# Prueba diagnóstica rápida de antígenos del SARS‑CoV-2: Lista de verificación de la preparación de un centro de pruebas

Esta herramienta se ha diseñado para evaluar la preparación de los centros de prueba para la implementación de las pruebas de antígenos del SARS-CoV-2, el virus que causa la nueva enfermedad por coronavirus del 2019 (COVID-19). Se basa en el documento de la OMS [*Assessment tool for laboratories implementing SARS-CoV-2 testing: interim guidance*](https://www.who.int/publications/i/item/assessment-tool-for-laboratories-implementing-covid-19-virus-testing)(octubre del 2020).

En términos generales, esta herramienta permite detectar de manera rápida los puntos fuertes y los puntos débiles de un centro de pruebas a fin de determinar su grado de preparación para la realización de las pruebas diagnósticas rápidas (PDR) de antígenos del SARS-CoV-2.

### Identificación del centro de pruebas

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre del evaluador (o de los evaluadores) |  | |
| Título y organización a la que pertenece el evaluador |  | |
| Nombre del centro de pruebas evaluado |  | |
| Tipo de centro de pruebas | ◻︎Centro de atención primaria de salud  ◻︎Hospital local  ◻︎Hospital regional  ◻︎Hospital terciario  ◻︎Laboratorio  ◻︎Otros:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ◻︎Público  ◻︎Privado  ◻︎Académico  ◻︎Organización no gubernamental  ◻︎Otros:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Tipo de servicios disponibles | ◻︎Médicos  ◻︎Quirúrgicos  ◻︎Pediátricos  ◻︎Otros (especifique)\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ◻︎Unidad de cuidados intensivos  ◻︎Obstetricia/Ginecología  ◻︎Urgencias/Traumatología |
| Ubicación del centro de pruebas evaluado (ciudad/pueblo, distrito y país) |  | |
| Información de contacto de la persona del centro de pruebas | | |
| Nombre |  | |
| Cargo |  | |
| Correo electrónico |  | |
| Teléfono |  | |
| Fecha de la visita de evaluación actual |  | |
| Número de trabajadores de salud del centro de pruebas que han finalizado satisfactoriamente la capacitación sobre las PDR de antígenos del SARS-CoV-2 (obtención del certificado) |  | |
| Número de trabajadores de salud del centro de pruebas que han recibido capacitación en el lugar de trabajo sobre las pruebas PDR de antígenos del SARS-CoV-2 |  | |

### Infraestructura

| **Pregunta** | **Sí** | **En parte** | **No** | **Comentario** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Es adecuado el espacio asignado a las PDR de antígenos del SARS-CoV-2 para realizar el trabajo sin comprometer la calidad ni la seguridad de los pacientes y del personal? |  |  |  |  |
| ¿Están los puestos de trabajo asignados limpios y tienen un buen mantenimiento? |  |  |  |  |
| ¿Está separada la zona destinada a la obtención de muestras de la sala (o salas) de examen de los pacientes? |  |  |  |  |

## Personal y capacitación

| **Pregunta** | **Sí** | **En parte** | **No** | **Comentario** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Ha recibido el personal capacitación sobre la obtención de muestras para las pruebas PDR de antígenos del SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| ¿Ha recibido el personal capacitación sobre la seguridad en la obtención de las muestras y la realización de las PDR de antígenos del SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| ¿Ha recibido el personal capacitación sobre la realización de las PDR de antígenos del SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| ¿Obtuvo el personal que lleva a cabo las PDR de antígenos del SARS-CoV-2 un certificado de competencias a través de una evaluación del desempeño (evaluación de competencias)? |  |  |  |  |

## Seguridad

| **Pregunta** | **Sí** | **En parte** | **No** | **Comentario** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se ha realizado y documentado una evaluación del riesgo[[1]](#footnote-1) en relación con los procedimientos de la prueba del virus SARS‑CoV‑2 en el centro de pruebas? |  |  |  |  |
| ¿Se dispone de procedimientos de bioseguridad por escrito en relación con la manipulación y manejo de las muestras analizadas para la detección del SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| ¿Se dispone de equipos de protección personal (EPP) apropiados para la obtención, manipulación y análisis de las muestras para la detección del SARS‑CoV‑2? |  |  |  |  |
| ¿Se están utilizando procedimientos destinados a garantizar el transporte seguro y protegido de las muestras al laboratorio para la realización de las pruebas moleculares de tipo PAAN del SARS-CoV-2? |  |  |  |  |

### Materiales fungibles y reactivos

| **Pregunta** | **Sí** | **En parte** | **No** | **Comentario** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Está teniendo problemas el centro de pruebas con el suministro de reactivos, como pueden ser retrasos en la entrega, temperatura inadecuada, errores en las referencias, etc.  (1. Nunca; 2. A veces; 3. De manera regular; 4. No procede)? | | | |  |
| ¿Hay un miembro del personal responsable de la gestión de los materiales fungibles y los reactivos en el centro de pruebas (inventario, orden, etc.)? |  |  |  |  |
| ¿Hay un sistema de inventario para estos materiales y los reactivos? |  |  |  |  |
| ¿Hay mecanismos para inspeccionar los materiales fungibles y los reactivos a su llegada? |  |  |  |  |
| ¿Hay protocolos para la aceptación o el rechazo de los materiales fungibles y los reactivos? |  |  |  |  |
| ¿Se dispone de zonas de almacenamiento y conservación apropiadas (temperatura, humedad, etc.) para los materiales fungibles y los reactivos? |  |  |  |  |
| ¿Hay mecanismos en funcionamiento para el examen de los nuevos reactivos (nuevo producto, nuevo lote)? |  |  |  |  |
| ¿Hay mecanismos en funcionamiento para el registro de las tasas de utilización de los materiales fungibles y los reactivos? |  |  |  |  |
| ¿Hay un sistema para prever con exactitud las necesidades de materiales fungibles y reactivos? |  |  |  |  |
| ¿Se dispone de los materiales y reactivos necesarios para la obtención de muestras y la realización de las pruebas de PDR de antígenos del SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| ¿Están los reactivos necesarios para realizar las pruebas de PDR de antígenos del SARS-CoV-2 dentro de su período de validez (no han caducado)? |  |  |  |  |

