especificidad mayor o igual al 95%, según estándares internacionales. En todos los casos, las pruebas rápidas para hepatitis C implementadas fuera del laboratorio clínico, deberán ser realizadas a partir de sangre total, obtenida por punción capilar dactilar.

3.4.3. Interpretación de los resultados

Los resultados no reactivos serán interpretados como ***pruebas presuntivas no reactivas*** y deben ser evaluados frente a la sospecha de un período de ventana inmunológica en curso o inmunosupresión.

Los resultados reactivos obtenidos con pruebas rápidas para anticuerpos contra hepatitis C, serán interpretados como **pruebas presuntivas reactivas** y requerirán confirmación con pruebas complementarias, de acuerdo con los algoritmos vigentes.

3.4.4. Entrega de resultados de las pruebas rápidas para hepatitis C

Teniendo en cuenta las características operativas de las pruebas rápidas para hepatitis C (tiempo de ejecución y lectura menor a 30 minutos), estos resultados deben ser entregados a la persona inmediatamente después de la lectura de la prueba, en el formato individual de reporte de resultados, con la información descrita en estos lineamientos.

La entrega de los resultados reactivos o no reactivos de la prueba rápida se debe acompañar de educación en salud y, en lo posible, de insumos para la prevención como condones, lubricantes o kits de inyección de menos riesgo, en el caso de las personas que se inyectan drogas. En caso de que el resultado sea reactivo, se debe hacer la canalización efectiva a los servicios de salud para la confirmación del caso y el reporte al Sivigila y tratamiento.

Si la prueba se ha realizado un prestador de servicios de salud y el resultado es reactivo, la persona que realiza la prueba podría inmediatamente recolectar la muestra para la confirmación del caso. Si no se cuenta con servicios de laboratorio clínico *in situ*, la muestra podrá ser enviada acorde con los procedimientos y la ruta definida por la o las instituciones encargadas de la atención del usuario, cumpliendo siempre con los lineamientos nacionales para el transporte de muestras biológicas.

Todas las actividades deben estar registradas y reportadas en los sistemas de información establecidos por este Ministerio.

3.5. Información a las personas antes de la realización de las pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C

La persona que prescribe o realiza la prueba, los responsables de los procesos de información en salud o educación en salud, de acuerdo con los procedimientos establecidos por el prestador de servicios, organización no gubernamental u organización de base comunitaria que realiza las acciones de tamizaje, deberá, previo a la realización de las pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C, informar al usuario sobre las características de la infección, los mecanismos de transmisión, la historia natural de la infección, diagnóstico y tratamiento disponible y el significado del resultado de la prueba, entre otros.

En caso de un resultado positivo o reactivo, se deberá agotar el proceso de información, lo que implica explicar el significado del resultado, los pasos a seguir para completar el algoritmo diagnóstico, aclarar las inquietudes que puedan surgir en la persona, ofrecer apoyo para la asimilación del diagnóstico y hacer la canalización efectiva a los servicios de salud para las atenciones requeridas, incluyendo atención psicológica, de ser necesario. Cuando se obtenga un resultado negativo o no reactivo, se deberá reforzar la educación en factores protectores y medidas de prevención.

La prueba de VIH requerirá que, previo a su realización, se solicite el consentimiento informado de la persona, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.8.1.1.2 del Capítulo 1, del Título 1 de la Parte 8 del Decreto 780 de 2016 o aquella norma que la modifique o sustituya.

Para las personas con discapacidad, se tomará el consentimiento informado acorde con sus características, teniendo en cuenta los apoyos, ajustes razonables y salvaguardias de que trata la Resolución 1904 del 2017 o aquella que la modifique o sustituya.

Para el caso de menores de 14 años que soliciten estas pruebas, se debe brindar la información, realizar la prueba y notificar el caso a las autoridades de protección y poner en conocimiento a las autoridades de justicia para la indagación pertinente, conforme al protocolo de atención a víctimas de violencia sexual.

