

	CP "Recomendaciones para el Uso de Pruebas de Laboratorios en el lugar de Asistencia del Paciente (POCT)".			Respuesta ISP	
Institución, Organización o Empresa	Indique el número de línea o líneas correspondiente a su observación u opinión	Indique la observación o sugerencia	Señale su justificación	Respuesta (Se acoge o No se acoge)	Justificación
	Respecto al Resumen, Alcance e Introducción, ¿Tiene observaciones?				
Hospital San José de Casablanca	146, 147 y 148	corregir o eliminar	parece un error de copy paste	Si	Se mejora redacción
			Ya que es parte importante de la implementación de los dispositivos y que al leer el resumen, sepan que dentro del documento encuentran directrices para poder realizarlo		
Valtek - Kairos Health - UST	42	Incorporar que el documento incluye información de validación y verificación de m	La línea 39 termina con "desventajas", pero no hay un conector con "operadores" (línea 40).	Si	Se mejora redacción
Hospital Metropolitano de Santia	40	destacan los operadores con foco clínico y no de laboratorio		Si	Se mejora redacción
Biomerieux	Linea 55	El excluir las pruebas realizadas en el laboratorio central , queda en un area gris lo	Realizar la aclaracion que hay equipos POC posiblemente instalados en el Laboratorio Central, y que estos debiesen ser incluidos dentro del marco POC	No	El documento esta enfocado en entregar dire
			Si se quiere garantizar calidad, seguridad y confiabilidad con estos dispositivos, la supervisión debe ser por un profesional del laboratorio; en este caso por un Tecnólogo Médico, que cuenta con las competencias técnicas porque están dentro de su formación como profesional.	Si	Se mejora redacción
HUAP	89	"debe ser bajo la supervisión de un profesional de laboratorio"	Dado que no solo pueden existir inexactitudes en las mediciones, si no que también en el adecuado mantenimiento del usuario, que puede influir en la realización de exámenes por este dispositivo.	Si	Se mejora redacción
Servicio de Salud Viña del Mar- Q Línea 40		incluir después de mediciones : " y en mantenimiento del equipo".			
			En nuestro país, el profesional mas idóneo para la realización de exámenes ya sea in situ (POC) como en el laboratorio es el Tecnólogo Médico debido a la extensa formación de pregrado que poseemos y creo que es un deber como profesión el proteger nuestro campo laboral y no entregárselo a otras profesiones	No	El documento esta enfocado en entregar dire
Cesfam Victoria	Linea 91	En el personal entrenado se debería explicitar la necesidad de que sea Tecnólogo	comprensión de la frase	Si	Se mejora redacción
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 39-40		falta completar la oración	sugerencia	No	En este punto se entregan características ger
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 38		no todos los equipos POCT son portables			
			Incluir detalles organizacionales podría generar confusión o interpretaciones erróneas respecto a la planificación oficial de la red. Asimismo, aclarar que los lugares de aplicación corresponden a la realidad vigente permite evitar percepciones restrictivas sobre la implementación futura de los POCT y asegura que las decisiones operativas sigan los criterios institucionales.	Se revisará con MINSAL	
Ministerio de Salud	88 a 96	Se solicita no incluir aspectos organizacionales en el documento, dado que la plani	Recomendación: Incorporar indicadores de beneficio clínico (diagnóstico precoz, reducción hospitalizaciones, adherencia terapéutica).	No	Están incluidos en el documento como: Nece
N/A	211–229	El análisis costo/beneficio se limita a la cartera de prestaciones y tiempos de respu			
			Los analizadores PoCT ademas de cumplir un rol relevante en los servicios clínicos durante todo el año, pueden ser herramientas útiles en el doagnostico rapido de pacientes en estados de catástrofe o cualquier evento que amerite el levantamiento de hospitales de campaña y de emergencia nacional.	No	El documento esta enfocado en entregar dire
Laboratorio Omesa	96	Debería establecer o recomendar para lugares creados o habilitados para atender			
			Ya que según la clasificación Chilena de lugares de atención los SAR si o si tienen dispositivos POCT para trabajar, y ponerlo dentro de los lugares con el nombre asociado a nuestro sistema de salud, lo hace más claro para el lector	No	Es un ejemplo que se entrega basado en la re
Valtek - Kairos Health - UST	98	Incorporar los SAR y CESFAM con el nombre tal cual, en áreas prehospitallarias			
			NOTA 1: Los DMDIV pueden comprender, según su diseño y uso previsto, reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos o contenedores para muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados.”	No	Se refiere que dentro de la difinición de DMI
Biomerieux	154	Tal como está redactado, la palabra “incluyen” puede interpretarse como una exig	Se podría agregar ejemplos de software.		