### Obtención de muestras

| **Pregunta** | **Sí** | **En parte** | **No** | **Comentario** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Dispone el personal pertinente de procedimientos específicos para la obtención de muestras para el SARS‑CoV-2? |  |  |  |  |
| ¿Se dispone de las versiones actuales de las normas publicadas y otros documentos similares en vigor para las pruebas del SARS-CoV-2 (por ejemplo, normas, directrices, prospectos de los kits de prueba, etc.)? |  |  |  |  |
| ¿Se dispone de libros de registro, hojas de trabajo, computadoras u otros sistemas comparables para registrar la información sobre las muestras y los resultados de las pruebas? |  |  |  |  |

### Registro, notificación y gestión de los datos

| **Pregunta** | **Sí** | **En parte** | **No** | **Comentario** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Hay procedimientos implantados para el registro de los resultados de todas las pruebas en un libro de registro normalizado, una hoja de trabajo o una base de datos electrónica? |  |  |  |  |
| ¿Se dispone de procedimientos para la notificación de los resultados de las PDR de antígenos del SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| ¿Se dispone de procedimientos para la notificación inmediata de los resultados de las PDR de antígenos del SARS-CoV-2 a los médicos? |  |  |  |  |
| ¿Se dispone de procedimientos para la notificación inmediata de los resultados de las pruebas al equipo nacional de respuesta frente al SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| ¿Hay un mecanismo para el envío de muestras a un laboratorio para la realización de pruebas moleculares de tipo PAAN del SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Para las muestras remitidas a un laboratorio para la realización de pruebas moleculares PAAN del SARS-CoV-2, ¿se dispone de un procedimiento para el registro de los resultados de las pruebas moleculares PAAN del SARS-CoV-2 en un libro de registro normalizado, una hoja de trabajo o una base de datos electrónica? |  |  |  |  |
| ¿Está controlado el acceso a la información sensible, por ejemplo, libros de registros de resultados, etc.? |  |  |  |  |

### Garantía de la calidad

| **Pregunta** | **Sí** | **En parte** | **No** | **Comentario** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se dispone de medidas correctivas cuando el resultado de la evaluación es deficiente? |  |  |  |  |
| ¿Se dispone de muestras de control de calidad para la realización de pruebas PDR de antígenos del SARS‑CoV‑2? |  |  |  |  |
| ¿Se dispone de procedimientos para el registro y la notificación de los resultados del control de calidad y las medidas correctoras apropiadas? |  |  |  |  |
| ¿Se dispone en el centro de pruebas de procedimientos para la obtención de los indicadores de la calidad para medir tendencias en la calidad de las PDR de antígenos del SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| ¿Se dispone de procedimientos para que el centro de pruebas notifique los indicadores de la calidad a estructuras de supervisión, como el organismo nacional encargado de la garantía de la calidad de las PDR, el equipo nacional de respuesta frente al SARS-CoV-2 o un laboratorio de referencia? |  |  |  |  |

**Declaración de exención de responsabilidades**

**Plataforma de la OMS de aprendizaje de seguridad sanitaria: Materiales didácticos**

Estos materiales didácticos de la OMS son © Organización Mundial de la Salud (OMS) 2022. Reservados todos los derechos.

El uso de estos materiales está sujeto a las [condiciones de uso de la los materiales didácticos de la plataforma de la OMS de aprendizaje de seguridad sanitaria](https://extranet.who.int/hslp/?q=content/terms-use) que usted aceptó al descargarlos y que pueden consultarse [en inglés] en la plataforma de aprendizaje de seguridad sanitaria en: <https://extranet.who.int/hslp>.

Si usted adapta, modifica, traduce o cambia de cualquier otra manera el contenido de estos materiales, no debe dar a entender que la OMS respalda en modo alguno esas modificaciones ni puede usar el nombre o el logo de la OMS en esos materiales modificados.

Además, sírvase informar a la OMS de cualquier modificación de estos materiales que usted utilice públicamente, para fines de registro y desarrollo continuo, enviando un mensaje de correo electrónico a [ihrhrt@who.int](mailto:ihrhrt@who.int).

Además, sírvase informar a la OMS de cualquier modificación de estos materiales que usted utilice públicamente, para fines de registro y desarrollo continuado, enviando un mensaje de correo electrónico a [ihrhrt@who.int](mailto:ihrhrt@who.int).

1. Para más información sobre la realización de las evaluaciones de riesgos véase: [Health workers exposure risk assessment and management in the context of COVID-19 virus: interim guidance, 4 de Marzo del 2020](https://apps.who.int/iris/handle/10665/331340) y [Interim U.S. guidance for risk assessment and work restrictions for healthcare personnel with potential exposure to COVID-19](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-risk-assesment-hcp.html) [↑](#footnote-ref-1)