4. Acciones de formación continua para el personal de salud diferente a los profesionales de bacteriología, en la realización de pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C

4.1. Personas que podrán recibir acciones de formación continua en la realización de pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C

Podrán recibir acciones de formación continua en la realización de pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.

a. Los gestores comunitarios, de acuerdo con la definición y lo establecido en la Resolución 3100 de 2020 o aquella que la modifique o sustituya,
b. Auxiliares en enfermería, auxiliares en salud oral, auxiliares de consultorio odontológico, auxiliares en salud pública, auxiliares en servicios farmacéuticos, auxiliares de laboratorio clínico, y
c. Profesionales de la odontología, fisioterapia, enfermería y medicina.

Los perfiles, diferentes a bacteriología, que podrán realizar confirmación del diagnóstico de VIH mediante la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico serán:

a. Profesional de la enfermería y medicina.
b. Auxiliar en enfermería, auxiliar de laboratorio clínico o auxiliar en salud pública de un prestador de servicios de salud, bajo supervisión y delegación de un profesional de la enfermería, medicina o bacteriología, sin que implique la supervisión directa de cada procedimiento, ni la presencia permanente del profesional.

En caso de que la prueba confirmatoria realizada fuera del laboratorio clínico arroje un resultado reactivo, la persona deberá ser derivada de manera inmediata al prestador de servicios de salud, para el inicio de las atenciones correspondientes.

El talento humano en salud aquí previsto, que haya participado de las acciones de formación continua para la realización de pruebas rápidas a las que hace referencia este lineamiento, podrá realizarlas i.) en la prestación de servicios bajo la modalidad intramural o extramural, ii.) en los tamizajes incluidos en el marco de las intervenciones colectivas e individuales de que trata el anexo técnico de la Resolución 3280 de 2018 o aquella que la modifique o sustituya, y, iii.) en otros tamizajes realizados en la comunidad.

Para las acciones extramurales o tamizajes en el marco del plan de intervenciones colectivas de que trata este lineamiento, los prestadores de salud podrán apoyarse en las organizaciones no gubernamentales y organizaciones de base comunitaria que tengan dentro de su portafolio de servicios experiencia técnica para la realización de este tipo pruebas. El personal que se destine por parte de estas organizaciones a la aplicación y lectura de las pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C deberá acreditar los perfiles y acciones de formación continua establecidos en el presente lineamiento.

De igual manera, todas las personas que realicen pruebas rápidas deben contar con el aseguramiento al Sistema de Riesgos Laborales, de acuerdo con el nivel de riesgo de la actividad ejecutada, según la normatividad vigente.

4.2. Desarrollo de las acciones de formación continua

4.2.1. Número de personas a participar por taller

El número de personas a capacitar en cada taller será de máximo 30 personas, quienes para los ejercicios prácticos se organizarán en grupos de máximo diez (10) personas por cada facilitador.

4.2.2. Duración de la capacitación

Para cubrir todos los temas requeridos, se plantea una metodología de taller con una duración mínima de dieciséis (16) horas, en las cuales se desarrollarán componentes teóricos (8 horas), ejercicios prácticos (4 horas) y se llevarán a cabo evaluaciones escritas y prácticas (4 horas). De considerarse necesario, la institución que desarrolla las acciones de formación continua podría ampliar estos tiempos, de acuerdo con las necesidades de los participantes.

4.2.3. Contenidos básicos a incluir en el desarrollo del taller

Se deben tener en cuenta, como mínimo, los siguientes contenidos:

a. Generalidades de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y C.
b. Mecanismos de transmisión de los eventos mencionados.
c. Factores de riesgo.
d. Medidas de prevención.
e. Flujogramas diagnósticos para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C, de acuerdo con las guías de práctica clínica vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.
f. Tratamiento disponible para cada uno de los eventos.
g. Características de las pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y C.