			Saber si se incluye el LIS o los sistemas de interpretación de curvas de PCR convencional o rápida (Filmarray, Liat, I-stat), que a veces deben realizar actualizaciones de software para corregir algunas funciones.	No	No podemos entregar información sobre mai
HUAP	134	Software			
			¿Se incluirán los equipos de las ambulancias o se excluyen del documento? En caso de que se incluyan, creo que debería tener un punto aparte con respecto a como se va a manejar mantenciones, Controles, entrega de información registro etc, ya que no necesariamente el SAMU está asociado a un establecimiento de salud.	No	El documento esta enfocado en entregar dire
Servicio de Salud Viña del Mar- Q Línea 54		Falta señalar los equipos POCT utilizados en ambulancias.	forma	Si	Se mejora redacción
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 146		línea queda fuera del texto	Aunque se entiende que la supervisión de equipos POCT es una recomendación, es un riesgo dejar esto como una alternativa, más que una obligación, entendiendo que falta que esto sea regulado mediante normativa. ¿Existe la intención del MINSAL de regular la adquisición y uso de los POCT, como lo hace Colombia?	Si	Se mejora redacción
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 89		modificar: dentro de lo posible por SIEMPRE			

Servicio de Salud Viña del Mar- Q Línea 106		incluir en abreviatura CCI y CCE	aparecen estas siglas en la línea 388 y no se señala previamente a que corresponden ambas siglas.	No	Esta incluido en la lista de abreviaciones. Se mejora redacción Se mejora redacción
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 225		programas del Ministerio de Salud.	cambiar redacción	Si	
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 249		equipo clínico CAPACITADO	Agregar "capacitado"	si	
		Respecto del Desarrollo ¿tiene observaciones?			
1. Recomendaciones técnicas internacionales para el uso de los POCT					
Hospital Metropolitano de Santia 192		eliminar la palabra "médicos"	Se repite dos veces.	si	Se mejora redacción
			Creo importante mencionarlas al tratarse de estandares especificos de Point Of Care	Si	
Biomerieux 209		Creo importante mencionar CLIA e ISO 22870	Solamente es un error de redacción.	Si	
Hospital de Ilanquihue Línea 192		Se repite dos veces la palabra "médicos".	Establecer porcentajes de correlación y condiciones mínimas de garantía para		
N/A 544–553 y 575–585		Falta definir correlaciones mínimas aceptables y criterios claros de garantía de equ proveedores.	Usar guías CLSI como referencia estándar y facilitar acceso institucional.	No	Esta Guía entrega un marco general de los as Esta Guía entrega un marco general de los as
N/A 467–471 y 551–558		Ambigüedad en cómo determinar correlación aceptable entre POCT y laboratorio c		No	
			El laboratorio clínico supervisor debe estar funcionando en un horario similar al establecimiento supervisado para poder apoyar, por ejemplo, en casos en los cuales el operador POCT obtiene resultados alterados o aberrantes.	Se revisará con MINSAL	
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 220/222		El laboratorio clínico supervisor debe estar disponible 24/7,	el criterio de solicitud debe ser un flujo establecido por el servicio en conjunto con el laboratorio; la solicitud de la prueba poct se debe entender como costo beneficio para el paciente y en casos que requiera reacción y tratamiento oportuno que mejore el tiempo de respuesta del laboratorio, pero no en todos los casos o con la intención de cubrir la totalidad de los exámenes enviados al laboratorio y eso debería involucrar el trabajo del servicio clínico y la regulación de sus flujos		
Laboratorio Omesa 240		agregar si se aplicarán criterios por el servicio clínico para la solicitud de la prueba	entrega el detalle de las funciones y participantes de sistema de gestión de un poct, recomendación que la lista cap y las recomendaciones isp poct del 2014 no incluyen en sus recomendaciones o no entregan un detalle. la guía CLSI en el punto 2.2 detalla a nivel organizativo las necesidades del sistema poct, tanto para su comité poct como para las funciones que debe tener cada participante del sistema a nivel institucional	No	Lo indicado está contenido en el punto Justifi
			Incluir mandatos u obligaciones que corresponden a la organización de la red asistencial podría generar confusión o interpretaciones erróneas respecto a las competencias del ISP. Mantener el enfoque en aspectos técnicos o de asesoría permite que el documento refleje correctamente las atribuciones institucionales, dejando la planificación y organización de la red a las instancias correspondientes.	Si	
Laboratorio Omesa 210		se debería agregar la guía de recomendaciones CLSI POCT04 ED3_ 2016 - Herramie			
Ministerio de Salud 429		El documento indica que “la red deberá realizar...” ciertas acciones. Se sugiere revi		Se revisará con MINSAL	
N/A 184–189		Se cita guía española de 2016, sin actualización posterior.	Incluir referencias internacionales recientes (EE.UU., OMS, Europa 2020+).	No	Este punto entrega ejemplos de otras organi
			Hoy en día los sistemas de monitoreo remoto han ido en aumento en base a la necesidad de poder manejar y monitorear los analizadores poct que asi lo permitan. Estos sistemas son ofrecidos por sus fabricantes como útiles en la generación de reportes de estadística, funcionamiento, medidas correctivas y configuraciones en general. Son importantes también, hoy en día, para el monitoreo en tiempo real.	Si	
Laboratorio Omesa 486		agregaría en la siguiente linea un punto sobre la utilización de reportes generados			
2. Justificación para el uso de los POCT					
