

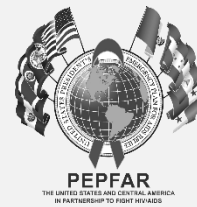


procer

Programa de certificación en el uso de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH en Panamá



La realización de este programa fue apoyado por el Plan Presidencial de Emergencia para el alivio de SIDA (PEPFAR por sus siglas en inglés) a través de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), bajo los términos y condiciones del Acuerdo Cooperativo con la Universidad del Valle de Guatemala No.GH001285 "Building Capacity along the Continuum from Prevention to Care and Treatment for key Populations in the Central America Region under the President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR) HIV". El contenido de este documento es responsabilidad de los autores y no necesariamente expresan la posición oficial de ambas instituciones.



procer

Programa de certificación en el uso de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH

Ministerio de Salud Panamá

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos

Universidad del Valle De Guatemala

Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y Republica Dominicana

Ciudad de Panamá, diciembre del año 2018



SECRETARÍA EJECUTIVA
COMISCA
CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA

UVG
UNIVERSIDAD
DEL VALLE
DE GUATEMALA



CENTRO DE
ESTUDIOS EN SALUD
· CES ·

Para citar como:

Ministerio de Salud de Panamá. (2018). Programa de certificación en el uso de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH en Panamá. Ciudad de Panamá.



AUTORIDADES

Ministerio de Salud de Panamá

Dr. Miguel Mayo
Ministro de Salud

Dr. Eric Ulloa
Viceministro de Salud

Dr. Javier López
Secretario General

Dra. Itza Barahona de Mosca
Directora General de Salud

Gestión de Laboratorio Clínico

Magister. David Cortés, Jefe del Departamento

Magister. Gilberto Eskildsen

Licda. Liliana Monteverde

Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública

Magister. Gloriela de Villarreal, Directora del LCRSP

Magister. Dalis Mojica

Licda. Xenia León

ASISTENCIA TÉCNICA

Universidad del Valle de Guatemala

Lic. Rolando Lorenzana González

Magister. Amalia Girón Callejas

Lic. Carlos Vargas Velasquez

Lic. Juan José Rivas

SE-COMISCCA

Lic. Ana María de Marroquín

AGRADECIMIENTOS

Universidad del Valle de Guatemala

Dr. Mario Ricardo Calderón

Dra. Luz María Romero

Magister. Ricardo Mendizabal Burastero

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos

Dra. Sandra Juárez



CONTENIDO

Pagina	
02	Abreviaturas
03	Definiciones Operativas
05	Antecedentes
07	Objetivos
07	➤ Objetivo general
07	➤ Objetivo específicos
08	Alcance
09	Roles y Responsabilidades
09	➤ Departamento de Gestión de Laboratorio Clínico
09	➤ Laboratorio Central de Referencia de Salud Publica
10	➤ Laboratorios Regionales
11	➤ Laboratorios que realizan pruebas rápidas de VIH
11	➤ Socios en la respuesta hacia el VIH
12	Enfoque General del Programa de Certificación
12	➤ Estándares de calidad a cumplir por el Laboratorio Central de Referencia en Salud pública como laboratorio certificador
13	➤ Laboratorios certificadores a nivel regional
14	Implementación del programa de Certificación
15	➤ Lista de laboratorio que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH
16	➤ Priorización de laboratorios
16	➤ Auditorías basales
17	➤ Planes de mejora
18	➤ Auditorías de seguimiento
18	➤ Certificación periódica
19	Requisitos para lograr la Certificación
21	➤ Cumplimiento de estándares
24	➤ Indicadores de Calidad
25	➤ Documentos y registros
25	➤ Certificación de personal
27	Bibliografía
29	Anexos

ABREVIATURAS

CDC	Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos
DGLC	Departamento de Gestión de Laboratorio Clínico
HSH	Hombres que tiene sexo con hombres
LCRSP/ICGES	Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública / Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios en Salud
MINSA	Ministerio de Salud
MST	Muestra seca en tubo
MTS	Mujeres Trabajadoras del Sexo
NR	No Reactor
OMS	Organización Mundial de la Salud
PEEC	Programa de evaluación externa de la calidad
PNVIH	Programa Nacional de ITS/VIH/ Hepatitis virales de Panamá
POE	Procedimiento Operativo Estándar
R	Reactor
SE-COMISCA	Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centro América y América y Republica Dominicana
SPI-RT	Lista de verificación para el proceso escalonado de mejora de la calidad en
Trans	Mujeres trans
UVG	Universidad del Valle de Guatemala

DEFINICIONES OPERATIVAS

- **Algoritmo de pruebas para el diagnóstico de VIH:** describe las pruebas específicas a utilizar dentro de una estrategia diagnóstica.
- **Certificación:** procedimiento por el que un organismo competente garantiza por escrito que un producto, un proceso o un servicio se ajusta a las exigencias específicas.
- **Control de calidad interno:** los materiales de control utilizados para hacer un seguimiento de la veracidad y la precisión de todos los procesos asociados a la fase de análisis (analítica) de las pruebas.
- **Especificidad analítica:** capacidad de una prueba diagnóstica de identificar un analito (como los anticuerpos contra el VIH $\frac{1}{2}$ o el antígeno p24) y diferenciarlo de otros analitos presentes en la muestra.
- **Especificidad diagnóstica:** proporción de pruebas con resultado negativo en personas sanas.
- **Estrategia diagnóstica para VIH:** describe la cantidad y secuencia de pruebas de laboratorio para un objetivo específico (diagnóstico, vigilancia o tamizaje en bancos de sangre), tomando en cuenta la prevalencia de VIH en la población a ser utilizada.
- **Evaluación externa de la calidad:** se define como un sistema para comprobar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio a través de una agencia o institución externa.
- **Laboratorios Certificadores:** aquellos laboratorios que además de demostrar competencia para realizar pruebas de VIH con calidad, demuestran competencia para supervisar, evaluar y capacitar a otros laboratorios.
- **Laboratorio de pruebas:** Laboratorios Clínicos que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH.
- **Paneles de competencia:** también llamados paneles de proficiencia (del inglés *proficiency test*). Es una forma de evaluación externa de la calidad en la que un laboratorio supervisor envía muestras previamente caracterizadas, para evaluar el desempeño del laboratorio evaluado.
- **Red de laboratorios:** conjunto de laboratorios interconectados y diferenciados por niveles de complejidad.

- **Sensibilidad analítica:** describe la menor cantidad de un analito que una prueba de laboratorio puede medir.
- **Sensibilidad diagnóstica:** porcentaje de pruebas con resultado positivo en personas infectadas o enfermas.
- **Sistema de gestión de calidad:** actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **Tecnologías de punto de atención:** pruebas o equipos de laboratorio diseñados para ser implementados en el primer nivel de atención o en la comunidad.
- **Valor predictivo negativo:** probabilidad de **NO** padecer la enfermedad cuando el resultado de la prueba es negativo.
- **Valor predictivo positivo:** probabilidad de padecer la enfermedad cuando el resultado de la prueba es positivo.

ANTECEDENTES

Con el objetivo de terminar con la epidemia de Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) para el año 2030, el Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre VIH/SIDA (ONUSIDA) estableció las metas 90-90-90, mismas que proponen como resultados intermedios al 2020 que el 90% de las personas que viven con VIH conozcan su estatus serológico, que el 90% de las personas diagnosticadas se encuentren en terapia antirretroviral y que el 90% de las personas que reciben terapia antirretroviral alcancen la supresión virológica (ONUSIDA, 2014). La Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó que para finales del 2015 existían en el mundo 36.7 millones de personas infectadas con el VIH. De estas, solo 22.2 millones de personas conocían su estatus serológico, lo que representa una brecha del 30% con respecto al primer 90 de la cascada de atención (World Health Organization, 2016).

Según datos de ONUSIDA, la epidemia de VIH en Panamá se encuentra concentrada en grupos de alto riesgo, siendo los grupos más afectados la población Trans, seguido por los Hombres que tiene Sexo con Hombres (HSH) y las Mujeres Trabajadoras Sexuales (MTS), con prevalencias de 15.0%, 13.1%, 2.0%, respectivamente; mientras que en la población general, la prevalencia del VIH es de 0.8% (UNAIDS). Esto hace necesario que las estrategias para prevención y diagnóstico de VIH sean priorizadas en estos grupos.

Las tecnologías en el punto de atención relacionadas con el VIH, como lo son las pruebas rápidas, juegan un papel medular en el cumplimiento de los diferentes indicadores de la cascada de atención. Al poder ser realizadas en cualquier nivel del sistema de salud, incrementan la disponibilidad, alcance y la cobertura del diagnóstico en contextos de recursos limitados, acercando el diagnóstico a las comunidades rurales; disminuyen el tiempo de respuesta, lo que ha demostrado una disminución en la pérdida en el seguimiento y un aumento en el acceso a terapia antirretroviral, lo que conlleva a supresión virológica y a la vez, previene la transmisión (World Health Organization, 2015). El uso de estas pruebas en diferentes niveles de complejidad, hace necesaria la implementación de redes de laboratorios estratificadas, en donde el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública (LCRSP) funciona como cabeza de la red de los laboratorios regionales y estos a su vez, como cabeza de sus respectivas mini-redes compuestas por los laboratorios locales bajo su jurisdicción.

Sin embargo, el uso de pruebas rápidas implica un reto importante respecto al uso correcto de estas tecnologías para asegurar la entrega de resultados exactos a los pacientes, lo cual es un derecho fundamental de cada individuo. La emisión de resultados incorrectos representa consecuencias devastadoras para un individuo y para la comunidad. Un resultado falso positivo, puede causar daños tales como estigma y discriminación, pérdida de su familia o trabajo, así como gastos innecesarios a los sistemas de salud. Por otra parte, un resultado falso negativo, no permite que un individuo acceda a cuidado y atención, poniendo en riesgo su vida y perpetuando la transmisión de la enfermedad (Bharat S. Parekh, 2010).

De manera tal que es necesario que conforme se vaya expandiendo el uso de pruebas rápidas se desarrollen mecanismos para la implementación de sistemas de gestión de calidad que vayan al mismo ritmo que dicha expansión. Las actividades dirigidas hacia el aseguramiento de la calidad deben ser sostenibles y sistemáticas, permitiendo que la calidad del resultado entregado a los pacientes sea la misma, independientemente de la región geográfica, el nivel de atención o la afiliación de la institución que realiza la prueba (World Health Organization, 2015). Diversos factores pueden afectar el desempeño de las pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH, sin embargo, todos estos representan una falla en el sistema de gestión de calidad. Entre las causas más frecuentes de resultados incorrectos se pueden mencionar: 1) elección de pruebas con baja sensibilidad como primera prueba dentro del algoritmo diagnóstico; 2) selección de pruebas con baja especificidad como segunda y tercera prueba dentro del algoritmo diagnóstico; 3) desempeño sub óptimo de los nuevos lotes de pruebas en ausencia de mecanismos para la evaluación sistemática de estos; 4) fallas relativas al operador tales como mal manejo de muestras, volumen incorrecto de muestra, tiempo de lectura incorrecto, errores en interpretación y transcripción de resultados, no seguimiento de algoritmos nacionales, uso de pruebas de segunda línea como primera prueba; 5) problemas relacionados con la infraestructura y seguridad; 6) desabastecimientos y problemas en la cadena de suministros (World Health Organization, 2015).

Con el fin de asegurar la calidad en todos los laboratorio que realizan pruebas rápidas de VIH, el Ministerio de Salud de Panamá a través del Departamento de Gestión de Laboratorio, el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública/ Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios en Salud (LCRSP/ICGES) y el Programa Nacional de ITS/VIH/ Hepatitis virales de Panamá (PNVIH), con apoyo de socios en la respuesta contra el VIH, como los Centros para el Control y Prevención de enfermedades de los Estados Unidos (CDC), la Secretaría del Consejo de Ministros de Salud de Centro América y Republica Dominicana (SE-COMISCA) y la Universidad del Valle de Guatemala (UVG), desarrollaron el presente programa de certificación en el uso de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH en Panamá, mismo que propone una serie de actividades que buscan un abordaje integral para asegurar la calidad de los resultados del diagnóstico de VIH en el país.

OBJETIVOS

Objetivo general

Establecer los estándares relativos al aseguramiento de la calidad que deben cumplirse en todos los laboratorios clínicos que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH, así como los mecanismos para optar a la certificación en la realización de estas pruebas.

Objetivos específicos

1. Establecer los pasos a seguir para obtener la certificación de laboratorios y de personal que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH en Panamá.
2. Delimitar los estándares relativos a bioseguridad, infraestructura, toma, manejo y almacenamiento de muestras, controles de calidad internos, evaluación externa de la calidad, documentación y registros, que deben cumplir los laboratorio que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH a nivel nacional para obtener la Certificación.
3. Identificar los temas a ser incluidos en la formación para mentores/certificadores, así como los temas a ser incluidos en la capacitación dirigida al personal que realiza pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH para ser certificados en el uso de las mismas.
4. Delimitar el período de vigencia de la certificación y definir el proceso para la re-certificación de los laboratorios y el personal.
5. Definir las herramientas necesarias para realizar las auditorías en los laboratorios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH, así como las evaluaciones de competencia al personal que realiza las mismas, con el fin de evaluar el cumplimiento de estándares.

