



E.S.E.

RAFAEL TOVAR POVEDA

NIT. 900211477-1

MANUAL DE PRUEBAS POCT

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
Bajo la Norma Técnica de Calidad en la Gestión
Pública NTCGP 1000:2009.

 <p>E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA</p>	MANUAL PRUEBAS POCT	Código: AS-ADT-LC-M10 Versión: 01 Fecha de vigencia: 03/12/2024 Página 2 de 15
--	----------------------------	---

TABLA DE CONTENIDO

- 1. INTRODUCCIÓN**
- 2. GENERALIDADES**
- 3. OBJETIVO**
- 4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**
- 5. ALCANCE**
- 6. RESPONSABLES (SI APLICA)**
- 7. MARCO CONCEPTUAL**
- 8. MARCO NORMATIVO O NORMATIVIDAD**
- 9. CONTENIDO**
- 10. EVALUACION (INDICADORES)**
- 11. ANEXOS**
- 12. CONTROL DE CAMBIOS**

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL PRUEBAS POCT	Código: AS-ADT-LC-M10 Versión: 01 Fecha de vigencia: 03/12/2024 Página 3 de 15
--	----------------------------	---

1. INTRODUCCIÓN

La influencia en el Laboratorio clínico de la actual sociedad dinámica con sus avances en el conocimiento, la ciencia y la tecnología demanda una atención de mayor calidad y está orientada al ciudadano teniendo en cuenta las condiciones clínicas de los pacientes, su ubicación y las distintas estrategias terapéuticas que requieren que los resultados de las pruebas de laboratorio sean emitidos con la celeridad adecuada para que sean llevadas a cabo las correspondientes actuaciones médicas.

Uno de los puntos débiles en la actual estructura y organización del laboratorio para dar respuesta a las necesidades asistenciales con resultados fiables y de alta calidad es el tiempo de respuesta en las fases pre analítica, analítica y pos analítica por lo que los avances tecnológicos y la incorporación de micro tecnología en instrumentos de reducido tamaño con el uso de las pruebas POCT (point-of-care testing Pruebas en el punto de atención del paciente) han hecho posible el acercamiento de algunas pruebas de laboratorio al paciente obteniendo un resultado fiable de forma inmediata que puede tener una enorme trascendencia para la correcta toma de decisiones clínicas. Sin embargo, a pesar de representar una ventaja para el paciente se deben realizar bajo estrictas condiciones de calidad y bioseguridad involucrando a los profesionales del laboratorio en el proyecto, liderándolo y ofreciendo el apoyo necesario para su correcto desarrollo.

La ejecución de estas pruebas debe cumplir con todas especificaciones y condiciones propias de una prueba diagnóstico cumpliendo los protocolos, con responsabilidad en las mediciones, capacitación del personal que las realiza, y el control y mantenimiento de equipos y reactivos. Al implantar las pruebas POCT se debe conseguir beneficio para el paciente y para el diagnóstico con una utilización óptima que cumpla las expectativas clínicas del laboratorio.

2. GENERALIDADES

Implementar el programa POCT (Point of Care Testing) en la ESE Tovar Poveda con la finalidad de estandarizar los procesos que enmarcan el procesamiento de muestras, emisión y análisis de resultados a la cabecera del paciente.

- Establecer programa de capacitación semestral la cual certifica al operador (talento humano) en el correcto uso de la tecnología POCT.

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL PRUEBAS POCT	Código: AS-ADT-LC-M10 Versión: 01 Fecha de vigencia: 03/12/2024 Página 4 de 15
--	----------------------------	---

- Realizar procesamiento y análisis de control de calidad interno y externo para determinar el desempeño de cada analizador POCT.
- Estandarizar los procesos relacionados con la implementación de programa POCT en el Hospital Departamental de Villavicencio.

3. OBJETIVOS

- Oportunidad para agilizar la prestación del servicio e impactar en el tratamiento y seguimiento de patologías crónicas, urgencias.
- Monitorear el desempeño del sistema analítico
- Controlar fases preanalítica, analítica y post analítica.
- Cumplimiento regulación colombiana vigente que permitan el aseguramiento de la calidad en el proceso Control de calidad.