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 211		Dentro de las consideraciones se debe incorporar para el tipo de pacientes a los cu	sugerencia dentro de las necesidades organizativas de la institución sería importante detallar cuales son esas necesidades, con el objetivo de establecer un marco para los	No	Se incluye tres caractaristicas dirigidas el pac Se listan son algunos de los criterios que se de
Laboratorio Omesa 228		se podría recomendar dentro de las necesidades oganizativas (como cuales?) liber	PoCT	No	
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 220/222		El laboratorio clínico supervisor debe estar disponible 24/7,	El laboratorio clínico supervisor debe estar funcionando en un horario similar al establecimiento supervisado para poder apoyar, por ejemplo, en casos en los cuales el operador POCT obtiene resultados alterados o aberrantes.	Se revisará con MINSAL	
N/A 86–87		El POCT se describe como “extensión de la actividad del laboratorio”, centralizand	Cambiar por “oportunidad para proporcionar información biológica útil en decisiones clínicas”.	No	No hay congruencia con la directriz que se qu
Valtek - Kairos Health - UST 475		Mantener algoritmos de decisión clínicas asociados a resultados patológicos o clíni	proceso. Ya que muchas veces el usuario no repite con muestra fresca el resultado que pudo ser alterado por una mala preanalítica, es relevante entregarles un algoritmo que les permita mantener la calidad del resultado y la optimización del	Se revisará con MINSAL	
Hospital Metropolitano de Santia 453		Eliminar "Conservación de reactivos o insumos necesarios para la determinación (e	Esto no corresponde a la etapa pre analítica; afecta a la etapa analítica.	Si	

			La verificación asegura calidad, pero exigirla en todos los resultados puede restar rapidez al POC. ISO 22870 y CLSI recomiendan un enfoque basado en riesgo, verificando manualmente solo resultados críticos o discordantes, mientras que los rutinarios pueden validarse de forma automática mediante conectividad y trazabilidad.	Si	Se mejora redacción
Biomerieux	480	Verificacion de los resultados			
hospital el Carmen Luis Valentín I 447 al 457		identificación del paciente	la parte preanalítica del proceso es una parte importante sin embargo pasada por alto fuera del laboratorio en la confianza de tener al paciente al lado creo que es importante reforzar esto con los profesionales que utilizaran el sistema	Si	Se mejora redacción
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 450		Debe incluir identificación de la muestra y del PACIENTE	Como esta actividad se realiza cerca del paciente es esencial que la rotulación, ya sea manual o mediante etiquetas considere que se debe correlacionar muestra vs paciente para evitar errores.	si	Se mejora redacción
hospital el Carmen Luis Valentín I 477 al 486		conexión al LISS	Si bien la conexión del equipo POCT al LISS suena de lo más lógico en papel no es una realidad en la práctica por deficiencias en los equipos, en los sistemas, en la RED MINSAL y en las personas de los servicios ETC.	No	En l versión anteriorr del documento no se hi
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 456/466, 470, 458, 477, 479, 522 en términos generales, en relación a los requisitos que se le exigen a los operadores			Considero que las exigencias que se le solicitan a un operador POCT son tantas, y muchas de ellas, sólo son manejadas adecuadamente por el personal de laboratorio. Principal preocupación radica en el proceso analítico 458, para el manejo del equipo, validación del control de calidad interno (466), limitaciones del método (470). En la etapa post analítica: 477 análisis del resultado obtenido (alterado/aberrante/crítico), acceso a profesional competente que clarifique dudas. 479. En cuanto al CCI, el solicitar al operador tomar acciones post análisis del resultado y lo mismo para el ccect es complejo y debería ser supervisado por el laboratorio.	No	Este punto hace mención a lo que debe estar
3. Principales ventajas y desventajas del POCT					
Hospital San José de Casablanca	150	Agregar: Faltas en registros y trazabilidad de los procesos de toma de muestra y an	En nuestro hospital no tenemos laboratorio clínico, pero tenemos una sala con equipos POCT para apoyar a la Urgencia y sala de Hospitalizados. Al no haber laboratorio, no hay tecnólogos, por lo que los mismos enfermeros de la unidad de urgencia se dedican a la gestión de la sala. Como TM, al llegar al hospital he encontrado faltas graves relacionadas a la falta de registros y trazabilidad en el uso de equipos POCT, el traspaso de resultados a menudo no se realiza mediante informe, si no que suele ser a tarvez de fotografías que el personal toma al equipo, y cuyos resultados no son registrados; carencia de control de calidad para algunas técnicas y equipos que aseguren la confiabilidad de los resultados; y por último, la inexperiencia en la gestión de insumos clínicos que requieren condiciones de almacenamiento específicas.	No	Incluido a lo largo del documento. Es lo que
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 250		Agregar como desventaja la falta de registro del resultado en la ficha clínica y/o sis	agregar	si	se agrega
Ministerio de Salud	249	Se sugiere precisar el cuadro de ventajas y desventajas de los POCT. Algunas venta	La precisión en la identificación de ventajas y desventajas permite reflejar la realidad operativa y clínica de los POCT, evitando conclusiones generales que podrían inducir a errores en la planificación o implementación. Reconocer factores condicionantes y riesgos adicionales, como la capacitación y la sobreutilización, asegura que la evaluación sea objetiva y útil para la toma de decisiones institucionales.	No	Esta contenido dentro de las desventajas, pe
