



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DE HONDURAS



SECRETARÍA DE SALUD

LN26:2019

---

**LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE SERVICIOS  
QUE REALIZAN PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE VIH  
EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE HONDURAS**

---



Tegucigalpa M.D.C.

Honduras, C.A.

Marzo 2020



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DE HONDURAS



SECRETARÍA DE SALUD

LNXX: 2020

---

**LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE SERVICIOS  
QUE REALIZAN PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE VIH  
EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE HONDURAS**

---



Tegucigalpa M.D.C.

Honduras, C.A.

Marzo 2020



## **Autoridades**

**Licda. Alba Consuelo Flores**

Secretaria de Estado en el Despacho de Salud

**Dr. Roberto Enrique Cosenza**

Sub-Secretario de Redes Integradas de Servicios de Salud

**Lic. Cesar Raymundo Barrientos**

Sub-Secretario de Regulación

**Dr. Nery Conrado Cerrato**

Sub-Secretario de Proyectos e Inversiones

**Dra. Elvia María Ardón**

Directora General de Normalización

**Dra. Silvia Yolanda Nazar**

Directora General de Vigilancia del Marco Normativo

**Dr. Roney Alcides Martínez**

Director General de Redes Integradas de Servicios de Salud

**Dra. Mireya Gertrudis Fuentes**

Directora General de Desarrollo de Recurso Humano

**Dra. Edith Rodriguez**

Jefe de la Unidad de Vigilancia de la Salud

## **APROBACIÓN**

Doctora Elvia María Ardón, Directora General de Normalización, mediante **RESOLUCIÓN No. 006 DGN-LN26:2020 del 30 de Marzo**, me permito aprobar los “Lineamientos Técnicos para la Certificación de Servicios que realizan Pruebas Rápidas para el Diagnóstico de VIH en Establecimientos de Salud de Honduras”



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DE HONDURAS



SECRETARÍA DE SALUD

LNXX: 2020

---

**LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE SERVICIOS  
QUE REALIZAN PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE VIH  
EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE HONDURAS**

---

Tegucigalpa M.D.C.

Honduras, C.A.

Marzo 2020



UVG  
UNIVERSIDAD  
DEL VALLE  
DE GUATEMALA

CENTRO DE  
ESTUDIOS EN SALUD  
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES

## Contenido

<b>1.</b>	<b>Introducción .....</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>Objeto .....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Campo de aplicación .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Términos y definiciones .....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Abreviaturas .....</b>	<b>5</b>
<b>6.</b>	<b>Marco de referencia .....</b>	<b>6</b>
<b>7.</b>	<b>Lineamientos técnicos para la certificación de servicios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH en establecimientos de salud de Honduras .....</b>	<b>6</b>
	<b>7.1 Estándares de calidad a cumplir por el Laboratorio Nacional de VIH como certificador nacional .....</b>	<b>6</b>
	<b>7.2 Estándares de calidad a cumplir por los servicios certificadores a nivel regional .....</b>	<b>6</b>
	<b>7.3 Proceso de implementación de la certificación de los servicios que realizan pruebas rápidas en el diagnóstico de VIH .....</b>	<b>7</b>
	<b>7.4 Pasos a seguir para la certificación de servicios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH .....</b>	<b>8</b>
	<b>7.5 Requisitos para lograr la certificación de los servicios .....</b>	<b>11</b>
<b>8.</b>	<b>Bibliografía .....</b>	<b>20</b>
<b>9.</b>	<b>Anexos .....</b>	<b>21</b>
	<b>Anexo 1: Formato de base de datos referente a redes de servicios certificados.....</b>	<b>21</b>
	<b>Anexo 2: Lista de verificación para realización de auditorías: Proceso Escalonado de Mejora de la Calidad para pruebas de VIH-SPI-RT.....</b>	<b>22</b>
	<b>Anexo 3: Formato de Kardex para reactivos y suministros .....</b>	<b>31</b>
	<b>Anexo 4: Ejemplo de POE para prueba rápida de VIH y ayudas visuales para pruebas rápidas de VIH. ....</b>	<b>32</b>

<b>Anexo 5: Formato de libro de registro estandarizado para pruebas de VIH.</b> .....	<b>39</b>
<b>Anexo 6: Formatos de solicitud de pruebas rápidas de VIH y reporte de resultados</b> .....	<b>40</b>
<b>Anexo 7: Formato de registro de temperaturas.</b> .....	<b>41</b>
<b>Anexo 8: Formato de registro de accidentes laborales.</b> .....	<b>42</b>
<b>Anexo 11: Ejemplo de formato de evaluación de competencia del LNVIH .</b>	<b>43</b>
<b>Anexo 12: Algoritmo de VIH Vigente: LNVIH</b> .....	<b>44</b>
<b>Revisión Técnica</b> .....	<b>45</b>

## 1. Introducción

---

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 95-95-95, mismas que proponen como resultados intermedios al 2030 que el 95% de las personas que viven con Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) conozcan su estatus serológico, que el 95% de las personas diagnosticadas se encuentren en terapia antirretroviral y que el 95% de las personas que reciben terapia antirretroviral se encuentren en supresión virológica (ONUSIDA, 2014). Como el resto de Estados miembros, la República de Honduras se comprometió al cumplimiento de estas metas, con el fin de contribuir a ponerle fin a la epidemia.

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 poblaciones de difícil acceso; 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).

La rápida expansión del uso de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH ha permitido incrementar el acceso a prevención, atención y tratamiento. Desde su introducción en la década de los 90, las tecnologías de pruebas rápidas han evolucionado mejorando las características de desempeño de las mismas, tales como su sensibilidad analítica, sensibilidad diagnóstica, especificidad analítica y especificidad diagnóstica, lo que ha permitido que organizaciones internacionales como Centros para el Control y Prevención de enfermedades de los Estados Unidos (CDC) y Organización Mundial de la Salud (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 de VIH en ausencia de sistemas de gestión de calidad, conlleva a altas tasas de resultados erróneos (World Health Organization, 2015).

En el marco de la asistencia técnica de PEPFAR (Plan del Presidente de Estados Unidos para el alivio del SIDA) de la región de centroamericana se aprueba, en reunión de ministros de salud de Centroamérica (Secretaría Ejecutiva de la Comisión de Ministros de Salud de Centro América y República Dominicana SE-COMISCA), un programa de mejoramiento de la calidad en pruebas rápidas de VIH que inicia, con apoyo del CDC, el proceso de implementación del mismo a partir del 2017, en establecimientos de salud de 10 regiones sanitarias a nivel nacional.

Independientemente de la persona que realice la prueba, los servicios deben tener implementados sistemas de gestión de calidad que aseguren el resultado, siendo la certificación de estos el mecanismo por medio del cual la autoridad competente, ya sea el Laboratorio Nacional de VIH (LNVIH) o las Unidades de Servicios de Laboratorio y Bancos de Sangre (USLAB), aseguren que todos los servicios que realizan pruebas cumplen con estándares necesarios para brindar un resultado confiable, exacto y oportuno.

Estos lineamientos técnicos para la certificación del servicio de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH en establecimientos de salud, buscan garantizar el resultado confiable de las pruebas a través del cumplimiento de estándares, la medición de indicadores de calidad y la realización de auditorías. Por otra parte, para que un servicio pueda estar certificado, todo el personal que realiza pruebas debe ser capacitado a través de capacitaciones y evaluaciones de competencia estandarizadas.

