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

Esta herramienta tiene por objeto ser usada por los supervisores que llevan a cabo las visitas de supervisión de centros de pruebas para respaldar la implementación y el despliegue de las pruebas de diagnóstico rápido (PDR) de antígenos del SARS-CoV-2. Las visitas de supervisión deben realizarlas supervisores con la capacitación adecuada que sean responsables de prestar apoyo para las actividades de puesta en marcha y despliegue de las PDR de antígenos del SARS-CoV-2.[[1]](#footnote-1) Las visitas de supervisión brindan la oportunidad de respaldar la realización de pruebas en el centro y proporcionan también comentarios de valoración para mejorarlas. Las visitas de supervisión deben realizarse periódicamente (por ejemplo, cuatro veces al año). Sin embargo, deberán disponerse visitas más frecuentes, en especial cuando se introduce una nueva prueba (por ejemplo, PDR de antígenos del SARS-CoV-2).

Antes de la visita de supervisión, el supervisor debe examinar el informe de evaluación de la visita más reciente. Durante la visita, el supervisor debe examinar las medidas recomendadas durante la visita anterior para abordar los puntos débiles detectados y debe verificar que se hayan aplicado íntegramente. Todos los documentos, incluida una copia del informe de supervisión, deben enviarse al centro de pruebas en un plazo de cinco días hábiles tras la visita de supervisión. Asimismo, todos los documentos, incluida una copia del informe de supervisión, deben enviarse a las autoridades centrales o de distrito en un plazo de siete días hábiles tras la visita de supervisión.

### 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 en 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 |  | |

### Datos de PDR de antígenos del SARS-CoV-2 [[2]](#footnote-2),[[3]](#footnote-3)

Obtenga los datos de los indicadores de la calidad registrados en el libro (o libros) de registro de PDR de antígenos del SARS-CoV-2 desde la última visita de supervisión. Registre los datos que se indican a continuación:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Resumen de los resultados de PDR de antígenos del SARS-CoV-2** | **Mes** | | | |
| **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** |
| SARS-CoV-2 no detectado |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 detectado |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 inválido |  |  |  |  |
| Número total de pruebas realizadas |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Resumen de los resultados de PAAN del SARS-CoV-2** | **Mes** | | | |
| **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** |
| Número total de pruebas enviadas para realizar una PAAN |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 no detectado |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 detectado |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 inválido |  |  |  |  |
| Número total de pruebas realizadas |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Resumen de los resultados finales de las pruebas** | **Mes** | | | |
| **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** |
| Número total de pruebas enviadas para realizar una PAAN |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 no detectado |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 detectado |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 indeterminado |  |  |  |  |
| Número total de pruebas realizadas |  |  |  |  |

### Infraestructura

| **Pregunta** | **Sí** | **En parte** | **No** | **Comentario** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Es suficiente 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 de 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 obtenido a través de una evaluación del desempeño (evaluación de competencias)? |  |  |  |  |

## Seguridad

| **Pregunta** | **Sí** | **En parte** | **No** | **Comentario** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se dispone de equipos de protección personal (EPP) apropiados para la obtención, manipulación y análisis de las muestras respecto al SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| ¿Se están utilizando EPP apropiados durante la obtención de las muestras y la realización de las pruebas? |  |  |  |  |
| ¿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, etc.  (1. Nunca; 2. A veces; 3. De manera regular; 4. No procede)? | | | |  |
| ¿Ha sufrido el centro de pruebas algún desabastecimiento de materiales fungibles, reactivos o elementos auxiliares desde la última visita de supervisión? |  |  |  |  |
| ¿Se dispone actualmente 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

## Observe a un operador[[4]](#footnote-4) mientras realiza la obtención de muestras para las pruebas del SARS-CoV-2:

| **Pregunta** | **Sí** | **En parte** | **No** | **Comentario** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se siguen los procedimientos de obtención de muestras específicos para el SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| ¿Se puso el operador el EPP apropiado para realizar la prueba? |  |  |  |  |
| ¿Obtuvo el operador todos los insumos necesarios para realizar el procedimiento de obtención de muestras para el SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| ¿Evaluó el operador la ventilación de la sala en la que se iba a llevar a cabo la obtención de muestras y la realización de la prueba? |  |  |  |  |
| ¿Introdujo el operador un hisopo estéril en el orificio nasal del paciente, llegando a la superficie de la nasofaringe posterior? |  |  |  |  |
| ¿Frotó el operador el hisopo en la superficie de la nasofaringe posterior? |  |  |  |  |
| ¿Retiró el operador el hisopo estéril de las fosas nasales? |  |  |  |  |
| ¿Se analizó la muestra lo antes posible tras la obtención? |  |  |  |  |
| **Pregunta** | **Sí** | **En parte** | **No** | **Comentario** |
| ¿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? |  |  |  |  |
| ¿Se están utilizando libros de registro, hojas de trabajo, computadoras u otros sistemas comparables para registrar la información sobre las muestras y los resultados de las pruebas? |  |  |  |  |