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 250		en personal con poca idoneidad para resolver las fallas de los equipos se debe agre	agregar	No	Es un cuadro que enrtega información gener
Clínica Universidad de los Andes	502	Se sugiere dejar de manera explícita que el proceso de control debe estar, al meno	Si el equipamiento POCT está ubicado fuera de las dependencias del laboratorio, es muy probable que el usuario operador del instrumento no tenga conocimientos en los procesos de Control de calidad en términos rigurosos y es posible que se acepten resultados ignorando tendencias históricas o señales sutiles de posibles problemas. El conocimiento del personal del laboratorio es fundamental para garantizar la seguridad de las mediciones.	Si	Se mejora redacción
HUAP	502	"debería llevarse a cabo por el propio personal que realiza..."	Será una sobrecarga para el TM tener que capacitar en CCI a otros estamentos, a los cuales dentro de su formación no incluye Control de Calidad Analítico y se debe considerar la rotativa de personal en los pisos Debe ser realizado por profesional de laboratorio	Si	Se mejora redacción

			No puede asumirse como obviedad o inferencia lógica que al no indicarse quién se hace cargo de esto en el caso de establecimientos que no cuentan con laboratorio, esto recaerá en la coordinación que tenga cada establecimiento con el Servicio de Salud y la Dirección de Salud Municipal a la que pertenecen. Dejar esto "en el aire" sin otorgar una estructura organizacional y técnica mínima es un riesgo, ya que, es un espacio abierto a que cada dirección de salud y servicio de salud haga "lo que estime pertinente". Si tenemos en cuenta que la formación en temas de técnicas analíticas y calidad es más bien restringida a profesionales de salud con formación en ámbito de laboratorio o experiencia en esa área, es muy probable que quienes tengan que tomar las decisiones en torno a coordinar los centros de APS sin laboratorio, tampoco sepan quienes son los profesionales indóneos para ejercer la coordinación no solo de la implementación, sino también, del seguimiento y aseguramiento de la calidad de los POCT que están en funcionamiento. Hay que pensar que no basta solamente con dejar los equipos instalados sin profesionales de laboratorio que supervisen su uso, control y mantenimiento anual, se va a requerir si o si de una permanencia para no arriesgar la fiabilidad de resultados y la pérdida de recursos por mal uso de equipos y mala gestión de reactivos, etc.	Se revisará con MINSAL	
Universidad Católica de Temuco	495 a 574 (todo el apartado)	Falta señalar quién se hace cargo de ejecutar lo señalado en el apartado 7 y sus subapartados	Los CCE para POCT son escasos, por lo que se requieren lineamientos claros para elegir la mejor alternativa.	No	Se deja abierta la posibilidad a que cada Com
Hospital Eduardo Pereira Ramíre	528-537	No queda claro el mecanismo alternativo para la evaluación del control de calidad	Especificaría que el procesamiento del material de control debería realizarse por el personal que opera las pruebas, o bajo un esquema coordinado con el laboratorio, de modo que se garantice el cumplimiento	si	Se mejora redacción
Biomerieux	502	Al especificar que debería ser realizado por el personal que realiza las pruebas,	La evaluación y acciones deben ser constantemente revisadas y analizadas por el Encargado de Calidad.	si	Se mejora redacción
HUAP	517	Se contradice con punto 502	El mal uso del controles de calidad aumenta el gasto de presupuesto hospitalario	si	Se mejora redacción
Ministerio de Salud	509 a 542	Se mencionan funciones que un comité debe realizar; sin embargo, al igual que lo i	La determinación de funciones de los comités recae en las instancias responsables de la organización de la red asistencial.Es recomendable que el documento se limite a orientaciones técnicas, dejando los aspectos organizacionales a las entidades correspondientes.	Se revisará con MINSAL	
N/A	544–553	Limita verificación a centros con laboratorio.	Permitir que referentes de servicios o salud municipal designen centros habilitados para la verificación.	Si	Se mejora redacción
Laboratorio Omesa	519	quien debe ejecutar el procesamiento del control de calidad	la ejecucion debería asignarse como responsabilidad del usuario del analizador poct para cumplir con el objetivo del CCI	si	Se mejora redacción
Biomerieux	525	Menciona que el control incoorporado corresponde a un control electronico del eq	Esto es parcialmente cierto: algunos POCT solo incluyen controles electrónicos internos, pero en muchos equipos existen también controles de la técnica (ej. controles positivos/negativos, controles de amplificación) que verifican el proceso analítico y no solo el funcionamiento del instrumento.	Si	Se mejora redacción
HUAP	528	Control de Calidad Externo	Es una pregunta: ¿El ISP tiene pensado hacer un PEEC para sistemas POC?, ya que la compra de estos al exterior es muy caro	No	No, es una pregunta que no se relaciona con
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI	525	El tema del control de funcionalidad o electrónico hasta es difícil de entender para observación	Creo necesario aclarar qué material sera aceptado como control de calidad interno: ya sea controles comerciales provistos o, en ciertos casos, muestras de pacientes previamente caracterizadas.	Si	Se mejora redacción
Biomerieux	527	Material valido como Control Interno		No	No se especifica, porque se deja a criterio de