h. Almacenamiento e inventario de reactivos de diagnóstico in vitro e insumos.
i. Aseguramiento de la calidad de las pruebas y control de calidad.
j. Medidas de bioseguridad para la toma de muestras por punción capilar dactilar, lavado apropiado de manos y manejo de derrames de sangre.
k. Manipulación de la prueba rápida y eliminación adecuada de desechos biosanitarios.
l. Uso de registros y formatos para reporte de resultados.
m. Uso de registros para reporte de actividades.
n. Formación en la recolección de sangre total por punción capilar dactilar.
o. Demostración de la realización de pruebas rápidas.
p. Ejercicios prácticos de la realización de pruebas rápidas.
q. Interpretación de los resultados para cada uno de los eventos.
r. Realización de pruebas de conocimientos teórico-prácticos.
s. Conocimiento e interpretación de insertos y etiquetas.
t. Condiciones y cuidados en el transporte de muestras.
u. Tratamiento de datos personales, de acuerdo con la Ley 1581 de 2012 y las normas de historia clínica vigentes.

El facilitador del taller podrá incluir otros aspectos que considere importantes teniendo en cuenta el nivel de conocimientos y experiencia previa de los participantes.

4.2.4. Número de pruebas requeridas por participante

Con el fin de optimizar los recursos y garantizar que todos los participantes puedan obtener una adecuada capacitación, cada participante deberá realizar, de manera individual, por lo menos 10 pruebas de cada evento en el ejercicio práctico y una evaluación de 5 pruebas para cada evento (ver tabla 1).

Tabla 1. Número de pruebas por participante cuando se utilizan pruebas individuales

	Pruebas por participante			
	Pruebas VIH	Pruebas sífilis	Pruebas hepatitis B	Pruebas hepatitis C
Ejercicio práctico	10	10	10	10
Evaluación práctica	5	5	5	5
Total	**15**	**15**	**15**	**15**

Cuando se utilicen pruebas duales de VIH y sífilis, no se requerirá formación en pruebas individuales de tales eventos, requiriendo las siguientes cantidades por participante (Ver tabla 2).

Tabla 2. Número de pruebas por participante cuando se utilizan pruebas duales

	Pruebas por participante		
	Pruebas duales VIH / sífilis	Pruebas hepatitis B	Pruebas hepatitis C
Ejercicio práctico	10	10	10
Evaluación práctica	5	5	5
Total	**15**	**15**	**15**

Adicional a estas cantidades, la institución responsable de las acciones de formación continua en pruebas rápidas deberá contar con un mínimo de 30 pruebas adicionales para cada evento para demostraciones y repeticiones.

Los ejercicios prácticos deberán realizarse, con muestras caracterizadas en diferentes rangos de reactividad (débilmente reactivas, fuertemente reactivas) y no reactivas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C, siempre con el acompañamiento del facilitador. Estas muestras caracterizadas serán responsabilidad de la institución que realiza las acciones de formación continua del personal y pueden proceder de serotecas, colecciones de muestras, biobancos, etc.

La evaluación teórica deberá basarse en los contenidos ya mencionados e incluir por lo menos 5 preguntas de cada evento. La evaluación práctica final deberá realizarse con muestras "ciegas" previamente caracterizadas para cada uno de los eventos. En esta evaluación cada participante deberá realizar las pruebas rápidas y lectura de los resultados de manera individual.

4.2.5. Insumos necesarios por persona para los talleres de capacitación

Los insumos necesarios para la realización de los talleres deberán ser garantizados por la institución que realiza las acciones de formación continua en pruebas rápidas.

Ejercicio de punción capilar dactilar

a. Bata de laboratorio = 1
b. Guantes de látex = 2 pares
c. Lancetas = 2 unidades
d. Algodón = 4 torundas
e. Bolsa roja pequeña = 1
f. Contenedor de paredes rígidas para cortopunzantes = 1 por cada 5 personas
g. Monogafas
h. Tapabocas

Ejercicio práctico y evaluación práctica individual

a. Guantes de látex = 2 pares
b. Pruebas rápidas de VIH
c. Pruebas rápidas de sífilis
d. Pruebas rápidas de hepatitis B
e. Pruebas rápidas de hepatitis C
f. Pruebas duales (sífilis + VIH).
g. Capilares o pipetas Pasteur para depositar la muestra en el dispositivo de la prueba = 1 por cada muestra (Al menos 30 por participante).
h. Contenedor de paredes rígidas para cortopunzantes (los mismos del ejercicio de punción capilar dactilar).
i. Formato para resultados del ejercicio práctico = 1
j. Formato para resultados de evaluación práctica = 1
k. Marcador permanente = 1
l. Inserto del fabricante de las pruebas rápidas

Se necesita también, mínimo 4 bolsas plásticas rojas grandes por taller, papel kraft o plástico para forrar las mesas para las prácticas, cinta de enmascarar, toallas de papel (por lo menos dos paquetes por taller para 30 personas) y una botella de alcohol para impregnar el algodón de la punción capilar dactilar. Adicionalmente, se debe contar con un espacio apropiado para el lavado de manos, agua y jabón líquido.