ALCANCE

Este programa busca asegurar la confiabilidad y exactitud de los resultados obtenidos a partir de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH. Por este motivo, aplica a toda institución que realiza pruebas para el diagnóstico de VIH, incluyendo: laboratorios de la red de servicios del Ministerio de Salud, ambientes externos al laboratorio dentro de la red de servicios del Ministerio de Salud, laboratorios de la Caja del Seguro Social, instituciones privadas y organizaciones no gubernamentales que realicen pruebas de VIH a nivel nacional.

ROLES Y RESPONSABILIDADES

Departamento de Gestión de Laboratorio Clínico

El Departamento de Gestión de Laboratorio Clínico (DGLC), al ser la unidad del Ministerio de Salud que lidera la prestación de servicios de laboratorio, juega un rol principal en la certificación de los laboratorios de pruebas. Su principal función, en este programa de certificación en el diagnóstico de VIH usando pruebas rápidas, es otorgar la certificación junto con el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública (LCRSP) y velar por que todos los laboratorios que realicen pruebas de VIH obtengan la misma. Sus responsabilidades en este programa de certificación son:

- Establecer, en conjunto con el LCRSP, las estrategias diagnósticas a utilizar en los diferentes contextos epidemiológicos.
- Coordinar la evaluación de pruebas para el diagnóstico de VIH que serán usadas en los algoritmos diagnósticos, en conjunto con el LCRSP.
- Incluir dentro de las normativas de atención los aspectos necesarios para el cumplimiento de la certificación de laboratorio que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH.
- Incluir dentro del plan de monitoreo y evaluación, indicadores referentes a la certificación de laboratorio de prueba.
- Trabajar en conjunto con el LCRSP en la realización de las actividades necesarias para la certificación de laboratorio y personal: capacitación, supervisión, auditorías, evaluación de desempeño, uso sistemático de libro de registro y Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC).

Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública

El LCRSP, al ser la autoridad técnica en materia de pruebas de VIH, es el encargado de otorgar y/o ampliar la certificación de los laboratorios, a través de laboratorios regionales certificadores. Entre sus principales responsabilidades en este programa de certificación en el diagnóstico de VIH usando pruebas rápidas, se encuentran:

- Cumplir con estándares de calidad necesarios para demostrar competencia como laboratorio certificador para la realización de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH a nivel nacional.
- Establecer estándares necesarios referentes al aseguramiento de la calidad de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH, para obtener la certificación, tanto para los laboratorios regionales que realizan pruebas como para el personal de dichos laboratorio.
- Desarrollar currículo de capacitación para mentores/certificadores y para el personal en los laboratorios de pruebas, en conjunto con el DGLC.
- En conjunto con el DGLC, capacitar al personal del nivel regional que cumplirá funciones de mentores/certificadores y al personal de nivel local que realiza pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH.

- Administrar los registros físicos y/o digitales referentes a los laboratorios regionales que hayan obtenido o estén en proceso de obtener la certificación.
- Realizar auditorías y evaluaciones de competencia de personal a los laboratorios regionales según necesidad.
- Implementar acciones en base a los resultados obtenidos en el PEEC y en el análisis de los consolidados del libro de registro.
- Realizar sistemáticamente la evaluación de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH circulantes en el país, así como la vigilancia post venta.
- Definir las pruebas a utilizar dentro de los algoritmos diagnósticos, tomando en cuenta características de desempeño como sensibilidad analítica, sensibilidad diagnóstica, especificidad analítica, especificidad diagnóstica, valores predictivos positivos y negativos. También se debe tomar en cuenta aspectos tales como disponibilidad de las pruebas, tiempo de vida promedio, valor comercial, facilidad de uso y evaluación de proveedores.
- Otorgar y/o ampliar la certificación a los laboratorios regionales que cumplan con los criterios de la misma.

Laboratorios Regionales

Los laboratorios regionales, son el enlace entre el nivel central (LCRSP y DGLC) y los niveles locales (laboratorio que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH). Por tal razón, su principal función, en este programa de certificación en el diagnóstico de VIH usando pruebas rápidas, es la de hacer operativo el programa. Entre sus roles principales se encuentran:

- Velar por el cumplimiento de los estándares referentes al aseguramiento de la calidad de pruebas rápidas de VIH, establecidos por el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, en todos los laboratorios que realizan pruebas bajo su jurisdicción.
- Realizar supervisión sistemática a los laboratorios que realizan pruebas rápidas de VIH y que se encuentren bajo su jurisdicción, siguiendo los lineamientos de LCRSP.
- Capacitar al personal de los laboratorios que se encuentran bajo su jurisdicción, siguiendo los lineamientos establecidos por el DGLC y LCRSP.
- Utilizar las herramientas desarrolladas por el LCRSP para la realización de auditorías y evaluaciones de competencia.
- Recabar la información de todos los laboratorios supervisados y analizar la misma. En caso de ser necesario, implementar acciones correctivas.
- Participar activamente en el PEEC, respondiendo a la evaluación enviada por el LCRSP y evaluando a los laboratorios que se encuentra bajo su jurisdicción.
- Otorgar la certificación o la ampliación de la misma, a los laboratorios que cuentan con evidencia del cumplimiento de los estándares establecidos por el LCRSP y la DGLC.
- Enviar periódicamente al LCRSP y al DGLC un consolidado de la información recabada en los laboratorios bajo su jurisdicción en las supervisiones, auditorías y PEEC.

Laboratorios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH

La principal función de estos laboratorios es brindar resultados confiables y oportunos. Entre sus principales actividades se encuentran:

- Implementar actividades para el cumplimiento de los estándares referentes al aseguramiento de la calidad de pruebas rápidas de VIH, establecidos por el LCRSP.
- Cumplir las normativas nacionales relacionadas a bioseguridad.
- Utilizar los formatos de registro de pruebas de VIH, solicitud de pruebas e informe de resultados estandarizados por el LCRSP y DGLC.
- Realizar controles de calidad internos sistemáticamente y registrar los mismos, implementando acciones correctivas en caso de ser necesario.
- Participar en el PEEC y realizar paneles de competencia cumpliendo los mismos estándares utilizados para las muestras.
- Participar en capacitaciones referentes a Gestión de Calidad.
- Implementar acciones correctivas determinadas en supervisiones y auditorías, con el fin de obtener la certificación.

Socios en la respuesta hacia el VIH

Todos los socios nacionales e internacionales que participen en la respuesta al VIH en el país, deben alinear sus esfuerzos a las normativas nacionales, incluyendo este programa de certificación. En el contexto de este programa de certificación en el diagnóstico de VIH usando pruebas rápidas, las actividades que dichos socios deben realizar son:

- Dar acompañamiento al LCRSP y al DGLC en la implementación de actividades a nivel regional y local.
- Cumplir con los lineamientos nacionales referentes al diagnóstico de VIH, incluyendo: uso de pruebas evaluadas por el LCRSP y de algoritmos nacionales, uso de formatos estandarizados a nivel nacional, realización sistemática de controles internos y participación en PEEC, implementación de planes de mejora resultantes de auditorías en busca de la certificación.
- Brindar asistencia técnica en procesos de supervisión, auditorías y capacitaciones al LCRSP y al DGLC.

ENFOQUE GENERAL DEL PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN

La rápida expansión del uso de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH ha permitido incrementar el acceso a cuidado y atención. Desde su introducción en la década de los 90, estas tecnologías han evolucionado mejorando sus características de desempeño, tales como su sensibilidad analítica, sensibilidad diagnóstica, especificidad analítica y especificidad diagnóstica, hecho que ha permitido que organizaciones internacionales como los CDC y OMS recomienden el uso de las mismas dentro de las estrategias y algoritmos diagnósticos nacionales. Sin embargo, el hecho de que estas tecnologías simplifiquen la realización de procedimientos analíticos, no significa que no se deba implementar sistemas de gestión de calidad que aseguren el resultado diagnóstico. Diversos estudios han demostrado que la utilización de pruebas rápidas en ausencia de sistemas de gestión de calidad, conlleva a altas tasas de resultados erróneos (World Health Organization, 2015).

Los laboratorio que prestan este servicio deben tener implementados sistemas de gestión de calidad que aseguren el resultado de las pruebas, siendo la **certificación** del laboratorio el mecanismo por medio del cual el DGLC y LCRSP, a través de los laboratorios regionales, asegura que todos los laboratorio que realizan pruebas cumplen con estándares necesarios para brindar un resultado exacto y oportuno.

Este programa busca la certificación de laboratorio que realizan pruebas a través del cumplimiento de estándares, la medición de indicadores de calidad, el manejo correcto de documentos y registros, así como la certificación de personal, misma que incluye la capacitación estandarizada y la evaluación de competencia.

Estándares de calidad a cumplir por el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública como laboratorio certificador

El LCRSP será el encargado de certificar a los laboratorios regionales que cumplirán el papel de certificadores en sus respectivas mini-redes, además de poder certificar directamente a los laboratorios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH. Por tal motivo, deberá cumplir con estándares que demuestren su competencia técnica. Estos estándares incluyen:

- Contar con un Tecnólogo Médico responsable de administrar los diferentes programas relativos al aseguramiento de la calidad de pruebas de VIH (PEEC, programa de certificación, etc.)
- Participar en evaluaciones externas de la calidad relacionados al diagnóstico de VIH por lo menos una vez al año, y obtener resultados satisfactorios en todas las evaluaciones en las que participe.
- Contar con auditorías externas del sistema de gestión de calidad, con respecto al diagnóstico de VIH y obtener resultados satisfactorios en dichas evaluaciones. Las mismas podrán ser realizados ya sea por entes nacionales, o por agencias internacionales con experiencia en el tema, tales como OMS o CDC.

Paralelamente a la implementación del programa de certificación de laboratorios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH, el LCRSP iniciara procesos para la obtención de certificaciones internacionales tales como:

- Norma ISO 17024 - Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas.
- Norma ISO 17065 - Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios. Este proceso se realizará paralelamente a la implementación.

Laboratorios certificadores a nivel regional

El LCRSP, en conjunto con el DGLC, determinará aquellos laboratorios a nivel regional que reúnan los estándares para poder certificar a los laboratorios que realizan pruebas dentro de su red. Estos laboratorios, aparte de cumplir con los estándares para lograr la certificación, (ver sección Estándares a cumplir para lograr la certificación en la realización de pruebas para el diagnóstico de VIH), deberán contar con recursos suficientes para:

- Capacitar al personal de los laboratorios bajo su jurisdicción. Estas capacitaciones podrán ser realizadas de forma grupal y centralizada (personal de todos los laboratorios de la mini-red), o de forma individual en cada laboratorio de prueba (abarcando a todo el personal del laboratorio que realiza pruebas). En ambos casos, abordarán los temas establecidos por el LCRSP (ver temas a cubrir en capacitaciones a personal) y se realizarán evaluaciones de competencia.
- Supervisar de forma periódica y sistemática (por ejemplo, semestralmente), los laboratorio de su mini red y velar por el cumplimiento de los estándares establecidos en este programa de certificación de pruebas rápidas de VIH.
- Hacer evaluaciones de los laboratorios, utilizando herramientas estandarizadas establecidas por el LCRSP.
- Analizar los datos obtenidos en las evaluaciones y enviar información periódica al LCRSP y al DGLC del estatus de su mini red.

Idealmente, estos laboratorios serán aquellos con sede en los niveles regionales del sistema de salud, pero en el caso de que el nivel regional no cuente con recursos suficientes o no cuente con un laboratorio, podrá designarse un laboratorio de nivel local para que funja como laboratorio regional para el programa de certificación de pruebas de VIH. Esto también puede aplicar a aquellos hospitales donde se cuenten con varios laboratorios, en cuyos casos, el laboratorio del hospital podrá fungir como laboratorio certificador.

El personal de estos laboratorios, deberá ser certificado mediante un entrenamiento para mentores/certificadores por parte del DGLC y el LCRSP (ver sección capacitación para mentores/certificadores). Si se decidiese que también participara como evaluador en el PEEC, deberán recibir y aprobar la capacitación para proveedores del PEEC. Además, enviará periódicamente información referente al estatus de los laboratorios bajo su jurisdicción al LCRSP y al DGLC (ver anexo 1: base de datos de laboratorios).

IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN

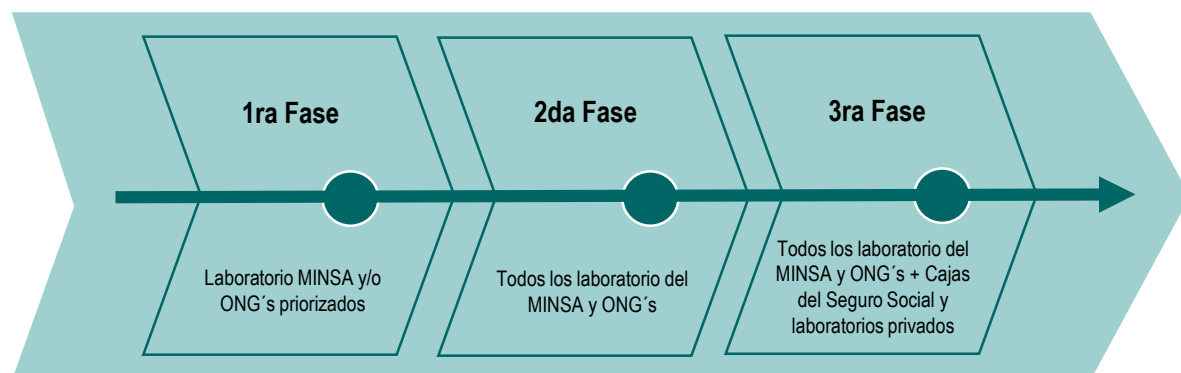
Debido a la amplia cantidad de laboratorio que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH, las actividades planteadas en este programa de certificación serán implementadas de manera escalonada (Figura 1). En la primera fase se abordarán laboratorio que realicen pruebas rápidas (laboratorios y ambientes externos al laboratorio) de la red de servicios del MINSA con las siguientes características:

- Laboratorios clínicos en servicios especializados para población HSH, MTS y Trans
- Laboratorios clínicos en servicios especializados para la prevención de la transmisión materno infantil

La implementación de actividades en el resto de los laboratorios del MINSA se realizará en una segunda fase, hasta lograr que el 100% de los laboratorios se encuentren certificados. Es importante recalcar que aquellos laboratorios en los que las actividades hayan sido implementadas desde la primera fase, deberán optar a re-certificaciones periódicas, según fecha de certificación para cada laboratorio.

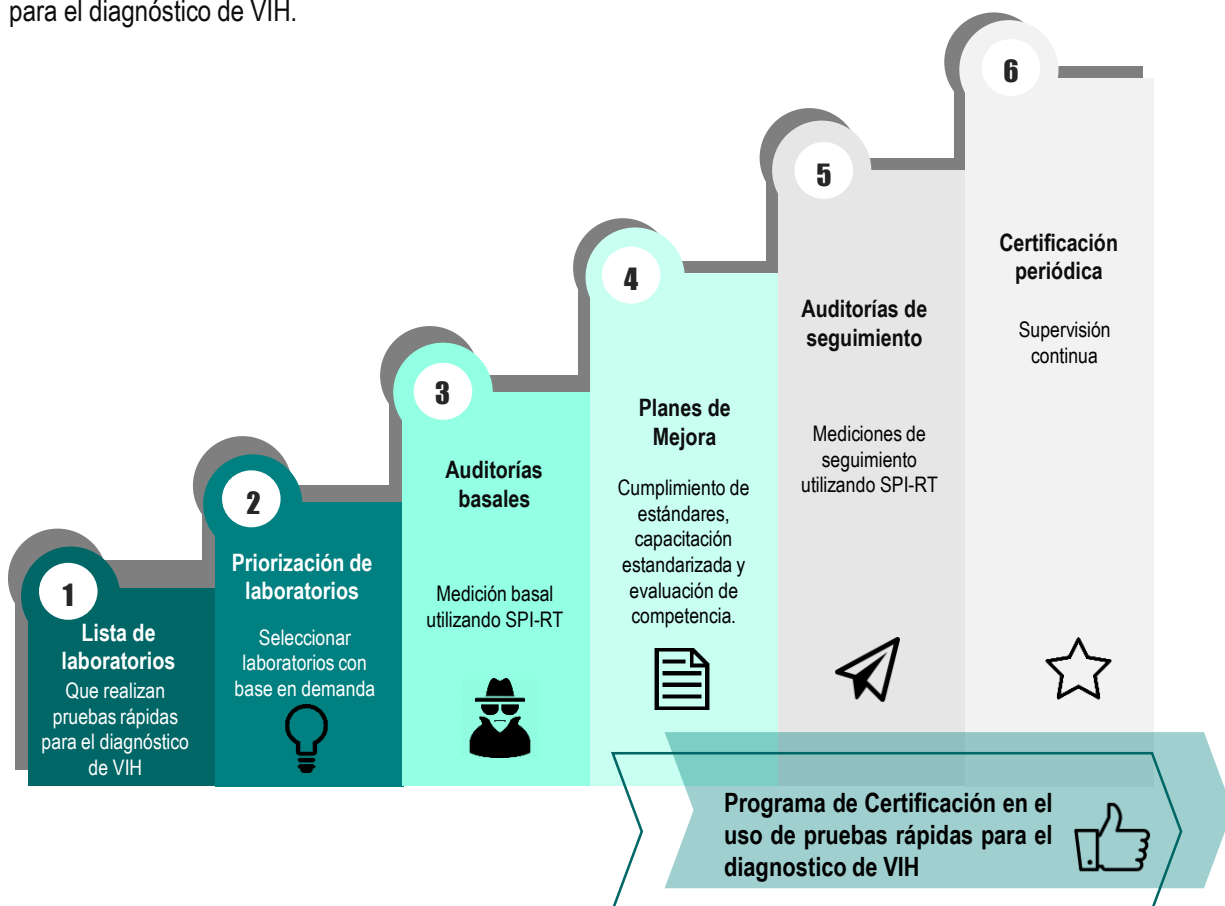
En una tercera fase, se incluirán aquellos servicios pertenecientes a la red del seguro social, así como clínicas, hospitales y laboratorios privados. Debido a la alta heterogeneidad de estos servicios en las distintas regiones del país, la Dirección de Región Sanitaria de Salud hará un plan de inclusión de estos laboratorios, la cual podrá ser de manera escalonada.

Figura 1: Implementación escalonada del programa de certificación de laboratorio que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH



Independientemente de la fase en que se incluyan los laboratorios, los pasos a seguir para la implementación del programa de certificación se esquematizan en la Figura 2.

Figura 2: Implementación del Programa de Certificación de Laboratorios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH.



1. Lista de laboratorio que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH

Con el objetivo de que todos los laboratorios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH a nivel nacional estén certificados, previo a la implementación de actividades, cada laboratorio regional construirá una base de datos de los laboratorios que realizan estas pruebas bajo su jurisdicción. Entre las variables a consignar en esta base de datos están:

- Región de salud y distrito
- Afiliación: servicio del MINSA, Seguro Social, ONG´s o clínicas privadas
- Nivel de atención: puestos de salud, centros de salud, hospitales distritales, hospitales provinciales, hospitales regionales, hospitales de referencia nacional
- Promedio de producción de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH en un mes
- Pruebas utilizadas como primera, segunda y tercera prueba (en el caso de confirmar en el servicio)

Esta información será actualizada anualmente por los laboratorios regionales y enviada para ser consolidada a nivel nacional al DGLC y LCRSP. La misma permitirá priorizar laboratorio a certificar y establecer planes para el aumento progresivo de actividades (Anexo 1).

2. Priorización de laboratorios

Los laboratorios regionales deberán llevar un registro de aquellos laboratorios en los que se hayan iniciado actividades para la certificación en la realización de pruebas rápidas de VIH. Esta información será de utilidad para evaluar el progreso de los laboratorios, así como la proporción de laboratorios que están certificados y aquellos que están en proceso. También brindará información valiosa referente a la vigencia de la certificación y permitirá programar auditorías en aquellos laboratorios que requieran re-certificación.

A continuación se presenta una lista de los parámetros a registrar:

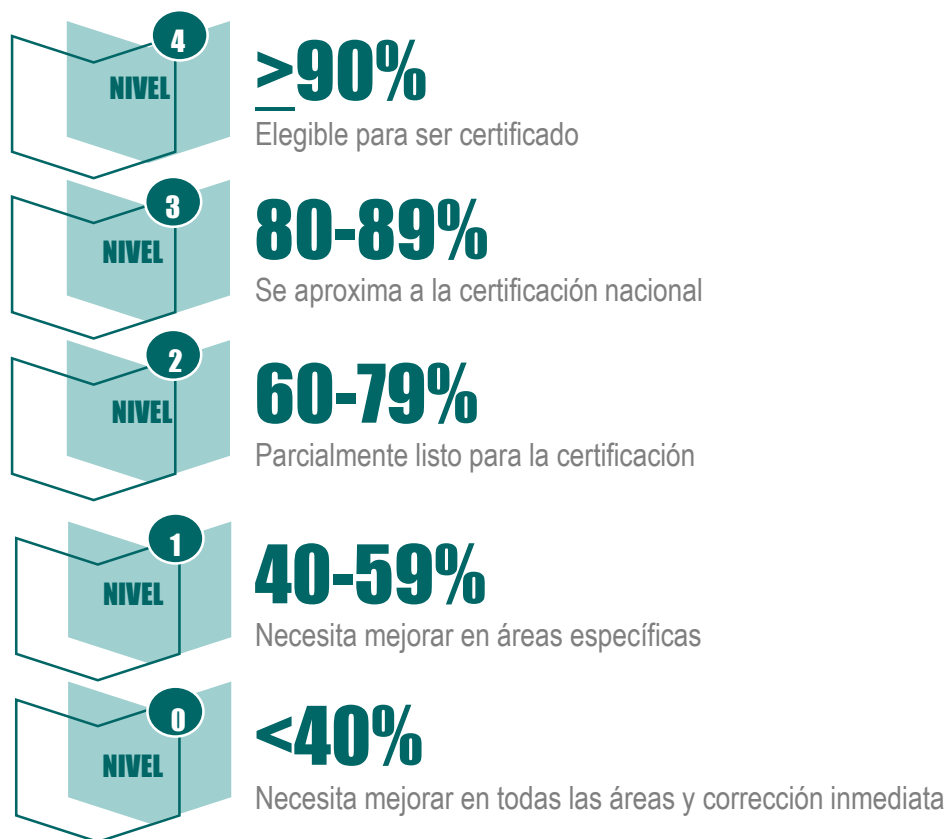
- Fecha de auditoría basal
- Resultado de auditoría basal
- Acciones para cumplimiento de estándares
- Resultado de auditoría para certificación
- % de concordancia entre prueba 1 y 2 (trimestral)
- % de inválidos para todas las pruebas realizadas (trimestral)
- Lista de personas que realizan pruebas
- Lista de personas certificadas
- Laboratorio certificados por región
- Fecha de certificación
- Fecha de auditoría para re-certificación

3. Auditorías basales

Estas serán realizadas por personal de los laboratorios regionales o de la DGLC. El propósito de estas auditorías es realizar un diagnóstico situacional del sistema de gestión de calidad de los laboratorios clínicos. Para tal fin, se utilizará la lista de verificación para el proceso escalonado de mejora de la calidad en pruebas rápidas de VIH (SPI-RT), desarrollada por CDC y OPS-OMS (World Health Organization, 2015). Esta herramienta está basada en las normas internacionales ISO 15189:2012, referente a la competencia de laboratorios clínicos; ISO 22870:2006 referente a la competencia de pruebas en el punto de atención; la lista de evaluación de pruebas en el punto de atención del Colegio Americano de Patología; y la lista de verificación del programa para el fortalecimiento escalonado del laboratorio rumbo a la acreditación de la OMS-África (Anexo 2).

La herramienta mide 7 aspectos relacionados con los sistemas de gestión calidad necesarios para el buen desempeño de las pruebas rápidas de VIH. Cada sección evaluada está compuesta de preguntas que suman un punto si el parámetro medido está presente, 0.5 puntos si se encuentra parcialmente presente (o se puede demostrar con evidencia objetiva que está en vías de cumplirse) y 0 puntos si no está presente o no se tiene evidencia del cumplimiento del parámetro. La lista completa tiene un valor de 64 puntos disponibles y clasifica a los laboratorios en base al porcentaje obtenido en 5 niveles (Figura 3).

Figura 3: Niveles de clasificación de la preparación del laboratorio para optar a la certificación de laboratorio que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH.



4. Planes de mejora

Después de la realización de auditorías, cada laboratorio deberá construir un plan de mejora, mismo que servirá de guía para cerrar las brechas encontradas. Este plan de mejora deberá resumir la siguiente información: problema encontrado, solución propuesta, responsable de ejecutar solución, tiempo estimado de ejecución y comentarios.

Es importante mencionar que algunas de estas brechas podrán ser cerradas antes de la siguiente auditoría, sin embargo, es factible que algunas brechas tomen mas tiempo para su resolución, por lo que habrá que dar seguimiento del grado de avance de las soluciones propuestas en las siguientes auditorías.

Dentro de los planes de mejora también se debe contemplar la capacitación del personal que realiza pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH usando un currículo estandarizado, así como su respectiva evaluación de competencia, con el propósito de certificar a dicho personal. En la sección de requisitos para la certificación se hace una descripción de las actividades para lograr la Certificación de personal.