## Procedimiento de la PDR de antígenos del SARS-CoV-2[[5]](#footnote-5)

## Observe a un operador[[6]](#footnote-6) mientras realiza el procedimiento de la prueba PDR de antígenos del SARS-CoV-2:

| **Pregunta** | **Sí** | **No** | **Comentario** |
| --- | --- | --- | --- |
| ¿Se puso el operador el EPP apropiado para realizar la prueba? |  |  |  |
| ¿Leyó el operador detenidamente las instrucciones de uso de la PDR de antígeno del SARS-CoV-2? |  |  |  |
| ¿Obtuvo el operador todos los insumos necesarios para realizar el procedimiento de la PDR de antígenos del  SARS-CoV-2? |  |  |  |
| ¿Preparó el operador correctamente el puesto de trabajo? |  |  |  |
| ¿Verificó el operador la fecha de caducidad que consta en la parte posterior de la bolsa de papel de aluminio? |  |  |  |
| ¿Verificó el operador que el dispositivo de prueba y el paquete de desecante que se encuentra en la bolsa de papel de aluminio no estén dañados y que sean válidos? |  |  |  |
| ¿Introdujo el operador el hisopo en un tubo de tampón de extracción y revolvió el hisopo el número de veces necesario mientras apretaba el tubo de tampón? |  |  |  |
| ¿Retiró el operador el hisopo mientras apretaba los lados del tubo de tampón para extraer el líquido del hisopo? |  |  |  |
| ¿Presionó el operador con fuerza la tapa de la boquilla sobre el tubo? |  |  |  |
| ¿Aplicó el operador el número correcto de gotas de la muestra extraída en el recipiente para la muestra del dispositivo de análisis? |  |  |  |
| ¿Leyó el operador el resultado de la prueba dentro del período de tiempo especificado? |  |  |  |
| ¿Interpretó el operador correctamente el resultado de la prueba? |  |  |  |
| ¿Registró el operador el resultado de la prueba en el libro de registro de PDR de antígenos del  SARS-CoV-2? |  |  |  |
| ¿Notificó el operador el resultado al clínico mediante el formulario de informe normalizado? |  |  |  |
| ¿Eliminó el operador todos los desechos (por ejemplo, kit de análisis utilizado, tubo de tampón de extracción, hisopo y soporte de papel, etc.) utilizando la bolsa para materiales de riesgo biológico? |  |  |  |
| ¿Se quitó el operador la bata y los guantes antes de procesar otra muestra o de abandonar el puesto de trabajo? |  |  |  |
| ¿Realizó el operador una higiene adecuada de las manos después de finalizar el procedimiento de la prueba PDR de antígenos del SARS-CoV-2? |  |  |  |

## Registro, notificación y gestión de los datos

| **Pregunta** | **Sí** | **En parte** | **No** | **Comentario** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se están siguiendo los procedimientos establecidos para notificar los resultados de las pruebas del  SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| ¿Se notifica de inmediato a los clínicos el resultado de las pruebas del  SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| ¿Se notifican los resultados de las pruebas del SARS-CoV-2 al equipo nacional de respuesta frente a la  COVID-19 pertinente? |  |  |  |  |
| ¿Se envían las muestras a un laboratorio para la realización de pruebas moleculares PAAN del SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| ¿Se registran los resultados del laboratorio que realiza las pruebas moleculares PAAN del SARS-CoV-2 en el libro de registro de las PDR de antígenos del SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| ¿Está controlado el acceso a la información sensible, por ejemplo, libros de registros de resultados, etc.? |  |  |  |  |

## Garantía de la calidad

| **Pregunta** | **No procede** | **Sí** | **En parte** | **No** | **Comentario** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Aplica el centro de pruebas 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 están utilizando muestras de control de calidad cuando se llevan a cabo las pruebas PDR de antígenos del SARS-CoV-2? |  |  |  |  |  |
| ¿Hay evidencia de que no se han notificado los resultados al paciente en los casos en los que han fallado los controles de calidad? |  |  |  |  |  |
| ¿Está recogiendo el centro de pruebas los datos de los indicadores de la calidad? |  |  |  |  |  |
| ¿Notifica el centro de pruebas los indicadores de la calidad a las estructuras de supervisión, como el organismo nacional encargado de la garantía de la calidad de las PDR, el equipo nacional de respuesta frente a la COVID-19 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. Los supervisores deben estar familiarizados con las pruebas PDR de antígenos del SARS-CoV-2 y deben haber completado el taller de capacitación de instructores para el SARS-CoV-2. [↑](#footnote-ref-1)
2. Se recomienda encarecidamente que los supervisores obtengan el permiso necesario para examinar los datos de los indicadores de la calidad del centro clínico. [↑](#footnote-ref-2)
3. Examine los datos de los indicadores de la calidad y anote cualquier indicador que esté fuera del intervalo de valores aceptable o que muestre una tendencia poco habitual. [↑](#footnote-ref-3)
4. Según la hora y el número de operadores de que disponga el centro de pruebas, será posible observar a varios operadores mientras realizan las PDR de antígenos del SARS-CoV-2. [↑](#footnote-ref-4)
5. Este procedimiento debe adaptarse a las especificidades de la PDR de antígenos del SARS-CoV-2 que se esté realizando. [↑](#footnote-ref-5)
6. Según la hora y el número de operadores de que disponga el centro de pruebas, será posible observar a varios operadores mientras realizan las PDR de antígenos del SARS-CoV-2. [↑](#footnote-ref-6)