Las acciones de formación continua siempre deberán realizarse de acuerdo con las recomendaciones establecidas en el inserto del fabricante de las pruebas rápidas.

4.2.6. Medidas de bioseguridad durante las acciones de formación continua

La institución que oferta y realiza las acciones de formación continua en pruebas rápidas deberá garantizar la aplicación de todas las medidas de bioseguridad requeridas para la toma de muestras, procesamiento, lectura de resultados y manejo de desechos, teniendo en cuenta la normatividad vigente en bioseguridad. De igual manera, deberá garantizar los equipos de protección personal requeridos por los facilitadores y participantes de tales acciones.

La disposición final de los residuos biológicos que se produzcan en el marco de las acciones de formación continua estará a cargo de la institución responsable del entrenamiento.

4.2.7. Alistamiento de muestras para la capacitación y evaluación práctica

Para las acciones de formación continua se deben incluir muestras de sangre total y suero o plasma de diferentes reactividades para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C (reactivas, débiles reactivas y no reactivas para cada patología). La preparación de estas muestras estará a cargo de la institución que realice el taller.

4.2.8. Evaluación y constancia de asistencia a los participantes

Los participantes deben asistir de manera presencial al 100% de las actividades teóricas y prácticas programadas. La evaluación consta de una prueba de conocimientos teóricos y una evaluación práctica. Aprobarán el curso solo los participantes que obtengan:

a. Resultado igual o superior al 80% en la prueba de conocimientos teóricos.
b. Resultado acertado del 100% en el examen práctico.
c. Asistencia al 100% del curso.

Cada participante que apruebe las acciones de formación continua recibirá una constancia de asistencia que acredita el cumplimiento de los requisitos establecidos en estos lineamientos, expedida por la institución que realiza la acción de formación continua en pruebas rápidas. Dicha constancia deberá incluir el nombre completo del participante, su número de identificación y el número de horas de actividad. En casos de emergencia sanitaria declarada por el Ministro de Salud y Protección Social o estados de emergencia declarada por el Gobierno Nacional y durante el transcurso de esta, las actividades teóricas podrán realizarse de manera virtual.

4.2.9. Formatos de registro

Hace parte integral de las acciones de formación continua en pruebas rápidas el entrenamiento en el correcto diligenciamiento de los formatos a utilizar en las actividades en las que se realizan pruebas rápidas. Tales formatos son:

a. Formato individual de reporte de resultados
b. Registro de pruebas rápidas (físico o electrónico)

Todos ellos deberán contener claramente en su encabezado el nombre, dirección, teléfonos de contacto y logos del prestador de servicios de salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria que implementa la actividad.

Formato individual de reporte de resultados

Deberá contener la siguiente información:

a. Datos de identificación de la persona a quien se le realizó la prueba: nombres y apellidos, tipo y número de documento de identidad, régimen de aseguramiento, nombre del asegurador.
b. Fecha de realización de la prueba y sitio donde se realizó la prueba.
c. Prestador de servicios de salud u organización que realizó la prueba.
d. Datos de identificación de la prueba: nombre comercial, lote, fecha de vencimiento y tipo de prueba (mide antígeno, anticuerpo o ambos).
e. Resultado de la prueba: reactiva o no reactiva (para VIH, Hepatitis B y C), positiva o negativa (para Sífilis), según corresponda.
f. Cuando aplique se diligenciarán los datos de la prueba confirmatoria para VIH: nombre comercial de la prueba, lote, fecha de vencimiento y, tipo de prueba (mide antígeno, anticuerpo o ambos).
g. Nombre, código y firma de quien realizó la prueba.
h. Espacio para observaciones que se consideren relevantes.