5. Auditorías de seguimiento

Después de la implementación de planes de mejora, deberá realizarse una auditoría de seguimiento utilizando la lista de verificación SPI-RT, con la finalidad de medir el avance en la resolución de las brechas detectadas en la auditoría anterior. Estas auditorías serán realizadas en un periodo entre 6 a 12 meses después de la realización de la anterior auditoría. Se debe tomar en cuenta que algunos laboratorios necesitaran varias auditorías de seguimiento antes de obtener la certificación

6. Certificación periódica

Una vez alcanzado los requisitos para que un laboratorio sea certificado, se entregará un reconocimiento por escrito de dicha certificación, colocando la fecha de la obtención de esta y la vigencia de la misma. **Todos los laboratorio que obtengan la certificación deberán ser evaluados cada año calendario, para poder ampliar la misma. Únicamente las auditorías realizadas por personal del MINSA serán validas para otorgar la Certificación.** Cualquier auditoría realizada por un cooperante externo o agencia diferente del MINSA, será tomada únicamente como recomendación, a menos que la DGLC exprese lo contrario.

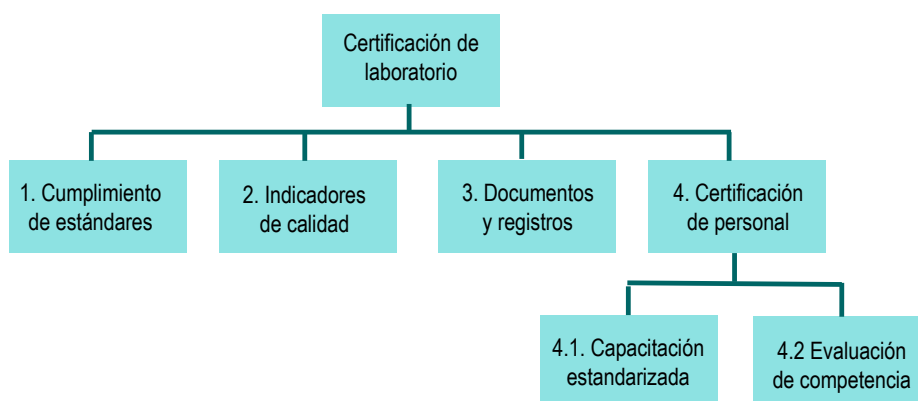
REQUISITOS PARA LOGRAR LA CERTIFICACIÓN

Para que un laboratorio sea certificado en el diagnóstico de VIH a través de pruebas rápidas, debe cumplir con una serie de requisitos que aseguren la calidad del resultado de las pruebas. Entre estos requisitos se encuentran:

- Cumplimiento de estándares
- Monitoreo de indicadores de calidad
- Manejo de documentos y registros
- Certificación de personal.

En la figura 4 se muestra dichos requisitos y la relación entre estos.

Figura 4: Requisitos para lograr la certificación del diagnóstico de VIH usando pruebas rápidas.



Cada uno de estos requisitos cuenta con diversas actividades que permiten el cumplimiento del mismo. En la tabla 1 se muestran el nivel de cumplimiento de los diversos requisitos para que un laboratorio pueda obtener la certificación en el diagnóstico de VIH a través de pruebas rápidas.

Tabla 1: Resultado necesario para cada requisito con el objetivo de lograr la certificación del diagnóstico de VIH usando pruebas rápidas.

Requisito	Resultado esperado
Cumplimiento de estándares	>90% de cumplimiento
<ul style="list-style-type: none"> • Estándar obligatorio referente a 	Contar con un lugar designado para la pruebas
<ul style="list-style-type: none"> • Estándar obligatorio referente 	Evidenciar descarte adecuado de material
<ul style="list-style-type: none"> • Estándar obligatorio referente a fase analítica 	Utilización de pruebas aprobadas y no
<ul style="list-style-type: none"> • Estándar obligatorio referente a fase 	Evidencia de utilización de controles internos
<ul style="list-style-type: none"> • Estándar obligatorio referente a fase analítica 	El resumen de páginas se encuentra exactitud
<ul style="list-style-type: none"> • Estándar obligatorio referente a PEEC 	Resultado satisfactorio en paneles de realizado en el último año
Indicadores de calidad	Se monitorean los indicadores de calidad de
<ul style="list-style-type: none"> • % de inválidos para cada prueba 	< 1%
<ul style="list-style-type: none"> • % de concordancia entre prueba 1 y 2 	>98%
<ul style="list-style-type: none"> • Promedio mensual de tiempo de 	< 1 día
Documentación y registros	
<ul style="list-style-type: none"> • Libro de registro de resultados 	El libro de registro de resultados se encuentra correctamente lleno
<ul style="list-style-type: none"> • POEs y Ayudas visuales 	Se cuentan con POEs y/o ayudas visuales de utilizadas
Personal	
<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación 	Evidencia de capacitación estandarizada en el para todo el personal
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de desempeño 	Resultado satisfactorio para todo el personal

1. Cumplimiento de estándares

Las actividades necesarias para el cumplimiento de dichos estándares, están enfocadas en 7 áreas prioritarias del sistema de gestión de calidad, enfocadas al desempeño correcto de pruebas rápidas. Estas áreas son:

- Instalaciones
- Almacenamiento
- Seguridad
- Fase Pre analítica
- Fase analítica
- Fase Post analítica
- PEEC

Instalaciones

Debido a las características de estas pruebas (fácil transporte, no es necesario equipos complejos), estas pueden realizarse por laboratoristas clínicos en ambientes externos a los laboratorios.

No obstante, todos los laboratorios que realizan pruebas rápidas de VIH deberán contar con:

- **Espacio físico definido** para la realización de las mismas.
- **Una mesa plana, nivelada y de un material de fácil limpieza** (ej. cerámica, cemento liso o acero inoxidable).
- **Mesa recubierta con material absorbente.**
- El espacio de trabajo deberá estar en todo momento **organizado y limpio**.
- Colocar el material contaminado de tal manera que no exista contacto con el material nuevo.
- El área debe contar con un flujo mínimo de aire (que evite la desecación).
- **Buena iluminación** para evitar confusiones al momento de la lectura de resultados.
- **Un espacio de trabajo que permita la confidencialidad de la realización de la prueba y su lectura.**

Almacenamiento

Muchos de los problemas relacionados al desempeño de la prueba están asociados al almacenamiento de las mismas, motivo por el cual los laboratorio deberán contar con **espacio apropiado para el almacenamiento**; este deberá ser **libre de humedad y que no sobrepase los 30° C** en ningún momento. En caso de que el lugar sea demasiado caliente y no se pueda asegurar que la temperatura ambiente no supere los 30°C, se deberá contar con refrigeradores con su respectiva unidad de almacenamiento de energía, para asegurar que la temperatura se mantenga dentro de los rangos pre establecido por el Kit; se llevará control de temperatura de manera diaria.

Seguridad

Existen algunas presentaciones comerciales que permiten usar muestras no invasivas, tales como la saliva, sin embargo, las muestras más utilizadas para la realización de pruebas rápidas son la sangre completa, obtenida por punción venosa o punción capilar, suero y plasma, lo que implica que los laboratorio que realizan pruebas deben contar con un manejo adecuado de material punzocortante.

Todos los laboratorio que realicen pruebas rápidas de VIH, deberán contar con un **sistema efectivo de clasificación y separación de desechos**. Los recipientes para descarte de material punzocortante deberán ser de **plástico duro, nunca deberán ser reutilizados o abiertos, y deberán ser descartados una vez alcancen las $\frac{3}{4}$ del volumen total del recipiente**. Todo material no punzocortante contaminado con fluidos biológicos, deberá ser descartado en bolsas de bioseguridad identificadas como material biológico separado de la basura común.

Se recomienda utilizar el sistema de colores para evitar errores de segregación, colocando en bolsa roja todo el material contaminado no punzocortante y en bolsa negra la basura común. Cuando aplique, se deberá velar porque el personal de intendencia que recoge estos desechos conozca las principales nociones del manejo adecuado de los mismos y que el descarte final fuera del servicio sea llevando los mismos estándares utilizados dentro del servicio.

La persona que realiza pruebas de VIH deberá **contar con equipo de protección personal adecuado (EPP)**, para evitar cualquier exposición accidental. Se recomienda utilizar en todo el proceso de la prueba guantes, bata de manga larga desechable y lentes protectores. El laboratorio deberá contar con un desinfectante adecuado para la limpieza general de áreas y superficies, tales como alcohol al 70% o Hipoclorito de Sodio al 0.1%. También deberá contar con **agua limpia y jabón para manos**, así como estar preparado ante cualquier posible incidente. En el caso de cortaduras o pinchazos que impliquen fluidos infectados o potencialmente infectados, se deberá acudir a la clínica de salud ocupacional más cercana para el seguimiento del caso (ver guía de profilaxis post exposición laboral), así mismo, se deberá llenar un **reporte de accidente laboral** detallando tanto los aspectos más importantes del incidente, así como las acciones tomadas. **También se deberá contar con Ayudas visuales o Procedimientos Operativos Estándar (POEs) sobre implementación de prácticas de seguridad, manejo de desechos, manejo de exposición accidental y manejo de derrames, así como con un kit de manejo de derrames.**

Fase pre analítica

Todo laboratorio que realice pruebas de VIH deberá contar con la norma nacional vigente referente a diagnóstico de VIH, y la misma deberá estar accesible para ser consultada en todo momento. Las pruebas disponibles para diagnóstico en los laboratorio deberán contar con registro sanitario por el LCRSP (en el caso de investigaciones en salud deberán contar con el debido permiso del LCRSP), encontrarse dentro de su fecha de vigencia (no vencidas) y deberán ser usadas según el algoritmo nacional vigente o los algoritmos alternativos aprobados. Bajo ninguna circunstancia se podrán utilizar pruebas de VIH no avaladas o en secuencia diferente a lo establecido en el algoritmo nacional (es decir, utilizar una prueba establecida como prueba 2 en lugar de prueba 1 o viceversa).

El laboratorio deberá contar con un procedimiento para la gestión de inventario, tanto de pruebas como de insumos necesarios para el desarrollo de las mismas. También deberán contar con material adecuado y suficiente para la toma de muestras, tales como: lancetas, jeringas y agujas, tubos para recolección de sangre, algodón, alcohol, entre otros. Las mismas deberán ser almacenadas de forma adecuada. Se deberá contar con ayudas visuales y/o procedimientos operativos estándar (POEs) referentes a la toma, almacenamiento y transporte de muestras.

Fase analítica

Los laboratorios deberán contar con **ayudas visuales y/o POEs** referentes al uso correcto de las pruebas. Estos deberán estar disponibles para todas las pruebas utilizadas, deberán estar en concordancia con las instrucciones descritas por el fabricante y ser seguidas adecuadamente. En el anexo 3 se muestra un ejemplo de ayuda visual y de POE. En caso de necesitar el **uso de materiales no suministrados por el fabricante de la prueba**, tales como pipetas automáticas con certificado de calibración vigente, capilares especiales, las mismas deberán estar disponibles y en buen estado. También se deberá contar con **relojes o cronómetros** para asegurar la lectura de resultados en los tiempos correctos.

Todos los laboratorio deberán realizar controles internos utilizando sueros negativos y positivos conocidos de manera sistemática; El periodo de realización de los controles internos será establecido tomando en cuenta la cantidad de pruebas realizadas semanalmente o siempre que se empiece un nuevo kit o nuevo lote. Para aquellos laboratorio que realicen en promedio más de 250 pruebas al mes, se recomienda correr controles internos por lo menos una vez cada semana. **Los resultados de los controles serán registrados de manera sistemática**, pudiendo hacerlo en un formato específico para controles internos o en el registro de pruebas. El laboratorio deberá contar con un **POE que indique como actuar en caso de no obtener un resultado correcto en los controles internos**, y deberán **documentarse las acciones correctivas** seguidas en cada caso particular. El supervisor del laboratorio dará seguimiento a la realización de controles internos y a la implementación de acciones correctivas en caso de ser necesario.

Fase post analítica

El registro de resultados deberá realizarse en el libro de **registro estandarizado** para pruebas de VIH. En los laboratorios que cuenten con sistema informático, lo hará a través del mismo manteniendo los elementos del formato estandarizado. El laboratorio que realiza pruebas de VIH deberá mantener actualizado dicho libro y **consignará el nombre, lote y fecha de vencimiento de las pruebas utilizadas**. Los resultados serán reportados siguiendo el algoritmo nacional para el diagnóstico de VIH y los consolidados de páginas deberán ser llenados y enviados periódicamente al laboratorio supervisor.

Los laboratorios clínicos utilizaran un **formato estandarizado para entrega de resultados, todos los informes de resultados deben detallar la metodología utilizada** y deberá existir un proceso de cotejo entre el resultado consignado en el libro de registro y el reporte de resultados. El libro de registro actual y los que ya estén terminados, deberán ser almacenados en el laboratorio de pruebas como mínimo 2 años y se deberá velar por que el mismo se encuentre resguardado de tal forma que ninguna persona no autorizada tenga acceso a la información.