Con el fin de asegurar la calidad en todos los establecimientos de salud y Organización no Gubernamentales (ONGs) que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH, la Secretaría de Salud de Honduras (SESAL), a través de sus diferentes instancias, 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 Ejecutiva de la Comisión de Ministros de Salud de Centro América y República Dominicana (SE-COMISCA) y la Universidad del Valle de Guatemala (UVG), desarrollaron los siguientes lineamientos técnicos para la certificación de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH, mismo que propone una serie de actividades que buscan un abordaje integral para asegurar la calidad de los resultados.

## 2. Objeto

---

Establecer las directrices fundamentales que deben seguirse para la certificación de los servicios que realizan pruebas rápidas de VIH en Establecimientos de Salud de Honduras, buscando el aseguramiento la confiabilidad y exactitud de los resultados obtenidos.

## 3. Campo de aplicación

---

Estos lineamientos técnicos son de aplicabilidad para la certificación en los establecimientos públicos y no público con o sin laboratorio que realizan pruebas rápidas, para el diagnóstico de VIH.

## 4. Términos y definiciones

---

- **Algoritmo de pruebas para el diagnóstico de VIH:** describe las pruebas (especificando el nombre del kit comercial), a utilizar dentro de una estrategia diagnóstica.
- **Auditorías:** evaluación estandarizada del sistema de gestión de calidad.
- **Certificación:** procedimiento por el que la instancia competente garantiza por escrito que un producto, un proceso o un servicio se ajusta a las exigencias específicas.
- **Certificador:** será el profesional de la microbiología coordinador de la Unidad de Servicios Laboratoriales y Bancos de Sangre.
- **Control de calidad interno:** los materiales de control utilizados para hacer un seguimiento de la exactitud y la precisión de todos los procesos asociados a la fase analítica de las pruebas.
- **Entrenadores:** profesional de la microbiología capacitado siguiendo una currícula estandarizada, con competencia para formar y evaluar personal en el uso correcto de la prueba rápida de VIH.
- **Especificidad analítica:** capacidad de una prueba diagnóstica de diferenciar e identificar el analito (como los anticuerpos contra el VIH 1/2 o el antígeno p24), antes que a otro.
- **Especificidad diagnóstica:** porcentaje de pruebas diagnósticas realizadas con resultado negativo en personas sanas.
- **Establecimientos Certificadores:** aquellos establecimientos que además de demostrar competencia para realizar pruebas de VIH con calidad, demuestran competencia para supervisar, evaluar y capacitar a otros laboratorios.

- **Establecimientos de Salud:** Establecimientos públicos o privados, en los cuales se brinda atención dirigida fundamentalmente a la prevención, curación, diagnóstico y rehabilitación de la salud.
- **Estrategia diagnóstica para VIH:** describe la cantidad y secuencia de pruebas para un objetivo específico (diagnóstico, vigilancia, tamizaje en bancos de sangre), tomando en cuenta la prevalencia de la infección en la población a ser utilizado.
- **Evaluación de la competencia:** medición sistemática de las aptitudes y actitudes de una persona referentes a la realización de una prueba en particular.
- **Evaluación externa de la calidad:** es un sistema para verificar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio usando una dependencia o institución externa.
- **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.
- **Población clave en VIH:** grupos de población expuestos a un gran riesgo de contraer la infección por el VIH o de transmitir el virus debido a su contexto social y epidemiológico.
- **Servicio de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH.** Son aquellos servicios dentro de los establecimientos de salud, que prestan el servicio de diagnóstico de VIH
- **Red nacional de laboratorios:** conjunto de laboratorios interconectados y diferenciados por niveles de complejidad.
- **Sensibilidad analítica:** describe la menor cantidad de un analito que una prueba 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 criterios de calidad.
- **Tecnologías de punto de atención:** pruebas de laboratorio diseñados para ser implementados en los diferentes niveles de atención.
- **Vigilancia Post-venta:** mecanismo que busca la protección de la salud individual y publica a través de la vigilancia continua de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* una vez estos son puestos en el mercado, con el objetivo de reducir los riesgos (World Health Organization, 2015)

## 5. Abreviaturas

---

<b>CDC</b>	Centros para el control y prevención de enfermedades de los Estados Unidos
<b>CIS</b>	Centro Integrales de Salud
<b>DGN</b>	Dirección General de Normalización
<b>DGVMN</b>	Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo
<b>DGRISS</b>	Dirección General de Redes Integradas de Servicios de Salud
<b>EPP</b>	Equipo de protección personal
<b>ES</b>	Establecimiento de Salud
<b>HSH</b>	Hombres que tiene sexo con hombres
<b>LNV</b>	Laboratorio Nacional de Vigilancia
<b>LNVIH</b>	Laboratorio Nacional de VIH
<b>MST</b>	Muestra seca en tubo
<b>MTS</b>	Mujeres trabajadoras del sexo
<b>ONG</b>	Organización no gubernamental
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>ONUSIDA</b>	Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre VIH/SIDA
<b>PEEC</b>	Programa de evaluación externa de la calidad
<b>POE</b>	Procedimiento Operativo Estándar
<b>SAI</b>	Servicio de Atención Integral
<b>SESAL</b>	Secretaría de Salud de Honduras
<b>SIDA</b>	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
<b>USLAB</b>	Unidades de Servicios Laboratoriales y Bancos de Sangre
<b>UVG</b>	Universidad del Valle de Guatemala
<b>UVS</b>	Unidad de vigilancia de la Salud
<b>VICITS</b>	Vigilancia Centinela de las Infecciones de Transmisión Sexual
<b>VIH</b>	Virus de Inmunodeficiencia Humana

## 6. Marco de referencia

---

Estos lineamientos técnicos están sustentados en los siguientes documentos nacionales:

- 6.1 Secretaría de Estado en el Despacho de Salud de Honduras. (Julio del 2008). Reglamento para el manejo de los desechos peligrosos generados en los establecimientos de salud
- 6.2 Secretaría de Estado en el Despacho de Salud de Honduras. (2013). Norma Técnica Hondureña del sector salud; Atención Integral a la Población. Promoción, Prevención, Atención Integral a las Personas, Vigilancia Epidemiológica e Investigación, relacionada con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) – Requisitos para la Armonización (NTHSS04:2014).
- 6.3 Sistema Nacional de Calidad en Salud. Política Nacional de Calidad (2011)
- 6.4 Lineamientos técnicos para el mejoramiento Continuo de la Calidad en salud. (LN15:2017)
- 6.5 Plan metodológico de Capacitación para Prestadores de Salud que realizan Pruebas Rápidas de VIH
- 6.6 Manual de Procedimientos Operativo Estándar de Pruebas Rápidas de VIH

## 7 Lineamientos técnicos para la certificación de servicios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH en establecimientos de salud de Honduras

---

### 7.1 Estándares de calidad a cumplir por el Laboratorio Nacional de VIH como certificador nacional

El LNVIH es certificado cada 5 años por SE COMISCA y CDC, y es el ente encargado de certificar a los USLAB quienes a su vez que cumplirán el papel de certificadores en sus respectivas regiones sanitarias, así como a los servicios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH por tal motivo, deberá cumplir con estándares que demuestren su competencia técnica. (Ver Plan Metodológico de Capacitación para Prestadores de Servicios de Salud que Realizan Pruebas Rápidas de VIH)