3. ALCANCE

El proceso inicia desde que se genera la orden de solicitud de la prueba POCT, continúa con la toma de las muestras, procesamiento y emisión del resultado al lado del paciente y termina con el análisis, interpretación de resultados.

El Servicio está dirigido a pacientes de todas las áreas de todas las áreas de interacción de la ESE Rafael Tovar Poveda donde se emplean tecnología y pruebas POCT ya sea pruebas rápidas y glucómetros y equipos de apoyo a laboratorio clínico.

4. RESPONSABLES

Responsabilidad del director del programa POCT.

Establecer el grupo de trabajo quienes van a desarrollar las actividades enmarcadas en este manual.

- Definir y diseñar programas de aseguramiento de la calidad, que incluyen programas de control de calidad analítico interno y externo cuando sea posible.
- Designar un interlocutor de cada unidad POCT junto con el responsable de cada una de ellas. Esta persona deberá tener conocimientos, formación y experiencia en la

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL PRUEBAS POCT	Código: AS-ADT-LC-M10 Versión: 01 Fecha de vigencia: 03/12/2024 Página 5 de 15
--	----------------------------	---

realización de pruebas POCT de su área y será responsable de asegurar que se cumplen la normativas y los procedimientos escritos en el servicio.

- Definir, redactar y actualizar el manual de procedimientos y normativas para la realización de las pruebas POCT.
- Establecer programa de capacitación de las pruebas POCT, que junto con los supervisores de contrato y delegados de las casas comerciales y/o proveedores establecerán cronograma anual y estrategias ya sean a través de audios, videos o videoconferencias por métodos virtuales o en persona.
- Crear programa de evaluación de la adherencia a la capacitación la cual garantice que el talento humano está en la capacidad de operativizar el equipo POCT.
- Realizar evaluación de la adherencia a lo socializado del programa POCT institucional.

RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVOS

- El supervisor de contrato de cada analizador es responsable de la solicitud de verificación de método e informe de cada analizador en el momento de la instalación. Nota: Esta actividad es realizada de forma inmediata una vez instalado el analizador.
- El supervisor de contrato debe solicitar en la necesidad y justificación el plan de capacitaciones a líderes
- El supervisor de contrato debe solicitar en la necesidad que la empresa contratista se responsabilice del programa de capacitación periódico el cual y de emitir los certificados de capacitación de operadores y el listado de operadores autorizados.
- El líder de proceso es responsable de pasar la proyección de reactivos a emplear manteniendo un stock adecuado para los requerimientos que se presenten a un tiempo prudente.

Responsabilidad de oficina de Talento Humano

- Realizar evaluación de la adherencia a lo socializado del programa POCT institucional.
- El talento humano que emplee equipos analizadores POCT deberá ser capacitados cada 6 meses por casa matriz o casa comercial en el correcto uso de la tecnología y empleo de pruebas.
- El talento humano que emplee equipos POCT deberán estar capacitados y certificados en el correcto empleo de pruebas.

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL PRUEBAS POCT	Código: AS-ADT-LC-M10 Versión: 01 Fecha de vigencia: 03/12/2024 Página 6 de 15
--	----------------------------	---

5. MARCO CONCEPTUAL

Control de Calidad interno: Debe ser efectuado en el punto de atención por el responsable de realizar las pruebas. antes de procesarlas, con el fin de verificar su funcionamiento. Los resultados del control de calidad interno deberán ser registrados, de manera que la autoridad sanitaria pueda requerirlo en el momento que lo considere oportuno en el laboratorio de análisis clínicos.

Control de calidad externo: Debe ser efectuado a través de un servicio de laboratorio clínico habilitado, sea propio o contratado, con el fin de evaluar comparativa, periódica y objetivamente los resultados de las pruebas realizadas, su finalidad es monitorear su desempeño.