Evaluación externa de la calidad

Los laboratorios de pruebas de VIH deberán contar con **documentación que evidencie su participación en el PEEC**. Los reportes de supervisión y auditorías deberán ser almacenados de manera segura, y se deberá presentar evidencia de la aplicación de acciones correctivas en caso de que proceda. De igual forma, el laboratorio deberá pertenecer al programa de paneles de competencia, consolidando en una carpeta todos los registros que evidencien su participación activa en el mismo. Entre los documentos a consolidar están: certificado de inscripción al PEEC, constancia de resultados enviados al laboratorio supervisor, informe de re-alimentación enviado por el laboratorio supervisor, planes de acción en caso de la implementación de acciones correctivas y constancia de resultados satisfactorios para cada ronda. Es importante que todos los laboratoristas clínicos que realizan pruebas sean evaluados a través de estos paneles de manera sistemática.

2. Indicadores de calidad

Se deberá reportar de manera sistemática indicadores de calidad, mismos que producirán alertas tempranas en caso de algún problema relacionado con el proceso de las pruebas. Cada laboratorio reportara al laboratorio regional 3 indicadores mensualmente:

- a) Porcentaje de inválidos para cada prueba usada: número de resultados inválidos para determinada prueba durante un mes, dividido el total de pruebas realizadas para ese mes, por cien. Este debe ser siempre menor al 1%.

$$\% \text{ inválidos} = \frac{\# \text{resultados inválidos prueba } A}{\text{Total de prueba } A \text{ realizadas}} \times 100$$

- b) Porcentaje de concordancia entre prueba 1 y prueba 2: número de pruebas 2 con resultado reactivo, dividido el total de pruebas 1 con resultado reactivo. Este debe ser siempre igual o mayor al 98%.

$$\% \text{ concordancia } A1 \text{ y } A2 = \frac{A2R}{A1R} \times 100$$

- c) Promedio del tiempo de respuesta de resultados. Sumatoria del tiempo de entrega de resultado de diagnóstico (en días) para cada paciente atendido durante el mes dividido el total de pacientes atendidos. Este debe ser siempre <1 día.

$$\text{promedio tiempo de respuesta} = \frac{\sum \text{ tiempo respuesta por paciente}}{\text{Total de pacientes}}$$

3. Documentos y registros

Todos los laboratorios deberán documentar las actividades realizadas en las tres fases de la prueba: fase pre analítica, fase analítica y fase post analítica. El manejo de los documentos y registros se llevará a cabo siguiendo el sistema de gestión de calidad propio del laboratorio

Se recomienda como mínimo contar con los siguientes formatos y documentos:

- Formato de registro de temperatura (en caso de almacenar los kit de pruebas en refrigeración, Anexo 4)
- Formato de registro accidentes laborales (Anexo 5).
- POEs a la fase pre analítica, fase analítica y fase post analítica
- Formato de Kardex para todos los reactivos y suministros
- Formato de solicitud de pruebas para el diagnóstico de VIH
- Libro de registro de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH
- Formato de registro de controles internos
- Formato de reporte de resultados

4. Certificación de personal

Para la implementación del sistema de gestión de la calidad para el uso de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH, son fundamentales las personas con integridad que conocen la importancia de su trabajo y participan en la mejora continua. El éxito o el fracaso dependen de los conocimientos y las habilidades de las personas que realizan las pruebas, de su compromiso y motivación para realizar las tareas descritas en la descripción del puesto de trabajo. Los empleados motivados son más proclives a estar comprometidos con su trabajo (OMS, CLSI y CDC, 2016).

La falta de entrenamiento, supervisión y evaluación, son los principales motivos de la obtención de resultados erróneos. Sumado a esto, en la mayoría de ocasiones, las capacitaciones y cursos, ya sea centralizados o en el laboratorio, suelen ser muy cortos o solo se enfocan a aspectos operativos, dejando de lado aspectos relacionados con el aseguramiento de la calidad.

Con el objetivo de lograr la certificación en el diagnóstico de VIH a través de pruebas rápidas, es indispensable que todas las personas que realiza las mismas tenga una certificación de personal, misma que demuestre su competencia en el desarrollo del proceso analítico. Para esto, este programa de certificación propone el uso de un currículo estandarizado, tanto para entrenadores como para personal que realiza las pruebas rápidas de VIH, así como estandarizar el uso de evaluaciones de competencia para asegurar el correcto desempeño del personal.

Capacitación de entrenadores

Esta capacitación va dirigida a personal con labores de supervisión y capacitación, tanto a nivel nacional como regional. El objetivo de la misma es capacitar una fuerza laboral que brinde asistencia inmediata y entrenamiento a los laboratorios clínicos. En la capacitación para entrenadores se deben cubrir, a parte de todos los aspectos relacionados con la realización de pruebas (ver capacitación para personal que realiza pruebas), temas referentes a metodologías de supervisión, realización de auditorías, formación de personal, análisis de datos y manejo de herramientas electrónicas.

Las personas que participen en estas capacitaciones, deberán demostrar su competencia pasando un examen teórico y práctico. Se realizarán capacitaciones de actualización y evaluaciones del desempeño del personal de manera periódica, para asegurar la competencia a través del tiempo, además, el LCRSP y el DGLC llevará una base de datos de todo el personal certificado como entrenadores. En el anexo 6 se presenta un modelo de agenda para la capacitación para entrenadores.

Capacitación para personal que realiza pruebas

Estas serán impartidas por el personal que haya aprobado la capacitación de entrenadores. Dependiendo de los recursos, las mismas podrán realizarse de forma centralizada o en el laboratorio clínico. Independientemente de la estrategia utilizada, en toda capacitación al personal que realiza pruebas de VIH se deberá incluir siempre los mismos temas para asegurar la estandarización en la prestación de los servicios.

Los temas que deberán incluirse en toda capacitación a personal que realiza pruebas de VIH son los siguientes:

- Principios de las pruebas utilizadas.
- Toma y manejo de muestras, con énfasis en las muestras usadas con las pruebas disponibles (teórico y práctico).
- Documentación necesaria para el uso de pruebas (Procedimientos operativos estándar, ayudas visuales, formatos de registro, solicitud y reporte).
- Procedimientos de pruebas (práctico).
- Lectura e interpretación de resultados (teórico y práctico).
- Reporte de resultados.
- Aseguramiento de la calidad, con énfasis en controles internos y paneles de competencia.
- Bioseguridad.
- Cadena de suministros.

En el caso de que ya se encuentre el personal certificado para realizar pruebas de VIH y se realice una capacitación de actualización con miras a la re-certificación, la duración de esta podrá ser de una mañana (3 a 5 horas), siempre incluyendo los temas anteriormente descritos. En el anexo 7 se presenta un ejemplo de agenda para capacitación de personal que realizan pruebas de VIH.

Evaluación de competencia

Independientemente del tipo de capacitación (para entrenadores vs para personal que realiza pruebas), es indispensable siempre comprobar que el personal capacitado ha adquirido las competencias para realizar las pruebas de VIH. La evaluación de competencia es el documento que cierra el ciclo de entrenamientos, y en la misma deberá obtenerse un resultado satisfactorio para todo el personal, en miras de obtener la certificación, ya sea como entrenador o como realizador de pruebas rápidas de VIH.

La evaluación de competencia deberá ser específica para las pruebas utilizadas por el laboratorio, ya que las marcas de pruebas difieren en algunos aspectos del procedimiento, tales como tipo de muestra utilizada, volumen de muestra, tiempo de lectura, interpretación de resultados, etc. En el anexo 8 se muestra un ejemplo de evaluación de competencia para la prueba Alere Determine HIV 1/2.

BIBLIOGRAFÍA

Bharat S. Parekh, P. M.-Y.-M.-D. (2010). Scaling Up HIV Rapid Testing in Developing Countries. Comprehensive Approach for Implementing Quality Assurance. American Journal of Clinical Pathology, 134(4), 573-584.

OMS, CLSI y CDC. (2016). Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio. Francia: Ediciones de la OMS.

ONUSIDA. (2014). 90-90-90. Un ambicioso objetivo de tratamiento para contribuir al fin de la epidemia de SIDA. Ginebra: UNAIDS Information production unit.

UNAIDS. (s.f.). AIDSinfo. Recuperado el 22 de Mayo de 2017, de <http://aidsinfo.unaids.org>

World Health Organization. (2015). Consolidated guidelines on HIV testing services. 5Cs: consent, confidentiality, counselling, correct results and connection. Canada: WHO Press.

World Health Organization. (2015). Improving the quality of HIV-related point of care testing: ensuring the reliability and accuracy of test results. Geneva: WHO Press.

World Health Organization. (2016). Progress Report 2016 Prevent HIV, test and treat all. WHO support for country impact. Geneva: WHO Document production services.

ANEXOS

Anexo 2: Lista de verificación del proceso paso a paso para mejorar la calidad de la prueba rápida del VIH (SPI-RT).

PARTE A: CARACTERÍSTICAS DEL SITIO DE PRUEBAS AUDITADO

Antes de completar la lista de verificación, es importante identificar el punto de prueba a ser auditada. Por favor, proporcionar información relevante:

Fecha de la Auditoría (dd/mm/aaaa):	Auditoría No:
Nombre del Centro de Salud o Sitio de	Identificación del sitio de pruebas (si aplica)
Nombre del sitio de pruebas:	Tipo de sitio de pruebas (seleccione uno) VCT PITC PTMI Centro de TB Laboratorio Centro de atención y tratamiento Otros. Si es otro, por favor especifique:
Dirección:	
Nivel (seleccione uno y especifique nombre) Región/Provincia/Zona: Distrito: Centro de referencia: Centro de salud: Dispensario: Puesto de salud: Otro (especifique):	Afiliación (seleccione uno) Gobierno Privado Organismo basado en la fe Organismo No gubernamental Otro:
Número de personas que realizan pruebas:	Promedio de personas testeadas por mes:
Nombre de auditores:	Personal Entrevistado (nombre, puesto y

PARTE B. Lista de Verificación SPI- RT

Para cada una de las secciones que figuran a continuación, por favor marque Sí, Parcial o No, donde aplique. Marque "Sí" sólo cuando todos los elementos están presentes de manera satisfactoria. Proporcionar comentarios para cada respuesta "Parcial" o "No". Poner N/A en la sección de comentarios si es "no aplicable" (*).

Sección		Si	Parcial	No	Comentarios	Punteo
1.0	ENTRENAMIENTO Y CERTIFICACIÓN DEL PERSONAL					10
1.1	¿Han recibido todas las personas que realizan la prueba, una formación integral en la prueba rápida del VIH usando un currículo aprobado nacionalmente?					
1.2	¿Son entrenadas las personas que realizan la prueba en el uso de registros estandarizados/libros de registro de pruebas del VIH?					
1.3	¿Son entrenadas las personas que realizan la prueba en procesos de evaluación externa de la calidad y/o en pruebas de competencia?					
1.4	¿Son entrenadas las personas que realizan la prueba en procesos de control de la calidad?					
1.5	¿Son entrenadas las personas que realizan la prueba en los procedimientos y prácticas en bioseguridad y gestión de desechos?					
1.6	¿Han recibido todas las personas que realizan la prueba un reentrenamiento en los últimos dos años?					
1.7	¿Existen registros que indiquen que todas las personas que realizan la prueba han demostrado ser competentes en la realización de esta antes de hacer la prueba al usuario?					
1.8	¿Han sido certificadas las personas que realizan la prueba a través de un programa nacional de certificación?					
1.9	¿Solo se le permite a personal certificado realizar las pruebas del VIH?					
1.10	¿Es requerida una re-certificación periódica para todas las personas que realizan la prueba (por ejemplo: Cada dos años)?					
1.0 PUNTAJE DE ENTRENAMIENTO Y CERTIFICACIÓN DEL PERSONAL						

Sección	Si	Parcial	No	Comentarios	Punteo
2.0	INSTALACIONES FÍSICAS				5
2.1					
2.2					
2.3					
2.4					
2.5					
2.0 PUNTAJE DE INSTALACIONES FÍSICAS					

Sección	Si	Parcial	No	Comentarios	Punteo
3.0	SEGURIDAD				11
3.1					
3.2					
3.3					
3.4					

3.5	¿Están disponibles para el personal que realiza la prueba los equipos de protección personal (EPP)?					
3.6	¿Son los equipos de protección personal (EPP) usados consistentemente por todas las personas que realizan la prueba?					
3.7	¿Son los EPP usados apropiadamente por todas las personas que realizan la prueba a través del proceso de pruebas?					
3.8	¿Hay agua limpia y jabón disponible para lavarse las manos?					
3.9	¿Existe un desinfectante apropiado, disponible para limpiar el área de trabajo?					
3.10	¿Son manejados correctamente los objetos cortopunzantes, y los desechos infecciosos y no infecciosos?					
3.11	¿Son vaciados regularmente los recipientes con desechos infecciosos y no infecciosos, acorde con los POE's o las instrucciones de trabajo?					
3.0 PUNTAJE DE SEGURIDAD						

Sección		Si	Parcial	No	Comentarios	Punteo
4.0	FASE PRE ANALITICA					12
4.1	¿Están disponibles las guías nacionales específicas de los programas (por ejemplo: Servicios para el testeo del VIH, TB, etc.), en el sitio de pruebas?					
4.2	¿Está siendo usado el algoritmo nacional de pruebas del VIH?					
4.3	¿Hay un proceso definido para un algoritmo alternativo de pruebas del VIH, en caso de caducidad o escasez de los kits de prueba?					
4.4	¿Hay (POE's) y/o instrucciones de trabajo vigentes para cada prueba rápida del VIH usada en el algoritmo de pruebas?					
4.5	¿Están disponibles para su uso solamente los kits de pruebas rápidas del VIH aprobados por el MSP?					
4.6	¿Están todos los kits de pruebas actualmente en uso dentro de la fecha de expiración?					
4.7	¿Son los kits de pruebas etiquetados con la fecha en la que son recibidos y las iniciales de quien los recibe?					
4.8	¿Hay un proceso vigente para la gestión de inventario?					
4.9	¿Existen instrucciones de trabajo disponibles para la colección de muestras? y son estos exhibidos en los sitios de pruebas?					
4.10	¿Hay suficientes suministros de laboratorio disponibles para la colección de muestras?					
4.11	¿Existen guías nacionales que describan como debería ser registrada la identificación del usuario en el registro de pruebas del VIH (por ejemplo: Nombre vs. código del usuario)?					