### 7.2 Estándares de calidad a cumplir por los servicios certificadores a nivel regional

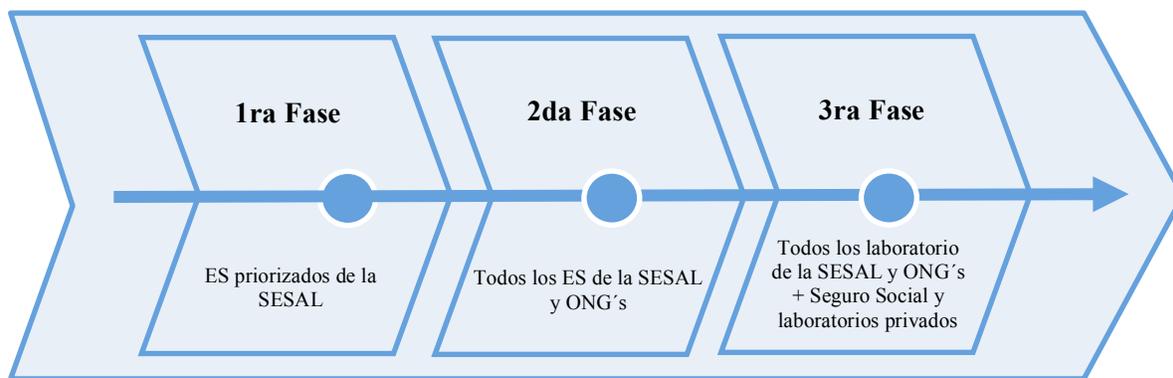
El LNVIH, determinará aquellos USLAB a nivel regional que reúnan los estándares para poder certificar a los servicios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH dentro de su red.

El personal de estos laboratorios, deberá ser certificado mediante una capacitación para entrenadores por parte del LNVIH (ver plan metodológico de capacitación a prestadores

de salud que realizan pruebas rápidas e VIH). Si se decidiese que también participará como evaluador en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), deberán recibir y aprobar la capacitación para proveedores del mismo. Además, enviará periódicamente información referente al estatus de los establecimientos de salud dentro de su red al LNVIH (ver anexo 1).

### 7.3 Proceso de implementación de la certificación de los servicios que realizan pruebas rápidas en el diagnóstico de VIH

Las actividades planteadas para la implementación de este proceso se harán manera escalonada como se muestra en la figura 1:

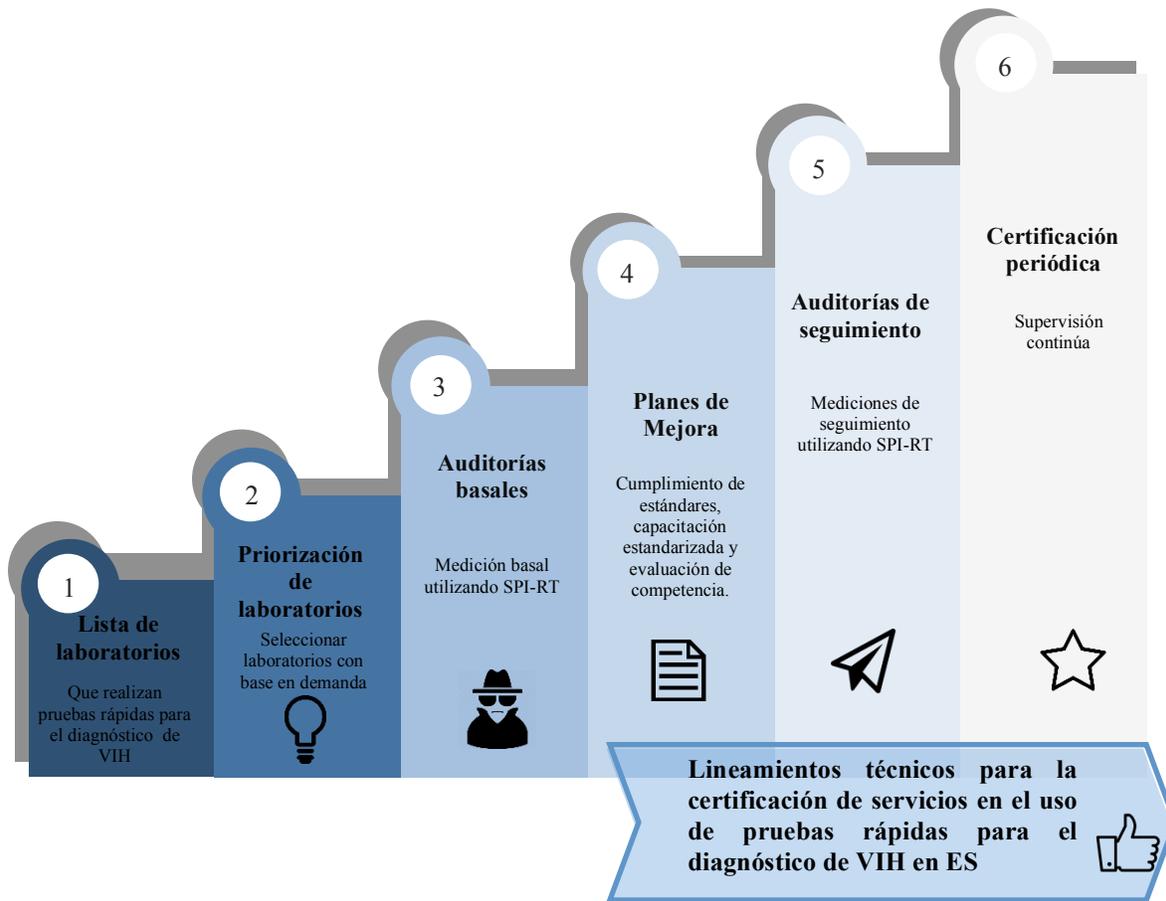


**Figura 1:** Implementación escalonada de los lineamientos técnicos de certificación de servicios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH.

- **Primera fase:** en esta fase se abordarán establecimientos de salud con o sin laboratorio de la red de servicios de la SESAL, con alta demanda a ser determinada por los respectivos Unidades de servicios laboratoriales y de sangre (USLAB) que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH, incluyendo servicios de Vigilancia Centinela de las Infecciones de Transmisión Sexual (VICITS). Esta primera fase podrá tener una duración entre 2 a 5 años.
- **Segunda fase:** en esta fase se implementarán las actividades en el resto de establecimientos de salud de la SESAL, hasta lograr que el 100% de los servicios se encuentren certificados. Es importante recalcar que aquellos establecimientos de salud en los que las actividades hayan sido implementadas desde la primera fase, deberán optar a renovaciones periódicas, según fecha de certificación para cada establecimiento.
- **Tercera fase:** se incluirán aquellos servicios pertenecientes a la red del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), así como clínicas, hospitales y laboratorios privados. Debido a la alta heterogeneidad de estos servicios en las distintas

regiones del país, la Dirección General de Redes Integradas de Servicios de Salud (DGRIS) y LNVIH hará un plan de inclusión de estos establecimientos, el que se implementará de manera escalonada.

Independientemente de la fase en que se incluyan los servicios, los pasos a seguir para la certificación de los servicios se esquematizan en la figura 2.