4. Clasificación de los POCT					

			Las tiras de orina reactivas, a diferencia de los test de embarazo, entregan mas de un parametro; cualitativos y semicuantitativos. No me parece adecuado incorporar las tiras de orina como POCT, sin equipamiento lector al menos, ya que su interpretación requiere mas entrenamiento (considerando los interferentes y poca estabilidad de las tiras en condiciones inapropiadas de almacenamiento). Ademas, éstas no se consideran screening de ITU, sino que son parte del estudio fisico-quimico de las orinas, es decir, un analisis complementario que va a requerir el sedimento urinario...y que no es posible realizarlo fuera del Laboratorio. Sobre esto mismo, me queda la duda con los test inmunocromatográficos como el Estreptococo grupo A, que tambien se ha propuesto utilizarlo en las urgencias (justificado por PROA), asi como otros test rápidos, inciativas que han surgido por la pandemia...donde se realizaban los test de SARS-COV-2 fuera de los Laboratorios. Para este último punto, creo que se le podria hacer mas enfasis a las preguntas que cada establecimiento debe hacerse antes de implementar POCT, ya que en ocasiones (a nivel de baja complejidad) es mas costo-efectivo implementar extensiones horarias para el Laboratorio, que POCT.	No	es un ejemplo que se entrega para método c
Servicio de Salud Osorno	260	Se mencionan tiras de orina reactivas	Eliminar redundancias entre el título y el texto permite una lectura más clara y directa, facilitando que los usuarios comprendan rápidamente la información relevante sin repetir conceptos ya mencionados. Esto mejora la presentación y profesionalismo del documento.	Se revisará con MINSAL	
Ministerio de Salud	266 a 268	El título indica “Clasificación de los POCT”, mientras que el texto inicia explicando r	Contexto de Uso : El riesgo y los requerimientos varian segun el entorno clinico donde se aplica. Complejidad Tecnica : No todos los test requieren las mismas competencias del operador (esta clasificacion podria diferenciar los grados de entrenamientos requeridos, control de calidad y supervision) Impacto Clinico: Algunos entregan informacion critica y tiempo dependiente vs otros entregan apoyo clinico no urgente		
Biomerieux	252	Sugiero agregar dentro de las clasificaciones : Contexto de uso / Complejidad Tecni		No	Se indica que es posible calificar a los POCT
Ministerio de Salud	522 a 563	Se menciona el “diseño de estudios asociado a un laboratorio central”; sin embargo,	El diseño y la organización de la red asistencial son responsabilidades exclusivas de la División de Gestión de Redes Asistenciales. Incluir referencias a este tipo de definiciones en el documento podría generar interpretaciones fuera de las competencias del ISP. Limitar el contenido a lineamientos técnicos asegura coherencia con las atribuciones institucionales. El gasto de controles, calibradores y reactivos es alto en las verificaciones de exactitud y precisión.	Se revisará con MINSAL	
HUAP	545	Se podría colocar "Se debe realizar un estudio de verificación y se recomiendan 4	Realizar los 4 métodos es inviable económicamente.	No	Queda a dicisión de cada Centro lo que evalu
			5. Organización en la implementación de POCT		
Valtek - Kairos Health - UST	342	- Implementar programa de mantención preventiva de los equipos y reparación en recambio del analizador.	Hay dispositivos que son libre de mantención, en caso de falla, se procede al	No	En esos casos, el Comité o Coodinador lo deb
HUAP	325	Se debería mencionar cumplimiento de ley de compras para la parte pública	Porque para elevar un proceso licitatorio se debe realizar Consulta al Mercado, por tanto, existe una evaluación de qué equipamiento hay en el mercado. En las licitaciones se incluye la evaluación de proveedores, equipos y reactivos.	No	El documento aplica a sistema público y priva

			los equipos, es por esto que no es suficiente solo señalar lo de la implementación, sino, enfatizar en la importancia de la continuidad de la supervisión por un profesional capacitado. El Tecnólogo médico o bioquímico "coordinador" (o el equipo coodinador) se encargaría de evaluar y seleccionar de una forma costo-efectiva el equipamiento POCT sin arriesgar confiabilidad y calidad de resultados. Estos profesionales serían quienes tambien den orientaciones técnicas para el control de calidad, calibraciones, capacitaciones y deberían supervisar de forma mensual o bimensual registros y funcionamiento de los POCT de la red APS a su cargo. Si no se entrega una directriz de manera clara en esta arista, se arriesga pérdida de recursos y confiabilidad de resultados al no tener certeza de que un profesional con formación apropiada se haga cargo de la coordinación. Además surge la interrogante ¿Quién se hará cargo de operar y controlar los equipos en cada centro asistencial con uno o más POCT y sin Lab. Clínico?. La recomendación del funcionario (o funcionarios) que tendrán este rol en cada centro asistencial, deberá estar a cargo del profesional "coordinador" y su elección final de la dirección del centro asistencial. En caso de no existir profesional con formación o experiencia en ámbitos de laboratorio clínico o en uso de equipos de laboratorio en los centros asistenciales que no cuentan con laboratorio y requieren POCT, deben capacitar en primera instancia a quien se hará cargo del equipo en cada centro o bien contratar a un profesional ad hoc quien se haría cargo de controlar, mantener registros, resolver problemas, desarrollar los manuales de procedimiento, supervisar la fase pre-analítica y coordinarse con TM o BQ "coordinador".		