Entorno comunitario: Son los espacios donde se da la dinámica social de las personas y los colectivos dispuestos en grupos de base, redes sociales y comunitarias, así como también, los espacios de relación, encuentro y desplazamiento, como son las infraestructura, bienes y servicios dispuestos en el espacio público.

Prueba de laboratorio: Es un procedimiento de análisis en sangre, orina u otro líquido o tejido del cuerpo en los que utiliza reactivos para obtener información in vitro sobre la salud; se usan para diagnosticar o hacer parte del diagnóstico, detectar o vigilar una enfermedad o afección específica, o para obtener información sobre los órganos, aparatos y sistemas del cuerpo.

Pruebas in vitro realizadas en el punto de atención al paciente: Pruebas que son realizadas en el punto de atención del paciente por el personal del área de la salud, bien sea en los servicios de salud, en los entornos comunitarios y laborales, en el marco de las actividades de promoción y prevención, teniendo en cuenta las indicaciones de uso del reactivo dadas por el fabricante, cuyo resultado es obtenido con rapidez, lo que reduce el tiempo necesario para la toma de decisiones o posibles cambios en su cuidado. Son diseñadas y fabricadas teniendo en cuenta los entornos de aplicación fuera del laboratorio y la influencia de variables que puedan influir en el resultado o en la técnica.

Pruebas para autodiagnóstico: Es la prueba in vitro destinada por el fabricante para ser utilizada directamente por quien la requiere.

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL PRUEBAS POCT	Código: AS-ADT-LC-M10 Versión: 01 Fecha de vigencia: 03/12/2024 Página 7 de 15
--	----------------------------	---

Validación: Confirmación, a través del estudio y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto. Estudio de las características del método (sensibilidad, especificidad, robustez entre otras) y comprobación de que sus valores son adecuados para el uso previsto del método.

Verificación o validación secundaria: es la evaluación sobre las características de desempeño del método, obtenidos en el laboratorio donde se van a realizar las pruebas, previa a su uso y que comprueba si dichas pruebas funcionan de acuerdo con los parámetros establecidos en la validación del método.

Variabilidad Biológica: Cambios que pueden darse relacionados con las diversidades metabólicas de los sistemas y de los individuos.

Variabilidad Analítica: Factores de variación que pueden tener lugar durante el proceso analítico que va desde la solicitud analítica hasta la entrega de los resultados.

Falso Positivo: En la valoración de pruebas de laboratorio, es cuando el resultado arrojado por la prueba indica patología que el evaluado no padece.

Falso Negativo: El resultado arrojado por la prueba indica ausencia de patología, cuando realmente el evaluado si presenta alteración.

6. MARCO NORMATIVO

Decreto 2309 de 2002: Se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social de Salud.

NTC-ISO 22870 DE 2017: Exámenes cerca al paciente (Point of Care Testing — POCT. Requisitos para la Calidad y Competencia.

Resolución 3100 de 2019: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

Resolución 2338 de 2013: Establece directrices para facilitar el acceso al diagnóstico de la infección por VIH y otras ITS.

Decreto 3770 de 2004 Equipo para diagnóstico: Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico, inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte..

Reactivos de diagnóstico in vitro rápido: Son aquellos reactivos de diagnóstico In vitro que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL PRUEBAS POCT	Código: AS-ADT-LC-M10 Versión: 01 Fecha de vigencia: 03/12/2024 Página 8 de 15
--	----------------------------	---

para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario

Decreto 4725 de 2005 Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

7. CONTENIDO

Con el término prueba de punto de atención (point of care o POCT, en inglés) nos solemos referir a cualquier prueba de diagnóstico realizada en, o cerca de, la ubicación del paciente. Por tanto, se distingue de la práctica habitual de extraer muestras del paciente y transportar físicamente muestras al laboratorio central para su análisis. El POCT reduce los retrasos en el transporte y el procesamiento, lo que resulta en una rápida obtención de los resultados para el médico que al paciente. En otras palabras, permite mayor movilidad y el tiempo de respuesta es más rápido ya sea en la consulta médica o junto a la cabecera del paciente crítico.