**Figura 2:** Pasos a seguir para la certificación de servicios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH

## 7.4 Pasos a seguir para la certificación de servicios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH

### 7.4.1 Paso 1: Lista de servicios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH

Con el objetivo de que todos los servicios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH a nivel nacional estén certificados, previo a la implementación de actividades, cada USLAB construirá una base de datos de los establecimientos de salud que realizan pruebas de VIH dentro de su red. Entre las variables a consignar en esta base de datos están:

- Región de salud y municipio
- Institución: SESAL, IHSS, ONG's o clínicas privadas

- Nivel de atención: primer y segundo nivel
- Tipo de servicio: laboratorio, emergencia, clínicas, maternidad, otros
- Promedio de producción de pruebas de VIH en un mes
- Pruebas utilizadas como primera, así como segunda y tercera prueba (en el caso de confirmar en el servicio)

Esta información será actualizada y monitoreada periódicamente por las USLAB y enviada para ser consolidada y analizada por el Laboratorio Nacional de VIH (LNVIH). La misma permitirá priorizar servicios a certificar y establecer planes para el aumento progresivo de actividades.

#### **7.4.2 Paso 2: Priorización de laboratorios**

Las USLAB deberán llevar un registro de aquellos servicios de salud en los que se hayan iniciado actividades para la certificación en la realización de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH. Esta información será de utilidad para evaluar el progreso de los servicios de salud, así como la proporción de los 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 establecimientos que requieran renovación de la certificación (Anexo 1). A continuación, se presenta una lista de los parámetros a registrar:

- Fecha de auditoría basal
- Resultado de auditoría basal
- Acciones para cumplimiento de estándares de calidad
- Resultado de auditoría para certificación
- % de concordancia entre prueba 1 y 2 (semestral)
- % de inválidos para todas las pruebas realizadas (semestral)
- Lista de personas que realizan pruebas
- Lista de personas certificadas
- Servicios de salud certificados por región
- Fecha de certificación
- Fecha de auditoría para renovación
- Resultados de último PEEC

#### **7.4.3 Paso 3: Auditorías basales**

Estas serán realizadas por el personal del nivel regional y nacional. El propósito de estas auditorías es realizar un diagnóstico situacional del sistema de gestión de calidad del servicio de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH. Para tal fin, se utilizará la lista de verificación (SPI- RT) para el proceso escalonado de mejora para establecimientos que realizan pruebas rápidas de VIH, desarrollada por CDC y 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

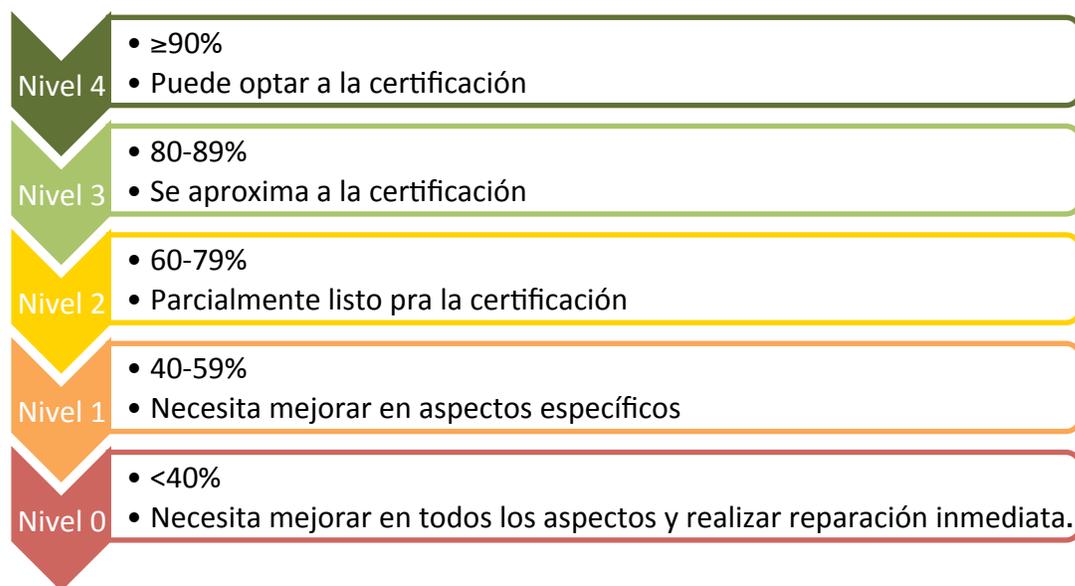
competencia de pruebas en el punto de atención; la lista de evaluación de pruebas en el punto de atención del Colegio Americano de Patología; y la lista de verificación del programa para el fortalecimiento escalonado del laboratorio rumbo a la acreditación de la OMS-África, SLIPTA 2, ver 2015. (Anexo 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 se 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)
- 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 servicios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH

#### 7.4.4 Paso 4: Planes de mejora

Después de la realización de auditorías, cada servicio deberá elaborar 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 la solución, tiempo estimado de ejecución y comentarios. Así mismo, el plan de mejora será socializado con las autoridades del ES para su implementación.

Es importante mencionar que algunas de estas brechas podrán ser resueltas antes de la siguiente auditoría, sin embargo, es factible que algunas brechas tomen más 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 una currícula estandarizada, 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 el entrenamiento de personal. (Ver plan metodológico de capacitación para prestadores de salud que realizan pruebas rápidas).

#### **7.4.5 Paso 5: Auditorías de seguimiento**

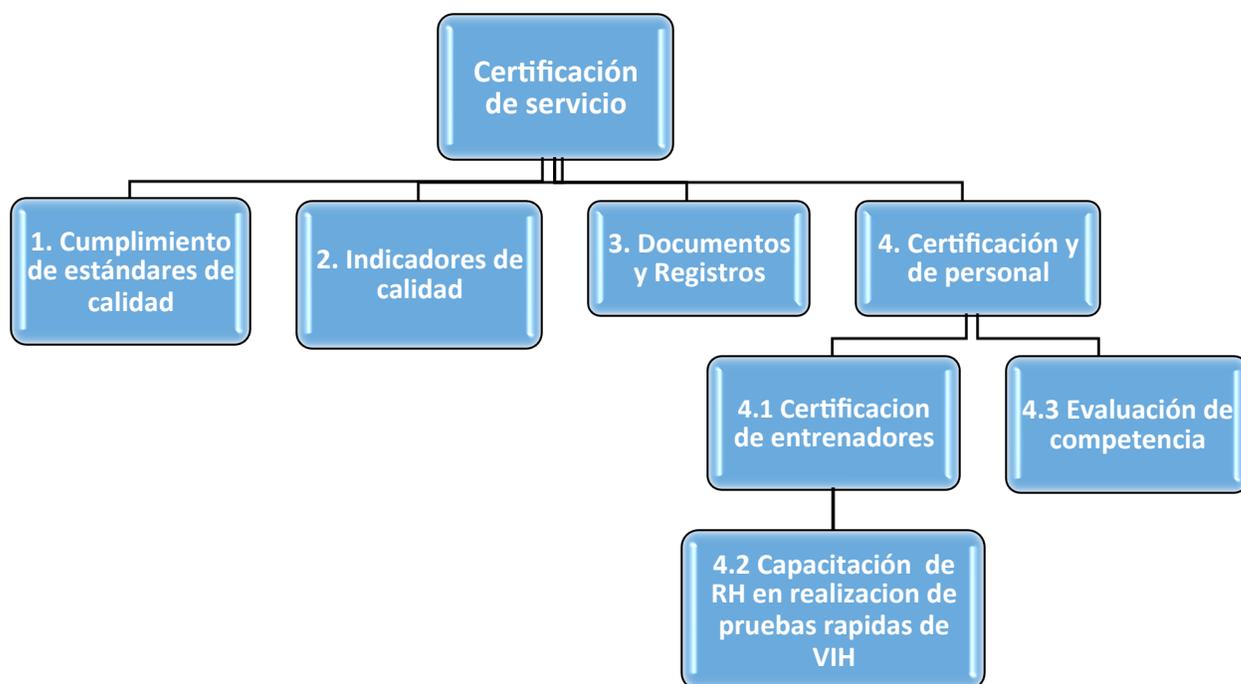
Después de la implementación de planes de mejora, deberá realizarse una auditoría de seguimiento utilizando la lista de verificación SPI-RT (ver anexo 1) con la finalidad de medir el avance en la resolución de las brechas detectadas en la auditoría anterior. Estas auditorías serán realizadas en un periodo entre 6 a 12 meses después de la realización de la anterior auditoría. Se debe tomar en cuenta que algunos servicios con o sin laboratorio necesitarán auditorías de seguimiento hasta alcanzar la certificación.