Universidad Católica de Temuco	302 a 316	Para los casos de los Centros Asistenciales que no disponen de un Laboratorio Clínico	Por otro lado, en líneas 308 a 310 (desde la redacción) el TM se percibe como un "acompañante" y no un profesional que es parte de la toma de decisiones (que es	No	Lo que indica sobre la importancia del profe:
hospital el Carmen Luis Valentín I	296 a la 305	se debería justificar el cargo de encargado de POCT especialmente en hospitales	Creo que es importante entender que en un hospital existen muchos POCT y cada uno necesita de su tiempo y preocupación como un equipo más de laboratorio y esto necesita tiempo y dedicación es conocido la carga laboral y estrés que se vive en los laboratorios del servicio público y recargar a una persona con otra responsabilidad solo para que cumpla en el papel no parece realista	No	Dar esta indicación como obligatoria correspo
Servicio de Salud Viña del Mar-	Q líneas 309 y 310	Se sugiere solo dejar la frase: "junto con los profesionales del laboratorio" y eliminar	Existe en normativa vigente la definición de los profesionales de Laboratorio que incluye: Tecnólogos Médicos, Bioquímicos y Químicos Farmacéuticos. El solo señalar a los tecnólogos médicos se entiende como no cumplimiento de lo normativo y discrimina el acceso al comité.	Si	se acoge
.	330	Lo ideal sería definir en el documento que el operador debe ser un tecnólogo médico laboral	Al no explicitarlo, queda a libre interpretación que un operador cualquiera se capacite en el área y pueda utilizar el equipamiento, incentivando al intrusismo	No	Los POCT fuera del laboratorio, son menajad
HUAP	349	Establecer indicadores	Es una pregunta: ¿La razón de establecer indicadores es porque se solicitará dentro de los elementos medibles para la Acreditación Minsal? ¿Cuál es la finalidad?	No	No necesariamente. Dentro de un SGC ayuda
Servicio de Salud Viña del Mar-	Q Línea 325	no me queda clara el seleccionar y evaluar a los proveedores.	Se refiere a ¿revisión post ofertas? o ¿revisión para generación de Especificaciones técnicas previo a licitar? Creo que debe quedar más claro.	No	El documento aplica a sistema público y priva
Biomerieux	294	Reemplazar "deben" por "idealmente"	Si bien la participación del laboratorio es el ideal, en la practica, muchos centros de salud, los equipos son gestionados por el personal clinico al encontrarse alejados del laboratorio	Se revisará con MINSAL	
HUAP	387-388	Hay varios equipos que realizan de forma automatizada el CCI, en los casos que sor	387, 388- Se debería dejar como opción que quede a cargo también del laboratorio, ya que en los pisos existe una alta rotación de personal lo cual puede ser una sobrecarga de capacitación para el laboratorio. Lo mismo ocurre con el CCE, ya que las acciones de mejora/correctivas serán difíciles de llevar a cabo.	si	se mejora la redacción en el punto de contro
Servicio de Salud Viña del Mar-	Q Línea 329	Destacar con negrita y se considere como otro título	Como está escrito pareciera que es la continuación del párrafo anterior, pero no hay relación. Por lo mismo, sugiero sea un título con negrita de esta forma: Previo a la utilización de equipo POCT, es necesario considerar y definir: "	No	es la continuación del parrafo. Todo esos pur
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI	294	Cambiar: Deben involucrarse por deben liderar	Modificar	No	Se da la indicación en este mismo párrafo qu

			Incluir detalles organizacionales podría generar confusión o interpretaciones erróneas respecto a la planificación oficial de la red. Asimismo, aclarar que los lugares de aplicación corresponden a la realidad vigente permite evitar percepciones restrictivas sobre la implementación futura de los POCT y asegura		
Ministerio de Salud	294 a 399	Como se indico anteriormente, se solicita no incluir aspectos organizacionales en e	que las decisiones operativas sigan los criterios institucionales.	Se revisará con MINSAL	
			juegan un rol relevante en la implementación de los PoCT y son áreas que no tienen conocimiento de analizadores de diagnóstico y que no se han involucrado al nivel que se deberían involucrar. Comercial en el proceso inicial de implementación y tambien en el seguimiento de cumplimiento de las solicitudes PoCT por parte de los servicios clínicos. Informatica por su relevancia en la conexión de los sistmas al HIS o LIS y resolucion de problemas de caidas de sistemas.	Si	Se mejora redacción
Valtek - Kairos Health - UST	361	Coordinar la logística de los productos (Gestión de stock en laboratorio y unidades	Ser más específico en el término de logística puede dar más claridad al lector	Si	Se mejora redacción
			Muchos equipos POCT incorporan la calibración de forma automática en su diseño, por lo que exigir una calibración periódica podría prestarse a confusión. Más bien, debiera señalarse la necesidad de verificar que este proceso se encuentre efectivamente integrado y funcionando según las especificaciones del fabricante.	Si	Se mejora redacción
Biomerieux	337	Al respecto de la calibracion periodica	Como está escrito pareciera que es la continuación del párrafo anterior, pero no hay relación.	Si	Se mejora redacción
Servicio de Salud Viña del Mar- Q Línea 377		Destacar con negrita y se considere como otro título		Si	Se mejora redacción
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 305/325/320		agregar que esta coordinación también debe incorporar a un laboratorio clínico. /a agregar		No	Este documento esta orientado también a pr