Garantía de calidad

Las pruebas en el lugar de asistencia al paciente son una extensión de la actividad del laboratorio y deben proporcionar información útil para la toma de decisiones clínicas. Cuando un instrumento se utiliza de forma inapropiada o incorrecta se pueden obtener resultados erróneos, con lo que la actuación diagnóstica o terapéutica consiguiente puede conducir a actuaciones que pueden repercutir negativamente sobre el paciente. Debido a esto, es de gran importancia que la calidad de los resultados sea la máxima, independientemente de que las mediciones se realicen en el laboratorio o en el lugar de asistencia al paciente. La calidad es, por lo tanto, un aspecto crítico en la puesta en marcha de estos programas y debe dedicarse el máximo esfuerzo posible para asegurarla. Un programa de garantía de calidad global es un sistema de múltiples controles que aseguren la fiabilidad de las pruebas. En él deben quedar reflejados aspectos como la obtención de la muestra, la identificación del paciente, mantenimiento y servicio de los dispositivos de medida, mantenimiento de registros y capacitación de los operadores. Además, debe cumplir con todos los requisitos reglamentarios o las normas aplicables al lugar de extracción.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

La calidad de los resultados puede verse afectada al igual que con las pruebas realizadas dentro del laboratorio. Entre los errores más frecuentes, se pueden mencionar las

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL PRUEBAS POCT	Código: AS-ADT-LC-M10 Versión: 01 Fecha de vigencia: 03/12/2024 Página 9 de 15
--	----------------------------	---

extracciones defectuosas, ya sean venosas, arteriales o capilares; la preparación e identificación incorrectas del paciente, el uso inadecuado de anticoagulantes, la hemólisis, muestras coaguladas, hematocrito, ácido úrico, bilirrubinemia, interferencias exógenas, conservación inadecuada de reactivos y manipulación errónea del instrumento.

Los errores mencionados afectan directamente la exactitud y precisión de los resultados, lo que impacta directamente en la seguridad del paciente. Una vez incorporado un equipo de POCT, se debe realizar un estudio de validación del método prestando especial atención a la exactitud, la precisión, el rango analítico y el rango de referencia. Se deben llevar a cabo estudios de correlación entre el nuevo método con el de referencia utilizado en el laboratorio central.

Clasificación de las pruebas

Debido al gran crecimiento y desarrollo tecnológicos, podemos encontrar una gran diversidad de pruebas. Existen diversas maneras de clasificarlas, pero en este documento, se hará solo mención de acuerdo con el tipo de método y el ámbito de aplicación.

Por tipo de método

1. Métodos cualitativos y semicuantitativos: generalmente no requieren equipamiento y solo requieren de la interpretación visual del operador, por ejemplo, los métodos rápidos para la identificación de virus de la inmunodeficiencia humana, la hepatitis y otros.
2. Métodos cuantitativos: requieren el uso de equipamiento que determine y cuantifique el analito, por ejemplo, glucómetros, equipos multiparamétricos para gases y medio interno.

Pruebas POCT utilizadas en la ESE Rafael Tovar Poveda

La Institución históricamente viene realizando por método cuantitativo los siguientes:

Glucometría: La Institución determinará el tipo de glucómetros que se utilizarán teniendo en cuenta que se pueden utilizar también para los neonatos. Los resultados no requieren reporte individual y se usara el Formato Control de Glucometría, Tensión y Temperatura.