#### **7.4.6 Paso 6: Certificación periódica**

Una vez alcanzado los requisitos para que un servicio 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 servicios que obtengan la certificación deberán ser evaluados cada año, y se les renovará la certificación cada **3 años** calendario. Únicamente las auditorías realizadas por personal de la SESAL serán válidas para otorgar la Certificación. Cualquier auditoría realizada por un cooperante externo o agencia diferente de la SESAL, será tomada únicamente como recomendación, a menos que LNVIH exprese lo contrario.

#### **7.5 Requisitos para lograr la certificación de los servicios**

Para que un servicio 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. 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. (Adaptado de flujograma TOT impartido CDC y SE COMISCA 2017)

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 servicio 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
<b>Cumplimiento de estándares</b>	>90% de cumplimiento
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Estándar obligatorio referente a instalaciones</b></li> <li>• <b>Estándar obligatorio referente a seguridad</b></li> <li>• <b>Estándar obligatorio referente a fase pre-analítica</b></li> <li>• <b>Estándar obligatorio referente a fase analítica</b></li> <li>• <b>Estándar obligatorio referente a fase post – analítica</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contar con un lugar designado para la realización de pruebas</li> <li>Evidenciar descarte adecuado de material contaminado</li> <li>Utilización de pruebas aprobadas y no vencidas</li> <li>Evidencia de utilización de controles internos</li> <li>Consignar en el libro de registro estandarizado para pruebas rápidas de VIH todas las</li> </ul>

Requisito	Resultado esperado
	variables de calidad
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Estándar obligatorio referente a PEEC</b></li> <li>• <b>Indicadores de calidad</b></li> <li>• <b>% de inválidos para cada prueba</b></li> <li>• <b>% de concordancia entre prueba 1 y 2</b></li> <li>• <b>Promedio mensual de tiempo de respuesta</b></li> <li>• <b>Documentación y registros</b></li> <li>• <b>Libro de registro estandarizado para pruebas rápidas de VIH</b></li> <li>▪ <b>Procedimientos operativos estándar (POEs) y Ayudas visuales</b></li> <li>▪ <b>Personal</b></li> <li>▪ <b>Capacitación</b></li> <li>▪ <b>Evaluación de desempeño</b></li> </ul>	<p>Resultado satisfactorio en paneles de competencia realizado en el último año</p> <p>Se monitorean los indicadores de calidad de forma mensual</p> <p>&lt; 1%</p> <p>&gt;98%</p> <p>1 día</p> <p>El libro de registro de resultados se encuentra al día, completo y correctamente lleno</p> <p>Se cuentan con POEs y/o ayudas visuales de las pruebas utilizadas</p> <p>Evidencia de capacitación estandarizada en el último año para todo el personal que realiza pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH</p> <p>Resultado satisfactorio para todo el personal que realiza pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH</p>

### 7.5.1 Cumplimiento de estándares

Las actividades necesarias para el cumplimiento de dichos estándares, están enfocadas en 8 áreas prioritarias del sistema de gestión de calidad, enfocadas al desempeño correcto de pruebas rápidas.

**Responsabilidades:** el personal de cada servicio que realice pruebas de diagnóstico rápido será el encargado de velar por el cumplimiento de dichos estándares con el fin último de garantizar la confiabilidad de los resultados.

El personal de USLAB serán los responsables de supervisar, revisar y monitorear dichos estándares, y hacerlos cumplir.

El personal del LNVIH será el encargado de las actualizaciones de los documentos normativos de estas certificaciones, así con la supervisión y monitoreo de las USLAB

#### 7.5.1.1 Instalaciones

Debido a la simplicidad de las pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH, estas pueden llevarse a cabo en ES con y sin laboratorio, como salas de emergencia, clínicas o servicios

comunitarios. No obstante, todos los servicios que realizan pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH deberán contar con un:

- **Espacio físico definido:** para la realización de las mismas esta deberá contar con una superficie plana.
- **Superficie plana, nivelada y de un material** de fácil limpieza (ej. cerámica, cemento liso, acero inoxidable o madera forrada de formica o periódico)
- **Recubrir con material absorbente** (Ej. Papel trazo). Este espacio deberá estar en todo momento organizado y limpio, colocando el material contaminado de tal manera que el contacto con el material nuevo sea mínimo y dejando suficiente espacio para la realización de las pruebas rápidas, permaneciendo el dispositivo siempre inmóvil una vez ha sido agregada la muestra y el buffer, de ser necesario.
- **Iluminación** para evitar confusiones al momento de la lectura de resultados, muchos se dan por la falta de iluminación y almacenamiento de las mismas.
- **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 supere los 30°C, idealmente deberá contar con refrigeradores con su respectiva unidad de almacenamiento de energía o almacenar las pruebas en termos con sus respectivos Ice-Pack (los kits deberán ser almacenados evitando la humedad y los Ice-Pack deberán ser cambiados diariamente), para asegurar que la temperatura se mantenga dentro de los rangos pre establecido por el fabricante; se llevará registro de temperatura de manera diaria.

#### 7.5.1.2 Seguridad:

Las muestras más utilizadas para la realización de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH son la sangre completa y el suero/plasma, lo que implica que los servicios que realizan pruebas deben contar con un manejo adecuado de material cortopunzante. Todos los establecimientos de salud que realicen pruebas rápidas de VIH, deberán contar con:

- **Sistema efectivo de clasificación y separación de desechos:** los recipientes para descarte de material cortopunzante deberán ser de plástico duro, nunca deberán ser reutilizados o abiertos, y deberán ser descartados una vez alcancen  $\frac{3}{4}$  partes del volumen total del recipiente. Todo material no cortopunzante contaminado con fluidos biológicos, deberá ser descartado separado de la basura común, tal como lo indica el reglamento para el manejo de los desechos peligrosos generados en los establecimientos de salud (RMDPGES01030708). Se recomienda utilizar el sistema de colores para evitar errores de segregación, colocando en bolsa roja todo el material contaminado y en bolsa negra la basura común.  
Cuando aplique, se deberá capacitar al personal de aseo que recoge estos desechos, dejando evidencia de esto, para que tenga los conocimientos básicos del manejo adecuado de los mismos y que el descarte final fuera del establecimiento sea llevando los mismos estándares utilizados dentro del mismo.
- **Equipo de protección personal (EPP)** el personal que realiza pruebas rápidas de VIH deberá contar con adecuado, para evitar cualquier exposición accidental. Se

debe utilizar en todo el proceso de la prueba guantes, gabacha de manga larga y lentes protectores.