			También existen centros privados que usan equipos POCT y que no cuentan con un laboratorio supervisor/Las competencias del operador son claves ya que debe ser un profesional del área de la salud. En cuanto al entrenamiento debe ser supervisado realizando seguimiento de su trabajo. Estas competencias deben ser actualizadas regularmente. Además, no solo debe ser entrenado por el proveedor del equipo, sino que también por el laboratorio supervisor. Por otra parte, en cuanto al listado del personal capacitado y autorizado debe quedar especificado		
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 305/331/401/420		Es necesario que estas recomendaciones también vayan dirigidos a la atención priv	que ante la ausencia de ESTE PERSONAL, NADIE puede operar los equipos POCT	No	Solo podemos entregar directrices mas esper
			la organización de la red asistencial son responsabilidades exclusivas de la División de Gestión de Redes Asistenciales. Incluir referencias a este tipo de definiciones en el documento podría generar interpretaciones fuera de las competencias del ISP. Limitar el contenido a lineamientos técnicos asegura		
Ministerio de Salud	566	Se menciona el “coordinador”; sin embargo, este aspecto corresponde a un ámbit	coherencia con las atribuciones institucionales.	Se revisará con MINSAL	
			6. Entrenamiento del personal		
			Según normativas internacionales, es el mismo recinto hospitalario que se hace cargo de las capacitaciones internas en las unidades clínicas, es el coordinador POCT que tiene la función de realizar la debida capacitación a los usuarios, debido a la alta rotación de personal y debido a la reacreditación anual del uso de los analizadores.	No	Es una recomendación, se indica que puede s
Valtek - Kairos Health - UST	402	Es recomendable que el entrenamiento sea impartido al establecimiento de salud			
			Según procedimientos internacionales, y flujo de trabajo, se recomienda que se reacredite el uso de los analizadores POCT de manera anual, esto para evitar variaciones desde el personal clínico en el uso del analizador y mantener actualizado al personal.	Si	Se mejora redacción
Valtek - Kairos Health - UST	425	esta pacacitación al personal debe ser reacreditada anualmente, esto para manten			
			Respecto del Mantenimiento, Bioseguridad, Informe de Resultados, Conectividad y Seguridad de los Pacientes ¿tiene observaciones?		
			Hay algunos equipos POCT que son libre de mantención y el fabricante lo declara mediante certificado. Por ende, no siempre habrán mantenciones preventivas, excepto la limpieza externa del equipo y otras partes.	No	Se entrega indicación en el documento de: Se debe establecer un programa de mantenimiento preventivo de todos los equipos POCT en uso de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
Hospital Metropolitano de Santia 576 y 577		Agregar "Sólo si aplica o corresponde" o algo similar.			
Universidad Católica de Temuco	588 - 601	Señalar qué profesional debería contribuir a la instauración de procedimientos de	Es necesario explicitar el alcance de esta labor y no dejarla abierta. Lo idóneo es un profesional con conocimientos de la normativa REAS (TM, EU, BQ, QF)	No	En todo el documento se deja claro que es la
			Se sugiere hacer referencia a registro en DAU (Datos Atención de urgencia), ficha clínica, FAP (Ficha atención prehospitalaria que se usa en ambulancias), puede que no exista un software para POCT en el establecimiento, pero si un registro en estos documentos que son trazables al paciente.	No	Cada realidad es distinta, por eso se señala" t
Servicio de Salud Viña del Mar- Q Línea 609		Se sugiere incorporar los "sistema diseñado por la institución para ello"		Si	Se mejora redacción
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 578		modificar debería quedar por DEBE	MODIFICAR		

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 606			Además, debe contar con acceso directo a un profesional de laboratorio o médico que le permita tomar una decisión técnica adecuada para la seguridad del paciente	Si	Se mejora redacción
Ministerio de Salud 606			Asignar responsabilidades de validación a usuarios fuera del ámbito de laboratorio, sin respaldo normativo, podría generar ambigüedades y prácticas no alineadas con las competencias técnicas. Es recomendable ajustar el texto para mantener consistencia con la normativa vigente y asegurar que la validación de resultados quede circunscrita a profesionales con atribuciones formales en esta materia.	Se revisará con MINSAL	
N/A 625–639			Incluir explícitamente sistemas de gestión o plataformas disponibles en cloud que pueda disponer el mismo dispositivo.	No	Este punto, versus la versión anterior de este
Laboratorio Omesa 576			Mantenimiento preventivo (en caso de requerir)	No	Se indica en el punto: "de acuerdo con las esj
Servicio de Salud Viña del Mar- Q Líneas 619 al 623			Los informes de resultados de exámenes deben ser firmados por los profesionales del Laboratorio y cumplir normativa vigente, como estos equipos pueden estar en lugares que no cuenten con Laboratorio clínico o utilizados cuando el Lab no esté disponible, me parece que el mejor registro es en el DAU, FAP o ficha clínica, donde se registran las atenciones realizadas al paciente y puede ser trazable al mismo. Si no se va a prestar para que cualquier profesional emita un informe de resultados, sin cumplir normativa vigente. Los registros que señalo, pueden ser entregados al paciente si así lo requiere. Además, a mo de supervisión, se podrían elegir usuarios al azar para revisar el adecuado registro.	No	Este punto, versus la versión anterior de este
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 601			Incluir normativa REAS	Si	se mejora redacción.