4.12	¿Están registrados en el libro de registro de pruebas del VIH los identificadores del usuario acorde a las guías nacionales (por ej., nombre vs. código del usuario)?					
------	---	--	--	--	--	--

4.0 PUNTAJE DE FASE PRE ANALITICA						
-----------------------------------	--	--	--	--	--	--

Sección	Si	Parcial	No	Comentarios	Punteo
---------	----	---------	----	-------------	--------

5.0	FASE ANALITICA				09
-----	----------------	--	--	--	----

5.1	¿Están disponibles y exhibidas en el sitio de pruebas las instrucciones de trabajo y/o POE's para la realización de la prueba rápida del VIH?					
-----	---	--	--	--	--	--

5.2	¿Hay relojes disponibles y son estos habitualmente utilizados para las pruebas rápidas del VIH?					
-----	---	--	--	--	--	--

5.3	¿Son usados con precisión los dispositivos de recolección de muestras (por ejemplo: tubo capilar, asas, pipetas desechables etc.)?					
-----	--	--	--	--	--	--

5.4	¿Son seguidos adecuadamente los procedimientos de prueba?					
-----	---	--	--	--	--	--

5.5	¿Son utilizadas rutinariamente (por ejemplo: Diariamente, semanalmente) las muestras para el control de calidad tanto positivas y negativas según las guías nacionales?					
-----	---	--	--	--	--	--

5.6	¿Son registrados adecuadamente los resultados de las muestras de control de calidad?					
-----	--	--	--	--	--	--

5.7	¿Son registrados adecuadamente los resultados incorrectos/inválidos de las muestras de control de calidad?					
-----	--	--	--	--	--	--

5.8	¿Cuándo los resultados de las muestras de control de calidad son incorrectos y/o inválidos, se toman los pasos apropiados y se documentan?					
-----	--	--	--	--	--	--

5.9	¿Existen instrucciones de trabajo disponibles para la colección de muestras? y son estos exhibidos en los sitios de pruebas?					
-----	--	--	--	--	--	--

5.0 PUNTAJE DE FASE ANALITICA						
-------------------------------	--	--	--	--	--	--

Sección		Si	Parcial	No	Comentarios	Punteo
6.0	FASE POST-ANALITICA					09
6.1	¿Existe un libro de registro nacional estandarizado disponible y en uso para las pruebas del VIH?					
6.2	¿Incluye el libro de registro de pruebas del VIH todos los elementos claves de calidad?					
6.3	¿Están registrados correctamente en el libro de registro de pruebas todos los elementos (por ejemplo: Id de usuario, nombre de las pruebas, números de lotes, fechas de expiración, nombre de la persona que realiza la prueba, resultados individuales de pruebas y diagnóstico final.)?					
6.4	¿Es compilado el resumen total de página del registro/libro de registro para todas las páginas con exactitud?					
6.5	¿Son registrados los resultados inválidos de las pruebas en el registro/libro de registro de pruebas?					
6.6	¿Son repetidas las pruebas inválidas y sus resultados adecuadamente registrados en el registro/libro de registro de pruebas?					
6.7	¿Son mantenidos en un sitio seguro todos los documentos y registros de los usuarios en todas las fases del proceso de pruebas?					
6.8	¿Son mantenidos en un lugar seguro todos los registros/libros de registro y otros documentos cuando no están en uso?					
6.9	¿Son adecuadamente etiquetados y archivados los registros/libros de registro de pruebas cuando están totalmente llenos?					
6.0 PUNTAJE DE FASE POST-ANALITICA						

Sección		Si	Parcial	No	Comentarios	Punteo
7.0	EVALUACION EXTERNA DE CALIDAD (PT, SUPERVISION Y REPETICION DE PRUEBAS)					8/14
7.1	¿Está el sitio de pruebas inscrito en un programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC)?					
7.2	¿Participan todas las personas en el testeo de las muestras enviadas por el PEEC?					
7.3	¿Revisa el supervisor los resultados del PEEC antes de su remisión al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) o al Laboratorio designado?					
7.4	¿El reporte de retroalimentación del PEEC es recibido desde el LNR y revisado por las personas que realizan la prueba y/o por la persona a cargo en el sitio de pruebas?					
7.5	¿Implementa el sitio de pruebas medidas correctivas en caso de resultados insatisfactorios?					
7.6	¿Recibe el sitio de pruebas visitas de supervisión periódica?					
7.7	¿Se proveen comentarios sobre el desempeño de los analistas durante la visita de supervisión y son estos documentados?					
7.8	¿Cuándo las personas que realizan la prueba necesitan ser reentrenadas, son estas reentrenadas durante la visita de supervisión?					

Si el programa de evaluación externa de la calidad incluye la repetición de pruebas usando suero o muestra de sangre seca (MSS), continúe con las preguntas 7.9 – 7.14.
Sino, PARE aquí.

7.9*	¿Recolecta el sitio de pruebas, muestras para repetición de pruebas acorde a las guías del país (por ejemplo: Recolección de suero o sangre seca cada 20 pacientes)?					
7.10	¿Son las muestras de suero o muestras de sangre seca recolectadas para la repetición de prueba, documentadas adecuadamente??					

7.11*	¿Son las muestras de suero o muestras de sangre seca recolectadas adecuadamente (por ejemplo: Por lo menos 3 círculos completos o volumen y tubos correctos, etc.)					
7.12*	¿Son las muestras de suero o muestras de sangre seca almacenadas adecuadamente (Alejadas de la luz solar, separadas con papel encerado, con secantes, o a 4°C o -20°C, etc.)					
7.13*	¿Son registrados apropiadamente los identificadores de las muestras de suero o muestras de sangre seca que son enviados para repetición de pruebas?					
7.14*	¿Son los resultados de las muestras de suero o muestras de sangre seca recibidos del Laboratorio Nacional de Referencia apropiadamente documentados y registrados en el registro/ libro de registro de pruebas del VIH?					
7.0 PUNTAJE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD (PT, SUPERVISIÓN Y REPETICIÓN DE PRUEBAS)						

*Lo que aparece marcado con un asterisco son solo aplicables a sitios donde se utiliza el re-análisis como evaluación externa de la calidad

PARTE C: CRITERIOS DE PUNTAJE

A cada elemento marcado se le asignará un puntaje:

- Elementos marcados “Si” reciben 1 punto cada uno.
- Elementos marcados “Parcialmente” reciben 0.5 puntos cada uno.
- Elementos marcados “No” reciben 0 puntos cada uno.

El total de puntos por cada sección debe ser contado y registrado al final de cada sección.

El total de puntos obtenidos por cada sección de la prueba VIH auditada debe ser comparado al nivel de rendimiento específico.

NIVEL	% Puntaje	Descripción de los resultados
0	Menos de 40%	Necesita mejorar en todas las áreas y corrección inmediata
1	40% - 59%	Necesita mejorar en áreas específicas
2	60% - 79%	Parcialmente listo para la certificación
3	80% - 89%	Se aproxima a la certificación nacional
4	90% a más	Elegible para ser certificado

PARTE D: Informe resumido del evaluador de la auditoría SPI-RT

<p>Nombre del Sitio:</p> <p>Tipo de Sitio:</p> <p>Nombre del personal evaluado:</p>	<p>No. De Proveedores:</p> <p>Duración de la auditoría:</p>	<p>Puntos totales obtenidos (excluir N/A) = a</p> <p>Puntos totales= b</p> <p>Puntaje en % = (a/b) x 100</p>
---	---	--

Sección No.	Pregunta (s) con respuesta "No" o "Parcial"	Limitante detectada	Acciones correctivas	Comentarios del evaluador	Responsable y Fecha

<p>Nombre y firma del personal evaluado:</p> <p>Nombre y firma del supervisor del sitio:</p>	<p>Nombre y firma del auditor</p> <p>Fecha (dd/mm/aaaa)</p>
--	---

Anexo 3: Ejemplo de POE para prueba rápida de VIH y ayudas visuales para pruebas rápidas de VIH.

POE prueba rápida Alere Determine HIV-1/2

CONTENIDO

1. OBJETIVOS Y CAMPO DE APLICACIÓN
2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
3. RESPONSABILIDADES
 - 3.1 Encargado, director o jefe de laboratorio
 - 3.2 Analista (técnico o profesional)
4. REFERENCIAS
5. PROCEDIMIENTO
 - 5.1 Principio
 - 5.2 Medidas de bioseguridad: describir practicas recomendadas (uso de cabina, centrifuga hermética, etc), EPP y manejo de desechos
 - 5.3 Muestras: describir tipo de muestra, volumen, conservación
 - 5.4 Suministros
 - 5.4.1 Materiales
 - 5.4.2 Reactivos
 - 5.4.3 Equipo
 - 5.5 Procedimiento
 - 5.6 Interpretación, registro y reporte de resultados (tiempo de respuesta)
 - 5.7 Control de calidad
6. ANEXOS

APROBACIÓN

Nombre del laboratorio, Región de salud			
Área de laboratorio			
	Realizado por	Revisado por	Reemplaza a
Nombre			Código
Fecha			
Firma			

REVISIÓN

Fecha	Nombre de responsable	Modificación

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El procedimiento tiene por objetivo establecer los lineamientos para la realización de la prueba rápida Determine HIV 1/2, para la detección de anticuerpos anti-VIH. Aplica el procesamiento analítico para muestras de sangre completa, plasma y/o suero.

2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana, es un lentivirus perteneciente a la familia Retroviridae, causante del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.
- Sida: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-Sida-. El VIH afecta células específicas del sistema inmunitario (Linfocitos TCD4+). Con el tiempo, el VIH puede destruir tantas de estas células que el cuerpo no podrá combatir las infecciones ni enfermedades. Cuando esto sucede, la infección por el VIH causa Sida.
- Anticuerpo: Proteína que reacciona contra un antígeno en un organismo animal.
- Antígeno: Todo aquel material propio o extraño, soluble o partícula, que es capaz de despertar una respuesta inmunitaria en un individuo inmunológicamente competente.

3. RESPONSABILIDADES

- Encargado, director o jefe de laboratorio
 - Dar a conocer y supervisar que el personal a su cargo dé cumplimiento a lo establecido en este procedimiento.
- Analista (técnico o profesional)
 - Cumplir con lo establecido en este procedimiento para asegurar la calidad de los resultados.

4. REFERENCIAS

- Inserto de la prueba Determine HIV 1/2 Alere Diagnostics.
- Centros para el Control y la prevención de Enfermedades página electrónica <http://www.cdc.gov/hiv/spanish/basics/index.html> consulta 12 de agosto 2014
- Daniel P. Stites, Abba I. Terr, Tristram G. Parsolow. Inmunología básica y clínica. Editorial manual moderno 2003.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 Principio

Ensayo inmunocromatográfico cualitativo in vitro de lectura visual para la detección de anticuerpos (IgM e IgG) frente a los VIH-1 y VIH-2, en suero, plasma o sangre completa. La muestra se añade a la superficie absorbente del ensayo, reconstituyendo y mezclándose con el conjugado; esta mezcla migra por la fase sólida hasta llegar a los antígenos recombinantes y péptidos sintéticos inmovilizados en la ventana de resultados, en donde se da la reacción antígeno-anticuerpo que permite la detección de los anticuerpos anti-VIH. Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incluye una barra de control interno de procedimiento.