- **Desinfectante adecuado** el servicio deberá contar con un Desinfectante adecuado para la limpieza general de áreas y superficies, tales como alcohol etílico al 70% o Hipoclorito de Sodio (cloro comercial con datos de concentración) al 0.5%. 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 al Servicio de atención Integral (SAI) más cercano para el seguimiento del caso (ver guía de profilaxis post exposición laboral), así mismo, se deberá llenar un formato de accidente laboral detallando tanto los aspectos más importantes del incidente, así como las acciones tomadas (anexo 5). También se deberá contar con un instructivo y un kit de manejo de derrames biológicos.

#### 7.5.1.3 Fase pre analítica

- **Conocimiento de la Norma Técnica Hondureña del sector salud; Atención Integral a la Población** todo servicio que realice pruebas de VIH deberá tener conocimiento básico acerca de: Promoción, Prevención, Atención Integral a las Personas, Vigilancia Epidemiológica e Investigación, relacionada con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) – Requisitos para la Armonización (NTHSS04:2014) o contar con acceso a esta para ser consultada en todo momento.
- **Disponibilidad de pruebas** los servicios que realizan pruebas rápidas deberán contar con pruebas aprobadas por el LNVIH, a su vez deberán encontrarse dentro de su fecha de vigencia y ser usadas según el algoritmo nacional vigente (anexo 11) ***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 segunda prueba en lugar de primera prueba o viceversa).***
- **Procedimiento para la gestión de inventario** el establecimiento deberá contar con un 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.
- **Ayudas visuales y/o procedimientos operativos estándar (POE)** se deberá contar con referentes a la toma, almacenamiento y transporte de muestras, acorde con el manual de toma, manejo y transporte de muestras biológicas del LNV.

#### 7.5.1.4 Fase analítica

- **Ayudas visuales y/o POEs** los servicios deberán contar con 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 por todo el personal. En el (anexo 3) se muestra un ejemplo de ayuda visual y de POE.

- **Pipetas automáticas, capilares especiales, buffers o soluciones reveladoras** en caso de necesitar el uso de, las mismas deberán estar disponibles, en buen estado y con fecha de vencimiento vigente.
- **Relojes o cronómetros** también se deberá contar con (no está permitido el uso de celulares o relojes de puño para la medición de los tiempos) para asegurar que la lectura de resultados se realice siempre, siguiendo los lineamientos de los fabricantes de pruebas.
- **Controles internos** todos los servicios deberán realizar utilizando muestras conocidas negativas y positivas, de manera sistemática; El periodo de realización de los controles internos será establecido tomando en cuenta la cantidad de pruebas realizadas mensualmente o siempre que se empiece un nuevo kit. Para aquellos servicios que realicen en promedio más de 250 pruebas al mes, se recomienda realizar 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 libro de registro estandarizado de pruebas rápidas de VIH. El servicio deberá contar con un procedimiento que indique como actuar en caso de no obtener un resultado correcto en los controles internos, y deberá documentarse las acciones correctivas seguidas en cada caso particular. El supervisor del servicio dará seguimiento a la realización de controles internos y a la implementación de acciones correctivas en caso de ser necesario.

#### 7.5.1.5 Fase post analítica.

- **Libro de registro estandarizado** el registro de resultados deberá realizarse en el libro de registro para pruebas de VIH (Anexo 4). El servicio que realiza pruebas de VIH deberá mantener actualizado dicho libro y consignará todas las variables de calidad. Los resultados serán reportados siguiendo el algoritmo nacional para el diagnóstico de VIH y los consolidados de páginas deberán ser llenados diariamente y enviados mensualmente al laboratorio supervisor.
- **Formato estandarizado para entrega de resultados** los servicios utilizaran el formato estandarizado y deberá existir un proceso de cotejo entre el resultado consignado en el libro de registro y el reporte de resultados (Anexo 5). El libro de registro actual y los que ya estén terminados, deberán ser almacenados en el servicio y se deberá velar por que los mismos se encuentren resguardados de tal forma que ninguna persona no autorizada tenga acceso a la información.

#### 7.5.1.6 Evaluación externa de la calidad

Los servicios deberán contar con documentación que evidencie su participación en el PEEC.

- **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.
- **Programa de paneles de competencia** el servicio deberá tener una carpeta con 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 servicio supervisor, informe de re-alimentación enviado por las USLAB, planes de acción en caso de la implementación de acciones correctivas y constancia de resultados satisfactorios para cada ronda. Es importante que todo el personal que realiza pruebas en el servicio sea evaluado a través de estos paneles de manera sistemática.

### 7.5.2 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 servicio reportara a las USLAB indicadores mensualmente:

**7.5.2.1 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%.

$$\% \text{ invalidos} = \frac{\# \text{ resultados invalidos por prueba}}{\text{Total de pruebas realizadas}} \times 100$$

**7.5.2.2 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, por cien. Este debe ser siempre igual o mayor al 98%.

$$\text{concordancia P1 y P2} = \frac{P2 R}{P1 R} \times 100$$

**7.5.2.3 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.

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

### **7.5.3 Documentos y registros**

Todos los servicios deberán contar con los siguientes formatos y documentos:

- Formato de Kardex para todos los reactivos y suministros (Anexo 3)
- Formato de registro de temperatura de refrigeración (en caso de almacenar los kits de pruebas en refrigeración (Anexo 7)
- Formato de registro incidentes y accidentes laborales (Anexo 8)
- POEs o lineamientos referentes a Bioseguridad (uso de EPP, manejo de derrames, descarte de material, lavado de manos, manejo y toma de muestra, segregación de material infeccioso y no infeccioso.)
- POEs de los procedimientos técnicos de la prueba a utilizar.
- Formato de solicitud y reporte de resultados de pruebas rápidas de VIH
- Libro de registro estandarizado de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH
- Formato de registro de controles internos
- Manuales de bioseguridad y de toma y manejo de muestras

### **7.5.4. 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 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 y de su compromiso y motivación para realizar las tareas descritas en el perfil del puesto de trabajo. Los empleados motivados son más propensos a estar comprometidos con su trabajo (OMS, CLSI y CDC, 2016).

Con el objetivo de lograr la certificación de los servicios que realiza pruebas, es indispensable que todo el personal que realiza las mismas sea certificado y/o entrenado, demostrando su competencia en el desarrollo del proceso analítico. Para ello, estos lineamientos para la certificación de servicios en el diagnóstico de VIH a través de pruebas rápidas, propone el uso de plan metodológico de capacitación para prestadores de salud que realizan pruebas rápidas de VIH tanto para entrenadores como para personal que realiza las pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH así como; estandarizar el uso de evaluaciones de competencia para asegurar el correcto desempeño del personal.