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI			Se debe considerar en la conectiv Sobre la conexión remota es muy importante en aquellos lugares que están ubicad observación.	Si	Se mejora redacción
Laboratorio Omesa 610			algunos poct disponen de conexión informática por cable o inalámbrica	No	No es el objetivo de este documento.
Servicio de Salud Viña del Mar- Q líneas 625a 640			Revisar este punto	No	Este punto, versus la versión anterior de este
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 618			AGREGAR: Dando cumplimiento a la normativa vigente de protección de la inform: agregar normativa	Si	se mejora redacción
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 619			En relación a los informes de resultados	si	se mejora redacción
Laboratorio Omesa 641			los sistemas de monitoreo remoto han tenido un auge por la facilidad que entregan para manejar informacion relevante del paciente y datos estadísticos necesarios para la getsio del laboratorio sobre un poct, por lo que actualmente y en un futuro cercano tendrán mucha relevancia a nivel de manejo de datos.	Si	Se incluirá.
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 642/653			Seguridad del paciente	si	se mejora redacción
Laboratorio Omesa 653			se deberia agregar cual es el manejo de los usuarios cuando se detecta un resultado que se manejan en el servicio.	si	se mejora redacción
Respecto al documento Anexo: Principales Fuentes de Error Asociadas al Uso de POCT, ¿tiene observaciones?					
Valtek - Kairos Health - UST 732			Eliminar: la prueba de INR es importante utilizar la primera gota de sangre para el : resultado obtenido.	si	se mejora redacción

			Además de los errores preanalíticos, analíticos y postanalíticos, debe considerarse el mal uso clínico como fuente de error, ya que una indicación o interpretación inadecuada de un POCT puede conducir a sobreutilización, decisiones terapéuticas inapropiadas y costos innecesarios. Para prevenirlo, la ISO y las guías CLSI enfatizan la necesidad de integrar estos exámenes en protocolos clínicos validados.	Si	Se incluye como un punto
Biomerieux	706	Agregaría como fuente de error el sobreuso o mal uso clínico	creo que se debe reforzar el correcto procesamiento de las muestras ya que existen prácticas inadecuadas	No	Ya está incluido en el documento.
hospital el Carmen Luis Valentín I 747 al 759			correcto proceso de la fase analítica		
			Al ser un equipo portátil, los profesionales asumen que no es necesario limpiarlo (según lo señalado por el fabricante), utilizando el equipo aunque este con polvo. Con respecto a las alarmas de errores, no estar en conocimiento (guía rápida), y utilizar el equipo a pesar de que esté con una alarma, ya que por lo general, los equipos no se bloquean, pensando que sea una alarma de sistema y no por escasa muestra.	Si	Se incluye como un punto
Servicio de Salud Viña del Mar- Q línea 747		Incorporar como fuente de error el mantenimiento usuario y alarma de errores	Al leer la frase con las otras líneas se nota que había otra idea que fue descartada.	si	se mejora redacción
Hospital de Ilanquihue	Línea 750	Error de redacción: "que indica que"	agregar	Si	Se incluirá.
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 761		Agregar: acciones a seguir en caso de la obtención de resultados aberrantes			
			En la etapa preanalítica, la toma de muestra se hace en un lugar y luego se procesa la muestra en otro, eso puede producir error en la identificación del paciente y la muestra. En la etapa analítica: 747 se debe contar con higrómetros y sensores de temperatura en el lugar donde se toma la muestra y donde se almacenan los reactivos 756. n la etapa post analítica no se conserva el registro del CCI, ni tampoco del resultado del paciente si el equipo POCT no tiene impresora o un sistema de almacenamiento de la información.	No	El objetivo de este apartado es señalar las prioridades
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DI 708/747/756/761		Otra fuente de error es la rotulación, el orden de los contenedores al tomar la muestra	para la fase post analítica	Si	se incluye
Laboratorio Omesa	654	se debería agregar el manejo de valor crítico			
¿Tiene otra observación?					
Biomerieux	565	Verificación de Calibración	No todos los equipos POC requieren calibración —muchos la traen automatizada o integrada —, por lo que dejarlo como obligación general puede inducir a error.	No	Dentro de los criterios a considerar esta "de i