Cuando se realicen diferentes pruebas a una misma persona, se deberán registrar todos los datos de cada prueba realizada.

Registro de pruebas rápidas (físico o electrónico)

En este libro se debe llevar el registro diario de todas las pruebas rápidas realizadas y debe incluir como mínimo la siguiente información:

a. Número consecutivo de pruebas realizadas.
b. Fecha de realización de la prueba.
c. Nombre del prestador de servicios de salud, organización no gubernamental u organización de base comunitaria que realiza las pruebas.
d. Nombres y apellidos de la persona a quien se le realizó la prueba.
e. Tipo de identificación (registro civil, tarjeta de identidad, cédula de ciudadanía, pasaporte, cédula de extranjería, permiso especial de permanencia, adulto sin identificación, menor sin identificación) y número de documento de identidad de la persona a quien se le realizó la prueba.
f. Fecha de nacimiento de la persona a quien se le realizó la prueba o edad en años cumplidos, para quienes no recuerden la fecha de nacimiento.
g. Sexo al nacer de la persona a quien se le realizó la prueba (hombre/mujer/intersexual)
h. Régimen de afiliación (Contributivo, Subsidiado, Especial, Excepción, Fondo Nacional de Salud de las Personas Privadas de la Libertad, no asegurado) y nombre de la aseguradora o entidad.
i. Departamento o distrito y municipio de residencia del usuario.
j. Departamento o distrito y municipio donde se realiza la prueba.

k. Caracterización de la persona atendida: población general, gestante, persona con tuberculosis, persona con síntomas de infecciones de transmisión sexual, persona consumidora de sustancias psicoactivas por vía diferente a la inyectada, persona que se inyecta drogas (sustancias psicoactivas), hombre que tiene relaciones sexuales con otros hombres, persona transgénero, mujer lesbiana, persona en situación de calle, persona privada de la libertad, persona trabajadora o trabajador sexual, persona víctima del conflicto armado, persona inmigrante (incluyendo país de procedencia).
l. Nombre comercial de la prueba, lote, fecha de vencimiento y tipo de prueba (mide antígeno, anticuerpo o ambos).
m. Resultado de las pruebas: reactiva o no reactiva (para VIH, Hepatitis B y C), positiva o negativa (para Sífilis), según corresponda.
n. Datos de la prueba confirmatoria para VIH: nombre comercial de la prueba, lote, fecha de vencimiento y tipo de prueba (mide antígeno, anticuerpo o ambos), cuando aplique.
o. Nombre completo, código y firma de quien aplica la prueba.

Cuando se realicen diferentes pruebas a una misma persona, se deberán registrar todos los datos de cada prueba realizada.

La custodia de los formatos y registros o archivos electrónicos estará a cargo durante las actividades, de la persona que realiza las pruebas rápidas. Al final de la jornada los formatos y registros o archivos electrónicos serán entregados al coordinador de la actividad para que sea el prestador, organización no gubernamental u organización de base comunitaria la que garantice la integridad física y técnica de la información, sin adulteración o alteración de esta.

El prestador de servicios de salud, organización no gubernamental u organización de base comunitaria deberá garantizar el cumplimiento de las normas relacionadas con la gestión integral de residuos generados en la atención en salud y otras actividades realizadas en la comunidad.

4.2.10. Reporte de información

La información que se genere de las pruebas rápidas de VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C realizadas fuera del laboratorio clínico en el marco del Plan de Intervenciones Colectivas o en la comunidad, serán reportadas al Ministerio de Salud y Protección Social a través del sistema de información que defina para tal fin. Aquellas pruebas que se realicen como actividades de prestación de servicios de salud individual en las modalidades intramural o extramural serán reportadas por el prestador de servicios de salud a través del Registro Individual de Prestación de Servicios-RIPS.