5.2 Medidas de bioseguridad

En todo momento del procedimiento siga las precauciones universales al manipular el material, tratándolo como potencialmente infeccioso. Desinfecte el área de trabajo antes y después de realizar la prueba.

Utilice bata y guantes durante la manipulación de las muestras y durante todo el procedimiento.

Si se produce una salpicadura o derrame, siga las instrucciones de limpieza y desinfección descritas en el Manual de Bioseguridad y notifique al jefe inmediato superior.

5.3 Muestras

La prueba está diseñada para poder ser utilizada con sangre completa, suero o plasma. Para sangre completa y plasma utilice tubo con aditivo (EDTA). Para suero utilizar tubo sin aditivo.

El volumen de muestra requerido es de 50 μ l de sangre completa, suero o plasma.

Las muestras que no puedan ser procesadas inmediatamente, y cuyo análisis será realizado en un intervalo de 7 días, deberán almacenarse, en el caso de suero y plasma, a una temperatura de 2 a 8 °C. En caso que el periodo de tiempo exceda los 7 días, almacénelas a -20 °C. No congele las muestras de sangre completa, manéjelas a temperatura ambiente.

5.4 Suministros

5.4.1 Materiales

- Puntas para pipeta de volumen 10-100 μ l (color amarillo)
- Cronómetro
- Marcador permanente
- Hoja de reporte de resultados
- Cuaderno de registro
- Solo para muestras de sangre completa: Buffer de fosfatos

5.4.2 Reactivos

- Solo para muestras de sangre completa: Buffer de fosfatos

5.4.3 Equipo

- Pipeta automática de volumen variable de 10-100 μ l o de volumen fijo de 50 μ l

5.5 Procedimiento

5.5.1 Utilizando suero o plasma

1. Separe la prueba a utilizar de las demás, rompiendo la línea punteada.
2. Una vez separada, rotule la prueba con el código de la muestra. Retire el papel aluminio que sella la prueba, y coloque sobre la superficie de trabajo nivelada.
3. Agregue, utilizando la pipeta, 50 μ l de suero en la almohadilla adsorbente.
4. Coloque el cronómetro en 15 minutos, y lea el resultado después de ese tiempo. No lea resultados después de 60 minutos.

5.5.2 Utilizando sangre completa de venopunción




1. Separe la prueba a utilizar de las demás, rompiendo la línea punteada.
2. Rotule la prueba con el código de la muestra. Retire el papel aluminio que sella la prueba, y coloque sobre la mesa de trabajo.
3. Agregue, utilizando la pipeta, 50 μ l de sangre completa en la almohadilla absorbente. Espere 1 minuto.
4. Adicione 1 gota de buffer de fosfatos sobre la misma almohadilla.
5. Coloque el cronómetro en 15 minutos, y lea el resultado después de ese tiempo. No lea resultados después de 60 minutos.

NOTA:

- Si no tiene micropipeta para medir los 50 µl, puede utilizar jeringa con aguja 20 o 21 y poner tres gotas de sangre sobre la almohadilla.
- Nunca ponga la pipeta directamente sobre la almohadilla donde se coloca la muestra y buffer de fosfatos

5.6 Interpretación, registro y reporte de resultados (tiempo de respuesta)

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Control		En caso ambas líneas se marquen (paciente y control), reporte como REACTIVO
Paciente		
Control		En caso solo la línea control se marque, reporte como NO REACTIVO.
Paciente		
Control		En caso que no se marque la línea Control, aun cuando pueda marcarse la línea "Paciente", reporte como INVÁLIDO y repita la prueba.
Paciente		

Registro y reporte de resultados

Siga las instrucciones del libro de registro para pruebas de VIH y llene el formato de acuerdo a la interpretación de la prueba realizada



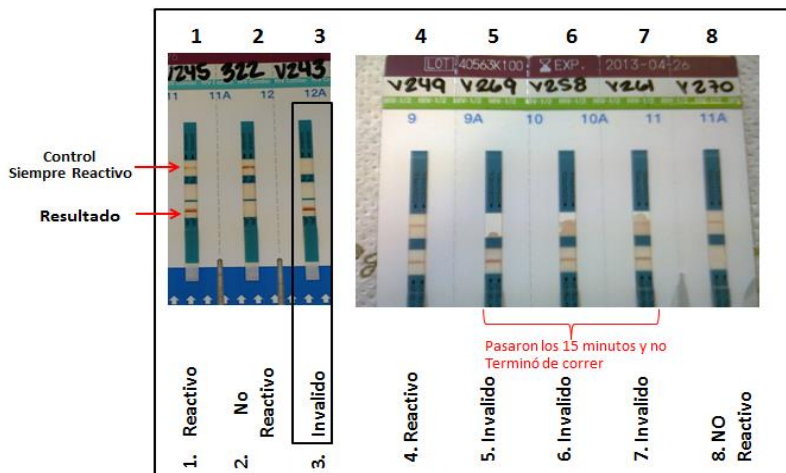
5.7 Control de calidad

5.7.1 Guarde toda muestra reactiva a -20 °C para formar una seroteca

5.7.2 Para control de calidad de las pruebas, realice pruebas con muestras de resultado conocido

5.7.3 Realice el control de calidad cada vez que utilice un kit nuevo o cada vez que utilice un lote distinto de pruebas

5.7.4 Registre los resultados obtenidos y las acciones correctivas en caso sea necesario sean tomadas



6. ANEXOS

Ayuda visual prueba rápida Alere Determine HIV 1/2

Prueba rápida Determine HIV -1/2 (Para usarse con sangre entera, suero o plasma)		Almacene el kit a: 2 - 30° C
<ul style="list-style-type: none"> • Revise el kit antes de usarlo. Sólo use artículos que no hayan vencido o que no estén dañados. • Lleve el kit y las muestras que previamente almacenó a temperatura ambiente antes de usarlos. • Siempre use precauciones universales de seguridad al manejar muestras. Mantenga las áreas de trabajo limpias y organizadas. • Este esquema no reemplaza el inserto que viene con el producto o su procedimiento operativo estándar (POE). 		
 <p>Reúna todos los suministros necesarios.</p>	 <p>Use 1 tira por usuario. Anote el # de lote y fecha de vencimiento en el registro.</p>	 <p>Etiquete la tira de prueba con el número de identificación del usuario.</p>
 <p>Tire de la cubierta protectora de papel de aluminio.</p>	 <p>Reúna 50 µl de muestra con el uso de pipeta de precisión. Si usa sangre capilar, llene el tubo hasta que el nivel de sangre se sitúe entre las dos líneas.</p>	 <p>Aplique toda la muestra a la almohadilla absorbente en la tira hasta que no absorba más.</p>
 <p>Para <u>sangre completa</u> solamente, espere 1 minuto y añada 1 gota del buffer a la almohadilla de la muestra.</p>	 <p>Espere 15 minutos (no más de 60 minutos) antes de leer los resultados.</p>	 <p>Lea y registre los resultados y otra información pertinente en la hoja de trabajo.</p>
 <p>Reactiva Aparecen 2 líneas de cualquier intensidad tanto en el área de control como del paciente.</p>	 <p>No reactiva Aparece 1 línea en el área de control y no aparece línea en el área del paciente.</p>	 <p>Inválida No aparece línea en el área de control. No informe de resultados inválidos. Repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba aún si aparece una línea en el área del paciente.</p>

Anexo 4: Ejemplo de formato de registro de temperaturas

°C	DIAS														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Responsable															

°C	DIAS															
	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Respo nsable																

Observaciones:

Fecha	Comentarios	Responsable

Instructivo de llenado

Considerar este instructivo para llenar los espacios en blanco del formato de Registro de temperaturas de equipos:

Área: Anotar el área de la clínica en donde está ubicado el equipo.

Mes/Año: Colocar el mes y año al que corresponde el registro de temperatura.

Equipo: Indicar el tipo de equipo del cuál ha sido registrada la temperatura. Ej. Incubadora, refrigeradora, congelador, etc.

Marca: Anotar la marca del equipo.

Rango de temperatura: indicar el “valor mínimo” - “valor máximo” permitido para el equipo en particular.

Datos de los recuadros

°C: en lo recuadros correspondientes a esta columna, indicar los valores de la medición de temperatura, acorde al rango de temperatura establecida.

Días: en la columna correspondiente al día de medición, realizar una marca de punto (●) en el intercepto de la fila que coincida con el valor de temperatura leída.

Responsable: anotar las iniciales de la persona responsable del registro diario.

Ejemplo:

°C	DIAS														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
10															
8															
6															
4	●	●		●	●										
2			●												
0															
-2															
Responsable	AG	AG	AG	AG	AG										

Observaciones:

Fecha: indicar la fecha. Ej.: 14 febrero 2015, 14/02/2015, 14-02-15.

Comentarios: realizar las anotaciones que se consideren pertinentes. Ej.: fin de semana, asueto, etc.

Responsable: anotar las iniciales de la persona que anota la observación.

Anexo 5: Ejemplo de formato de registro de incidentes laborales.

Formulario de informe de incidentes

FECHA DEL INCIDENTE _____ FECHA DEL INFORME _____

HORA DEL INCIDENTE _____ Exige la atención inmediata del gerente __ Sí __ No

PERSONAL QUE NOTIFICA EL INCIDENTE _____

NOMBRE DEL PACIENTE _____ ID DEL PACIENTE _____
(SI CORRESPONDE) (SI CORRESPONDE)

MÉDICO CLÍNICO DEL PACIENTE _____

LUGAR DEL INCIDENTE _____

DESCRIPCIÓN BREVE DEL INCIDENTE _____

ACCIÓN INMEDIATA ADOPTADA (si la hubiere) _____

PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS _____

ACCIÓN DE SEGUIMIENTO _____

FIRMA DEL REVISOR _____ FECHA _____

DIRECTOR DE LA CLÍNICA _____ FECHA _____

Anexo 6: Ejemplo de agenda para capacitación de mentores/certificadores.


Semana 1

Hora	Actividad No.	Día 1	Facilitador
8:00 – 9:00		<ul style="list-style-type: none"> Registro de los participantes Apertura del ToT Presentación de los instructores y de los Participantes 	Instructores
9:00 – 9:30		<ul style="list-style-type: none"> Presentación de RTCQII Vista general del curso y objetivos de aprendizaje Revisar el programa de capacitación 	Instructores
9:30 – 10:00		Examen teórico inicial	Participantes
10:00 – 10:30	RECESO PARA TÉ/CAFÉ		
10:30 – 13:00		Módulo 1: Aseguramiento de la calidad para la prueba rápida de VIH	Instructores
	1.1, 1.2 y 1.3	Módulo 1: Aseguramiento de la calidad para la prueba rápida de VIH	Instructores
13:00 – 14:00	ALMUERZO		
14:00 – 15:00	2.1	Módulo 2: Vista general de la prueba rápida de VIH	Instructores
15:00 – 15:45	2.2	Módulo 2: Vista general de la prueba rápida de VIH	Instructores
15:45 – 16:00	RECESO PARA TÉ/CAFÉ		
16:00 – 17:00	3.1 y 3.2	Módulo 3: Seguridad en los sitios que realizan pruebas de VIH	Instructores
FIN DEL DÍA 1			
Hora	Actividad No.	Día 2	Facilitador
8:00 – 8:30		Resumen del día 1	Participante
8:30 – 9:30		Módulo 4: Recolección, almacenamiento y manejo de muestras	Instructores
9:30 – 10:00	RECESO PARA TÉ/CAFÉ		
10:00 – 11:00	5.1	Módulo 5: Algoritmo de la prueba rápida de VIH	Instructores
11:00 – 12:00	7.1	Módulo 7: Introducción a las muestras secas en tubo de ensayo	Instructores
12:00 – 13:00	ALMUERZO		
Desplazamiento al sitio de prácticas			
13:30 – 14:30	4.1 y 4.2	Módulo 4: Recolección, almacenamiento y manejo de muestras – práctica con pipetas y toma de muestra punción del dedo	Instructores



14:30 – 16:00	2.3	Módulo 2: Vista general de la prueba rápida de VIH Practica con pruebas rápidas	Instructores
16:00 – 17:00	7.2	Módulo 7: Introducción a las muestras secas en tubo Practica con paneles: rehidratación	Instructores
FIN DEL DÍA 2			




Hora	Actividad No.	Día 3	Facilitador
8:00 – 8:30		Resumen del día 2	Participantes
8:30 – 9:00	Discusión en grupo	Módulo 6: Mantenimiento de registros– Revisión del Registro de prueba rápida del país	Instructores
9:00 – 10:00	6.2	Módulo 6: Mantenimiento de registros – Ingreso de datos en un registro normalizado de prueba rápida	Instructores
10:00 – 10:30	RECESO PARA TÉ/CAFÉ		
10:30 – 11:00	6.3	Módulo 6: Mantenimiento de registros – Identificación de errores en registro de pruebas rápidas VIH	Instructores
11:00 – 12:00	PPT. Discusión en grupo	Módulo 8: Ética profesional	Instructores
12:00 – 13:00	ALMUERZO		
Desplazamiento al sitio de prácticas			
13:30 – 15:00	5.2	Módulo 5: Algoritmo de prueba rápida de VIH –	Instructores
15:00 – 17:00	7.2	Módulo 7: Introducción a las muestras secas en tubo de ensayo panel de practica	Instructores
FIN DEL DÍA 3			