No	ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE
GLUCOMETROS			
1 .	Inicio		

2.	Instalación	<p>Todos los analizadores que ingresen a cualquier área de la ESE Rafael Tovar Poveda deberán ser ingresado por el área de almacén.</p> <p>El supervisor de contrato deberá solicitar los documentos necesarios para la apertura de la hoja de vida de cada analizador, esta hoja de vida debe contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de importación del equipo POCT. • Registro sanitario del analizador • Registro sanitario de las pruebas • Registro sanitario de los controles de calidad en caso que apliquen. <p>Cronograma de mantenimientos preventivos Cronograma de capacitaciones</p>	Supervisor contrato
3	Verificación de tecnología	<p>Debe revisar el estado del analizador.</p> <p>Verificar partes eléctricas: Revisar panel (pantalla) que no se encuentre fracturado, que los numero y letras sean legibles.</p> <p>Verificar reactivos y/o consumibles: Debe revisar si hay tiras para glucometrías, que no estén vencidas y cuenten con registro sanitario.</p> <p>Verificar sensores y ductos: revisar el canal de entrada de la tira que se encuentre en perfectas condiciones, ue no se encuentre sucio de san re.</p>	Supervisor de contrato Enfermeros

4	Verificación de método	<p>El programa POCT establece que todos los equipos para medición de muestras humanas deben pasar por el proceso de verificación de método. Este proceso se realiza teniendo en cuenta la reproducibilidad de 10 mediciones de muestras glucométricas y 10 procesos de muestras séricas de los mismos pacientes, de las cuales los resultados serán analizados estadísticamente y se verificará que el porcentaje de diferencia entre la glucometría y la medición de la glucosa central no sea mayor 20%. Nota: los equipos POCT en el transcurso de la verificación de método pueden ser usados por el talento humano en salud ya que estos no requieren de calibración o ajuste.</p>	Supervisor de contrato del Enfermeras servicio
5	Limpieza de la tecnología POCT	Con un limpión ligeramente impregnado con alcohol debe limpiarse la superficie del instrumento.	Enfermeros
6	Toma de glucometrías y muestras para análisis de control de calidad interno.	<p>La enfermera de cada servicio debe tomar una glucometría y un tubo seco (tapa amarilla) en el mismo momento al paciente que tenga orden de solicitud médica de toma de glucometría. El tubo seco debe estar rotulado con el nombre del área o servicio, número de serie del glucómetro y el valor obtenido de la medición de la glucometría.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrar el valor obtenido en el glucómetro junto con el número de serial del POCT en el formato xxxx. Formato para el seguimiento del control de calidad interno de glucómetros. Este formato debe ser entregado en el laboratorio clínico. <p>Esta muestra debe ser enviada al laboratorio clínico de inmediato para su posterior proceso y gestión de la calidad analítica.</p>	Enfermera del servicio

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL PRUEBAS POCT	Código: AS-ADT-LC-M10 Versión: 01 Fecha de vigencia: 03/12/2024 Página 12 de 15
--	----------------------------	--

		<p>El programa POCT institucional establece que al momento de iniciar con la evaluación del desempeño de la tecnología debe realizarse medición semanalmente y una vez ajustadas las medias y con un desempeño del control de calidad externo óptimo se medirá bimestralmente.</p>	
7	Procesamiento de muestra séricas	<p>El bacteriólogo del área de química clínica debe realizar registro de los datos del equipo POCT, el valor obtenido de la glucometría y valor obtenido del análisis del tubo seco para glucosa sérica tomado por la enfermera.</p>	Bacterólogo
8	Analisis del control de calidad interno	<p>El profesional de bacteriología debe realizar análisis del desempeño del control de calidad interno, el cual se determinará si cumple y se da visto bueno para validar la corrida diaria o no cumple y se somete a acciones correctivas.</p>	Bacterólogo calidad
9	Corrida del control de calidad externo	<p>El talento humano de enfermería debe llevar el equipo POCT de glucometrías al laboratorio clínico para la medición del control de calidad externo. Este debe ser llevado según cronograma expuesto por el proveedor. El bacteriólogo de la sección de química clínica del laboratorio clínico deberá correr los controles de calidad externos y registrarlos en la página web provista por la casa comercial proveedor.</p>	Enfermería Bacterólogo
10	Validación de corrida	<p>Al realizar análisis estadístico del control de calidad y teniendo en cuenta la fluctuación de las gráficas el bacteriólogo responsable puede determinar si el control de calidad interno cumple o presenta buen desempeño para validar muestras o no, el cual deberá informar al líder de proceso del servicio donde se encuentre el equipo POCT con la finalidad de realizar acciones correctivas y/o solicitar</p>	Bacterólogo calidad