#### **7.5.4.1 Capacitación de Entrenadores**

Esta capacitación va dirigida a personal con funciones de supervisión y capacitación, tanto a nivel nacional como regional. El objetivo de la misma es crear una fuerza laboral que brinde asistencia inmediata a los servicios. En la capacitación para entrenadores se deben abordar, aspectos relacionados con la realización de 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, destrezas, habilidades, manejo del tema y haber aprobado examen teórico y práctico.

Se realizarán capacitaciones de actualización y evaluaciones del desempeño del personal según plan metodológico de capacitación para prestadores de servicios que realizan pruebas de VIH para asegurar la competencia a través del tiempo, además, el LNVIH llevará una base de datos de todo el personal certificado como entrenadores.

#### **7.5.4.2 Capacitación de recurso humano en realización de pruebas rápidas de VIH**

La capacitación será impartida por el personal que haya aprobado certificado como entrenador. Dependiendo de los recursos, las capacitaciones podrán realizarse de forma centralizada ó en el servicio. Independientemente de la estrategia utilizada, en toda capacitación al personal que realiza pruebas rápidas de VIH se deberá incluir siempre los mismos temas para asegurar la estandarización en la prestación del servicio (plan metodológico de capacitación para prestadores de servicios que realizan pruebas de VIH)

#### **7.5.4.3 Evaluación de competencia**

*Es indispensable siempre comprobar que el personal capacitado ha adquirido las competencias para realizar las pruebas rápidas de VIH. La evaluación de competencia es el documento que cierra el ciclo de capacitaciones, y en la misma deberán obtenerse resultados satisfactorios para todo el personal, en miras de obtener la certificación, ya sea como entrenador o como realizador de pruebas rápidas de VIH. Estos resultados serán clasificados como satisfactorios en base al programa de capacitación en pruebas rápidas de VIH de la SESAL. (Ver Procedimiento Operativo Estándar de Programa de Evaluación Externa del Desempeño)*

## 8 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.
- Secretaría de Estado en el Despacho de Salud de Honduras. (15 de Mayo de 2014). Reglamento Interno de organización y funciones de la Secretaría de Salud. *La Gaceta*.
- 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. (2015). *Post-market surveillance of in vitro diagnostics*. 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.

## 9 Anexos

### Anexo 1: Formato de base de datos referente a redes de servicios certificados.

Región de Salud	Municipio
-----------------	-----------

Institución	Nivel de atención	Tipo de Servicio	Promedio mensual pruebas en el último año	Nombre y Marca 1ra prueba	Nombre y Marca 2da prueba	Nombre y Marca 3ra prueba

**Anexo 2: Lista de verificación para realización de auditorías: Proceso Escalonado de Mejora de la Calidad para pruebas de VIH-SPI-RT.**

**PARTE A: CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO 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:

<b>Fecha de la Auditoría (dd/mm/aaaa):</b>	<b>Auditoría No:</b>
<b>Nombre del Centro de Salud o servicio de Pruebas:</b>	<b>Identificación del servicio de pruebas (si aplica)</b>
<b>Nombre del servicio de pruebas:</b>	<b>Tipo de servicio de pruebas (seleccione uno)</b> <b>ES DE SALUD SIN LABORATORIO /</b> <b>ES DE SALUD con Laboratorio</b> <b>Servicio de Consejería y prueba en ONGS</b> <b>Otros. Si es otro, por favor especifique:</b>
<b>Dirección:</b>	
<b>Nivel (seleccione uno y especifique nombre)</b> <b>Región:</b> <b>Municipio:</b> <b>Establecimiento de salud:</b> <b>ONG</b> <b>Otro (especifique):</b>	<b>Afiliación (seleccione uno)</b>  <b>Publico</b> <b>Privado</b> <b>Organismo No gubernamental</b> <b>Otro:</b>
<b>Número de personas que realizan pruebas:</b>	<b>Promedio de personas testeadas por mes:</b>
<b>Nombre de auditores:</b>	<b>Personal Entrevistado (nombre, puesto y contacto)</b>

**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		Sí	Parcial	No	Comentarios	Punteo
<b>1.0 ENTRENAMIENTO Y CERTIFICACIÓN DEL PERSONAL</b>						<b>10</b>
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 del VIH han demostrado ser competentes en la realización de la prueba 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)?					

<b>1.0 PUNTAJE DE ENTRENAMIENTO Y CERTIFICACION DEL PERSONAL</b>							
<b>2.0 INSTALACIONES FÍSICAS</b>							<b>5</b>
	<b>SECCIÓN</b>	<b>SÍ</b>	<b>Parcial</b>	<b>No</b>	<b>Comentarios</b>	<b>Punteo</b>	
2.1	¿Hay un área designada para la prueba del Vih?						
2.2	¿Está el área de prueba rápida del VIH limpia y organizada?						
2.3	¿Hay suficiente iluminación en el área designada para la realización de pruebas?						
2.4	¿Hay fuente continua de energía eléctrica (en caso que los kits deban almacenarse en un refrigerador)?						
2.5	¿Hay suficiente espacio de almacenamiento y es este seguro para los kits de prueba y otros consumibles?						
<b>2.0 PUNTAJE DE INSTALACIONES FISICAS</b>							
<b>3.0 SEGURIDAD</b>							<b>11</b>
3.1	¿Hay procedimientos operativos estandarizados (POE's) o instrucciones de trabajo vigentes para implementar prácticas de seguridad?						
3.2	¿Hay (POE's) y/o instrucciones de trabajo acerca de cómo deshacerse de los residuos infecciosos y no infecciosos?						
3.3	¿Hay (POE's) o instrucciones de trabajo para manejar derrames de sangre y otros fluidos corporales?						
3.4	¿Hay (POE's) y/o instrucciones de trabajo vigentes para abordar la exposición accidental a fluidos corporales potencialmente infecciosos a través de lesiones por agujas, salpicaduras u otras lesiones con objetos cortopunzantes?						
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?						

	SECCIÓN	SÍ	Parcial	No	Comentarios	Punteo
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?					
<b>3.0 PUNTAJE DE SEGURIDAD</b>						
<b>4.0 FASE PRE ANALITICA</b>						<b>12</b>
4.1	¿Están disponibles las guías nacionales específicas de los programas (por ejemplo: Servicios para el testeo del VIH, TB, etc.), en el servicio 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 servicios de pruebas?					

	<b>SECCIÓN</b>	<b>SÍ</b>	<b>Parcial</b>	<b>No</b>	<b>Comentarios</b>	<b>Punteo</b>
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)?					
<b>4.0 PUNTAJE DE FASE PRE ANALITICA</b>						
<b>5.0 FASE ANALITICA</b>						<b>9</b>
5.1	¿Están disponibles y exhibidas en el servicio 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	¿Son revisados rutinariamente los registros del control de calidad por parte					

	de un supervisor?					
<b>5.0 PUNTAJE DE FASE ANALITICA</b>						
<b>6.0 FASE POST-ANALITICA</b>						<b>9</b>
	<b>SECCIÓN</b>	<b>SÍ</b>	<b>Parcial</b>	<b>No</b>	<b>Comentarios</b>	<b>Punteo</b>
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 /capturados correctamente en el registro/libro de registro de pruebas todos los elementos (por ejemplo: Datos demográficos del usuario, nombre de los kits de pruebas, números de lotes, fechas de expiración, nombre de la persona que realiza la prueba, resultados individuales y finales de las pruebas del VIH, etc.)?					
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 servicio 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?					
<b>6.0 PUNTAJE DE FASE POST-ANALITICA</b>						