Hora	Actividad No.	Día 4	Facilitador
8:00 – 8:30		Resumen del día 3	Participante
8:30 – 10:30	PPT	Módulo 9: Introducción a la lista de verificación SPI-RT	Instructores
10:30 – 11:00	RECESO PARA TÉ/CAFÉ		
11:00 – 13:00		Módulo 9: Introducción a la lista de verificación - SPI-RT	Instructores
13:00 – 14:00	ALMUERZO		
14:00 – 15:00		Módulo 9: Guía de usuario de la lista de verificación SPI-RT	Instructores
15:00 – 16:00	9.2	Módulo 9: Ingresando datos de auditoría SPI-RT (práctica con Tablets)	Instructores
16:00 – 16:45		Preparación para visita de sitio, asignación de grupos. Tarea para hacer en casa (Revisar la guía SPI-RT)	Instructores
16:45 – 17:00	RECESO PARA TÉ/CAFÉ		
FIN DEL DÍA 4			

Hora	Actividad No.	Día 5	Facilitador
8:00 – 13:00 	Visita al sitio	Módulos 9: Realización de la auditoria en los sitios que realizan pruebas de VIH	Todos
13:00 – 14:00		ALMUERZO	
14:00 – 16:00		Preparación de reportes de las auditorias y Presentación	Equipos evaluadores
16:00 – 16:30	RECESO PARA TÉ/CAFÉ		
	FIN DEL DÍA 5		


Semana 2


Hora	Actividad No.	Día 1	Facilitador
8:00 – 9:00		Resumen de la semana 1 día 5	Participante
9:00 – 10:00	Presentación	Presentación de Informe de auditorías de los sitios de prueba del VIH (PPT)	Participantes
10:00 – 10:30	RECESO PARA TÉ/CAFÉ		
10:30 – 12:30	Presentación	Informe de las evaluaciones del sitio	Participantes
12:30 - 13:30	ALMUERZO		
13:30 – 15:00 		Examen práctico- Rehidratación de muestra seca en tubo y testeo	Participantes
15:00 – 16:00 	3.2 y 3.3	Módulo 3: Seguridad en los sitios que realizan pruebas de VIH- práctica	Instructores
	FIN DEL DÍA 1		

Hora	Actividad No.	Día 2	Facilitador
8:00 – 8:30		Resumen del día 1	Participantes
8:30 – 10:30 	Actividad 6.4	Módulo 6: Mantenimiento de registros: Cálculo y revisión de porcentajes de concordancia entre dos pruebas	Instructores
10:30 – 11:00	RECESO PARA TÉ/CAFÉ		
11:00 – 13:00 	6.5	Módulo 6: Mantenimiento de registros: Cálculo y revisión de porcentajes de concordancia entre dos pruebas	Instructores
13:00 – 14:00	ALMUERZO		
14:00 – 15:00 	PPT – Demostración	Herramienta de manejo de datos	Instructores
15:00 – 16:00	6.6	Gestión de datos del registro de pruebas rápidas del VIH. Sesión práctica	Instructores
16:00 – 16:30	PPT-	Verificación de lotes post Venta	Instructores
	FIN DEL DÍA 2		

Hora	Actividad No.	Día 3	Facilitador
8:00 – 8:30		Resumen del día 2	Participante
8:30 – 10:15 		Gestión de datos de la bitácora de pruebas rápidas de VIH. Sesión práctica con la herramienta de gestión de datos	Instructores
10:15 – 10:30	RECESO PARA TÉ/CAFÉ		
10:30 – 12:00		Gestión de datos de la bitácora de pruebas rápidas de VIH. Sesión práctica con la herramienta de gestión de datos	Instructores
12:00 – 13:00	ALMUERZO		
13:00 – 15:45	PPT – Demo	Herramienta de gestión de datos. Sesión práctica.	Instructores
15:45 – 16:00	RECESO PARA TÉ/CAFÉ		
16:00 – 17:30		Preparación para la capacitación de mejoramiento de la calidad y personal voluntario para la implementación de RTCQII	Participantes
FIN DEL DÍA 3			
Hora	Actividad No.	Día 4	Facilitador
8:00 – 9:30		Examen teórico final	Participantes
9:30 – 10:00		Presentación del Plan para la capacitación de mejoramiento de la calidad y personal voluntario para la implementación de RTCQII	Participantes
10:00 – 10:30	RECESO PARA TÉ/CAFÉ		
10:30 – 11:45		Revisión general del Taller	Instructores
11:45 – 12:30		Clausura	
12:30 – 13:30	ALMUERZO		

Anexo 7: Ejemplo de agenda para capacitación de personal que realiza pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH

Hora	Actividad No.	DÍA 1	Facilitador
8:00 – 8:30		<ul style="list-style-type: none"> Registro de participantes Reglas generales del Taller Vista General del Curso y Objetivos de Aprendizaje Revisión de la agenda 	Instructores
8:30 – 9:00		Pre-Examen	
9:00 – 9:15	REFRIGERIO		
9:15 – 9:40	PPT 1-8	Módulo 1: Asegurando la exactitud y confiabilidad de los resultados de las PR-VIH	Instructores
9:40 – 10:40	1.2 (PPT 9-28)	Cómo identificar errores durante el proceso de pruebas	Instructores
10:40 – 11:20	2.1 (PPT 1-9)	Módulo 2: Vista general de las PR-VIH	Instructores
11:20 – 12:00	PPT 10-24	Cómo seguir el procedimiento de prueba correcto	Instructores
12:00 – 13:00	ALMUERZO		
13:00 – 14:00	2.2	Cómo seguir el procedimiento de prueba correcto (Rompecabezas)	Instructores
14:00 – 14:40	PPT 1-26	Módulo 3: Seguridad en el sitio de realización de la prueba	Instructores
14:40 – 15:15	3.2	Identificación de prácticas inseguras	Instructores
15:15 – 15:30	REFRIGERIO		
15:30 – 16:30	PPT 1-31	Módulo 4: Manejo y almacenaje de muestras	Instructores
FINAL DEL DIA 1			
Hora	Actividad No.	DÍA 2: 7 de febrero	Instructores
8:00 – 8:30	(PPT 1-15) 5.1	Módulo 5: Algoritmo serial de PR VIH	Instructores
8:30 – 9:00		Módulo 8: Ética Profesional	Instructores
9:00 – 9:15	REFRIGERIO		
9:15 – 10:00		Módulo 7: Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC). Introducción Muestra seca en tubo (MST)	Instructores
10:00 – 10:30	PPT 1-13	Módulo 6: Visión general del mantenimiento de los registros	Instructores
10:30 – 11:00	6.2 (PPT 1-9)	Ingreso datos en el registro estandarizado de pruebas de VIH	Instructores
11:00 – 11:30	6.3 (PPT 1-7)	Identificación de errores en el registro estandarizado de pruebas de VIH	Instructores
11:30 – 12:30	6.4	Llenado del informe mensual de VIH a partir de un registro	Instructores
12:30 – 13:30	ALMUERZO		
13:30 – 14:00		Traslado al laboratorio	
14:00 – 15:00	4.1 y 4.2 	Módulo 4: Manejo y almacenaje de muestras - Práctica	Instructores
15:00 – 16:00	2.3 y 5.2 	Module 2: Vista general de las PR-VIH – Práctica de controles	Instructores
16:00 – 17:00	3.3 	Como evaluar y responder a incidentes de seguridad	Instructores

Hora Inicio	Actividad No.	DÍA 3	Facilitador
8:00 - 8:30	PPT 1-14	Módulo 9: Lista de verificación para evaluar la mejora de la calidad de las pruebas rápidas (SPI RT)	Instructores
8:30 – 9:00		Revisión de los puntos de la lista de verificación	Instructores
9:00 – 9:30	REFRIGERIO		
9:30 – 10:30		Revisión de los puntos de la lista de verificación	Instructores
10:30 – 11:00		Post-examen teórico	
11:00 – 12:00		Evaluación del taller y revisión del examen	
12:00 – 13:00	ALMUERZO		
13:00 – 13:30		Traslado al laboratorio	
13:30 – 15:30	5.2 	Módulo 5: Algoritmo serial de PR VIH Examen práctico	Instructores
		Cierre	

Anexo 8: Ejemplo de formato de evaluación de competencia

EVALUACIÓN DE LAS COMPETENCIAS: Prueba rápida para el diagnóstico de VIH usando plasma

INFORMACION DEL PERSONAL EVALUADO	
Región:	Servicio de salud/Laboratorio:
Nombre de la persona evaluada:	Cargo:
Fecha:	Firma de la persona evaluada:
Evaluador:	Firma del evaluador:
FASE PRE ANALITICA	
PROCEDIMIENTO	OBSERVACIONES
<p>1. Preparación de material</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Reúne todos los materiales necesarios para la toma de muestra: jeringas, agujas, algodón, alcohol al 70%, gasa, tubos, marcadores. <input type="checkbox"/> Reúne los materiales referentes a bioseguridad: guantes, recipientes de descarte, solución de desinfectante en caso de derrame. 	
<p>2. Extracción de sangre venosa</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Atiende al paciente con cordialidad <input type="checkbox"/> Da instrucciones claras al paciente <input type="checkbox"/> Busca la vena para punción antes de colocar la liga <input type="checkbox"/> Coloca la liga en la parte superior del brazo <input type="checkbox"/> Realiza la punción de forma correcta <input type="checkbox"/> Quita la liga al momento de detectar la correcta extracción de sangre <input type="checkbox"/> Agrega la sangre al tubo evitando la formación de burbujas o la hemolisis <input type="checkbox"/> Identifica el tubo de muestra con el código del paciente 	
FASE ANALITICA	
<p>3. Realización de la prueba</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Reúne el material necesario para realizar la prueba en la mesa de trabajo: pruebas, pipetas, papel absorbente, marcadores <input type="checkbox"/> Tiene la ayuda de trabajo o POE en un lugar visible y accesible <input type="checkbox"/> Sigue las instrucciones descritas en el POE y/o ayuda de trabajo, con énfasis en: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Volumen de muestra <input type="checkbox"/> Dispositivo de medición de volumen de muestra <input type="checkbox"/> Tiempo de lectura <input type="checkbox"/> Uso de buffer (cuando aplique) 	
<p>4. Control de Calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Realiza y registra controles positivos y negativos siguiendo los criterios del POE y/o ayuda visual <input type="checkbox"/> Da seguimiento a resultados de controles de calidad erróneos <input type="checkbox"/> Informa al supervisor sobre resultados erróneos de control de calidad y acciones correctivas 	

FASE POST ANALITICA

5, Interpretación y entrega de resultados

- Interpreta los resultados según se describe en el POE y/o ayuda visual
- Registra los resultados en el libro de registro diario de laboratorio
- Consolida los totales de página en el libro de registro
- Informa los resultados utilizando la boleta de reporte estandarizada

BIOSEGURIDAD

- Hace uso de guantes para realizar los procedimientos de extracción
- Descarta adecuadamente los desechos bioinfecciosos (lanceta, jeringa, aguja etc.)

Instructivo de llenado

Considerar este instructivo para llenar los espacios en blanco del formato **F-005 Evaluación de las competencias para la realización de Recuento de linfocitos T CD4+ usando el sistema PIMA**

- Región:** Nombre de la región en donde se realizó la evaluación
- Servicio de salud/Laboratorio:** Identifique el lugar en el que labora la persona evaluada
- Nombre de la persona evaluada:** identificación de la persona a quien se evalúa.
- Cargo:** puesto que desempeña en el lugar de trabajo
- Fecha:** Fecha en la que se realiza la evaluación. Ej. 08/febrero/2016
- Firma de la persona evaluada:** Firma
- Evaluador:** identificación de la persona que realiza la evaluación.
- Firma del Evaluador:** Firma
- Recuadros** : marcar cuando se ha realizado el procedimiento correctamente. Ej. X, √. En caso contrario aportar información en el espacio de observaciones.
- Resultado de evaluación:** Dentro del procedimiento se han identificado los pasos considerados como críticos y se encuentran señalados (negritas)
 - ✓ Para certificar como competente a la persona evaluada, deberá considerarse los siguientes criterios:
 - Haber realizado el 90% del procedimiento de manera correcta (23 ítems)
 - No deberá haberse errado en ninguno de los pasos identificados como críticos



SECRETARÍA EJECUTIVA
COMISCA
CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA

UVG
UNIVERSIDAD
DEL VALLE
DE GUATEMALA



CENTRO DE
ESTUDIOS EN SALUD
· CES ·