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL PRUEBAS POCT	Código: AS-ADT-LC-M10 Versión: 01 Fecha de vigencia: 03/12/2024 Página 13 de 15
--	----------------------------	--

		intervención por parte de ingeniería de la casa comercial.	
11	Procesamiento de muestras	Las muestras deben ser procesadas según recomendación de casa matriz, con los insumos necesarios para el correcto procesamiento de muestras equipos de protección personal.	Terapia respiratoria
12	Fin		

Talento humano para la aplicación del POCT.

El programa POCT de la ESE Rafael Tovar Poveda estandariza el proceso de capacitación de la siguiente manera:

Todo talento humano de Enfermería y Bacteriólogo que ingrese a laborar a cualquier área de la ESE Rafael Tovar Poveda deberá tener capacitación y certificado en el correcto uso de tecnología POCT.

El montaje de las pruebas POCT debe acogerse a las buenas prácticas del Laboratorio clínico, con responsabilidad técnica, programas de entrenamiento continuo y demostración de competencia del talento humano, registro de actividades, trazabilidad de los procesos, manejo de desechos, bioseguridad y conectividad al sistema informático del laboratorio. Por lo tanto, se debe involucrar el laboratorio clínico, el personal médico y el paciente.

El laboratorio clínico para realizar las pruebas POCT cada bacteriólogo es el responsable de supervisar la implementación; la manipulación, mantenimiento, transporte y funcionamiento de los equipos; la gestión del sistema de garantía de la calidad; reporte, almacenamiento y registro de resultados; registro e información del paciente; realización de la fase pre analítica (condiciones del paciente), capacitación y evaluación del personal que manipula equipos y

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	MANUAL PRUEBAS POCT	Código: AS-ADT-LC-M10 Versión: 01 Fecha de vigencia: 03/12/2024 Página 14 de 15
--	----------------------------	--

de los que hacen el procedimiento en las diferentes fases; decisión de métodos y pruebas usadas, calidad del servicio y mantenimientos preventivos y correctivos.

El personal médico tener conocer las ventajas y desventajas o limitaciones de las pruebas POCT; optimización de la solicitud de las pruebas y adherencia a protocolos para solicitar las pruebas.

Se debe designar quien instruya al paciente sobre las condiciones requeridas para la obtención de la muestra, autorización de la realización del examen.

Las pruebas POCT (point of care testing) son realizadas por personal de salud diferente al profesional del Laboratorio clínico que carece de la formación necesaria para considerar las variables pre analíticas, analíticas y post analíticas, por tal razón el laboratorio clínico debe involucrarse y hacerse responsable tanto de la implementación como del seguimiento de las POCT.

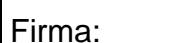
Es recomendable que el entrenamiento del personal esté a cargo del proveedor del equipamiento o de profesionales del laboratorio previamente capacitados. La capacitación deberá contemplar, al menos, los siguientes aspectos: preparación del paciente, toma de muestras, procesamiento, conocimiento de las limitaciones metodológicas, mantenimiento preventivo, identificación y registro de incidencias, normas de bioseguridad, conservación y utilización de reactivos.

8. EVALUACIÓN INDICADORES

9. ANEXOS

Formato de Control de Calidad para Glucometría en el Punto de Atención

10. CONTROL CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Descripción del Cambio	Fecha de aprobación
01	Elaboración del documento por requisitos de habilitación	03/12/2024
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
		
Firma: 	Firma: 	Firma: 
Nombre: Heidy Tatiana Torres Morales Cargo: Coordinadora de Laboratorio	Nombre: Yeni Milena Carmona Guillen Cargo: Subgerente Científica	Nombre: Marlio Andrés Posada Muñoz Cargo: Representante Legal