Las personas que se diagnostiquen con VIH (prueba presuntiva reactiva más segunda prueba reactiva) o con pruebas reactivas de hepatitis B o hepatitis C fuera del laboratorio clínico, deberán ser notificadas al SIVIGILA por la unidad primaria generadora de datos (UPGD) o unidad informadora (UI), con la cual se articulen las actividades de diagnóstico temprano.

5. Control de calidad de las pruebas rápidas realizadas fuera del laboratorio clínico

El INVIMA es la entidad responsable de coordinar las actividades de reactivo-vigilancia pertinentes para asegurar la calidad de las pruebas disponibles en el mercado.

El prestador de servicios de salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria, mantendrá disponible el listado de su personal de salud entrenado en la realización de pruebas rápidas, con los resultados de las evaluaciones de control de calidad directo y apoyo técnico en campo, realizadas por el laboratorio clínico del prestador de servicios de salud o un laboratorio clínico externo habilitado, que sea contratado para realizar las actividades de control de calidad.

Los laboratorios clínicos a su vez recibirán asistencia técnica de los laboratorios de salud pública y deberán participar en programas de control de calidad. El prestador de servicios de salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria garantizará la actualización permanente de su personal en guías, protocolos, lineamientos y normatividad vigente de los eventos sobre la materia.

5.1. Control de calidad interno

El prestador de servicios de salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria verificará la calidad de cada lote de pruebas rápidas adquirido, a través de procesos de control de calidad interno, realizado por el laboratorio clínico habilitado del prestador o el contratado,

que acompañe los procesos técnicos antes de su distribución a los sitios donde se utilizarán y verificará las alertas sanitarias sobre lotes que se encuentren en el mercado.

5.2. Control de calidad externo

El control de calidad externo será implementado por el prestador de servicios de salud, organización no gubernamental u organización de base comunitaria que realiza pruebas rápidas a través de dos estrategias:

a. Control de calidad directo
b. Apoyo técnico en campo

5.2.1. Control de calidad directo

El prestador de servicios de salud, Organización No Gubernamental u Organización de Base Comunitaria debe garantizar que las personas que realizan pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C apliquen, por lo menos una vez al año, un panel de control de calidad, apoyado por su laboratorio clínico habilitado, institucional o por un laboratorio clínico habilitado externo.

Este panel estará conformado por una serie de muestras ciegas caracterizadas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C, mediante las cuales se verificará la correcta aplicación e interpretación de los resultados. Este control de calidad directo se realizará al menos una vez al año o con mayor frecuencia cuando se considere necesario.

Los laboratorios clínicos deberán adquirir estos controles de calidad con empresas o instituciones que distribuyan ensayos interlaboratorios para control de calidad externo o muestras de laboratorio caracterizadas. Los laboratorios de salud pública podrán, eventualmente, en el marco de las asistencias técnicas a su red de laboratorios, enviar paneles de muestras caracterizadas para evaluar el desempeño de las personas que realizan pruebas rápidas.

5.2.2. Apoyo técnico en campo

El prestador de servicios de salud, organización no gubernamental u organización de base comunitaria será apoyado técnicamente por su laboratorio clínico habilitado institucional o por un laboratorio clínico habilitado externo contratado para el control de calidad y que a su vez adelantará visitas de verificación en campo a las personas capacitadas que estén realizando pruebas rápidas para VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C, al menos una vez al año, para observar el procedimiento aplicado. De acuerdo con los resultados, se podrán realizar visitas con mayor frecuencia, si se considera necesario.

Es responsabilidad del prestador de servicios de salud, organización no gubernamental u organización de base comunitaria en la adquisición de las pruebas rápidas, garantizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas relacionadas con sensibilidad y especificidad incluidas en esta resolución.

5.2.3. Resultados del control de calidad

Cuando se identifiquen deficiencias en la realización de las pruebas rápidas de que trata esta resolución, se deberá establecer un plan de fortalecimiento de las acciones de formación continua con las personas implicadas y posterior evaluación para definir si se han corregido las falencias detectadas o si, por el contrario, se requieren acciones adicionales al interior del prestador o de la organización, dirigidas a garantizar que la realización de esta pruebas se adelante conforme a los lineamientos adoptados mediante la presente resolución.