<b>7.0 EVALUACION EXTERNA DE CALIDAD (PT, SUPERVISION Y REPETICION DE PRUEBAS)</b>						<b>8/14</b>
	<b>SECCIÓN</b>	<b>SÍ</b>	<b>Parcial</b>	<b>No</b>	<b>Comentarios</b>	<b>Punteo</b>
7.1	¿Está el servicio de pruebas inscrito en un programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC)?					
7.2	¿Participan todas las personas en el servicio de prueba, en el testeo de las muestras enviadas por el programa de control externo de la calidad/programa de proficiencia y/o competencia?					
7.3	¿Revisa el supervisor del servicio de pruebas los resultados del programa de control externo de la calidad/programa de proficiencia y/o competencia 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 servicio de pruebas?					
7.5	¿Implementa el servicio de pruebas medidas correctivas en caso de resultados insatisfactorios?					
7.6	¿Recibe el servicio 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?					
<b>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.</b>						
7.9*	¿Recolecta el servicio de pruebas, muestras para repetición de pruebas acorde a las guías del país (por ejemplo: Recolección de suero o sangre seca cada 20 pacientes?					

	<b>SECCIÓN</b>	<b>SÍ</b>	<b>Parcial</b>	<b>No</b>	<b>Comentarios</b>	<b>Punteo</b>
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 (por ejemplo: 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?					
<b>7.0 PUNTAJE EVALUACION EXTERNA DE CALIDAD (PT, SUPERVISION Y REPETICION DE PRUEBAS)</b>						

\*Lo que aparece marcado con un asterisco son solo aplicables a servicios 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
Nivel 0	Menos de 40%	Necesita mejorar en todas las áreas y es necesaria corrección inmediata
Nivel 1	40% - 59%	Necesita mejorar en áreas específicas
Nivel 2	60%-79%	Parcialmente elegible
Nivel 3	80%-89%	Cercano a servicio nacional certificado
Nivel 4	90% a más	Elegible para ser certificado

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

Nombre del servicio:  Tipo de servicio:  Nombre del personal evaluado:	No. de proveedores:  Duración de la auditoría:	Puntos totales obtenidos excluir los que no aplican ( N/A) = a Puntos totales = b  Puntaje en % = (a/b) x 100
--	--	--

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

Nombre y firma del personal evaluado:  Nombre y firma del supervisor del servicio:
--

Nombre y firma del auditor:  Fecha (dd/mm/aaaa):
--



**Anexo 4: 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

- 2.1. VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana, es un lentivirus perteneciente a la familia Retroviridae, causante del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.
- 2.2. 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.
- 2.3. Anticuerpo: Proteína que reacciona contra un antígeno en un organismo animal.
- 2.4. 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

### 3.1 Jefe de laboratorio

- 3.1.1 Dar a conocer y supervisar que el personal a su cargo dé cumplimiento a lo establecido en este procedimiento.

### 3.2 Analista (técnico o profesional)

- 3.2.1 Cumplir con lo establecido en este procedimiento para asegurar la calidad de los resultados.

## 4. REFERENCIAS

- 4.1 Inserto de la prueba Determine HIV 1/2 Alere Diagnostics.
- 4.2 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
- 4.3 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 µl 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 µl (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 µl o de volumen fijo de 50 µl

### **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 µl 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:**

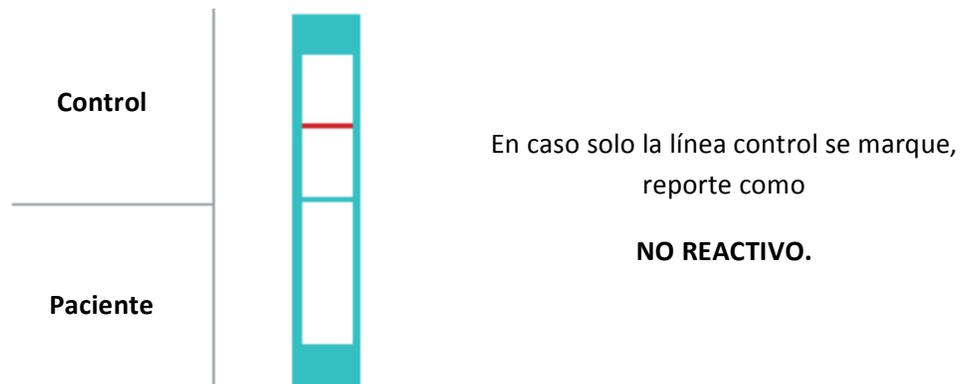
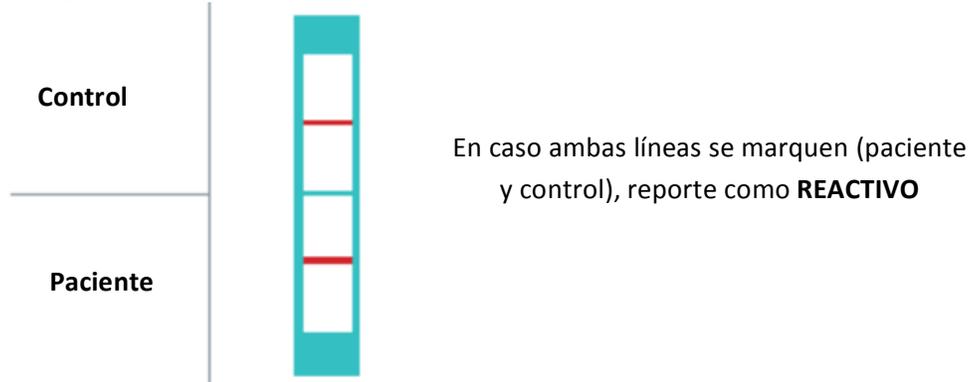
1. Separe la prueba a utilizar de las demás, rompiendo la línea punteada.
2. Rotule la prueba con el código de la muestra. Retire el papel aluminio que sella la prueba, y coloque sobre la mesa de trabajo.
3. Agregue, utilizando la pipeta, 50  $\mu$ l de sangre completa en la almohadilla absorbente. Espere 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.

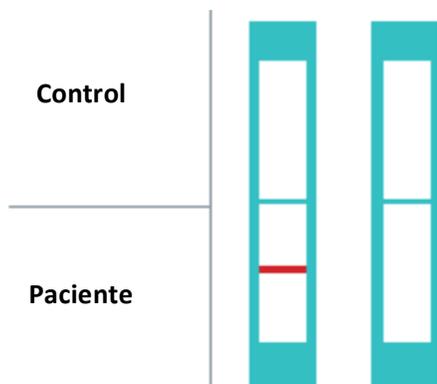
NOTA:

- Si no tiene micropipeta para medir los 50  $\mu$ l, 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

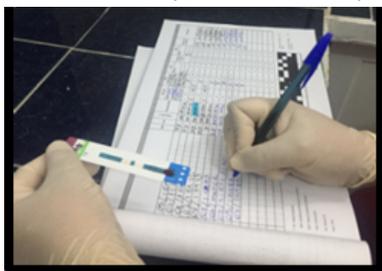




En caso que no se marque la línea Control, aun cuando pueda marcarse la línea “Paciente”, reporte como **INVÁLIDO** y repita la prueba.

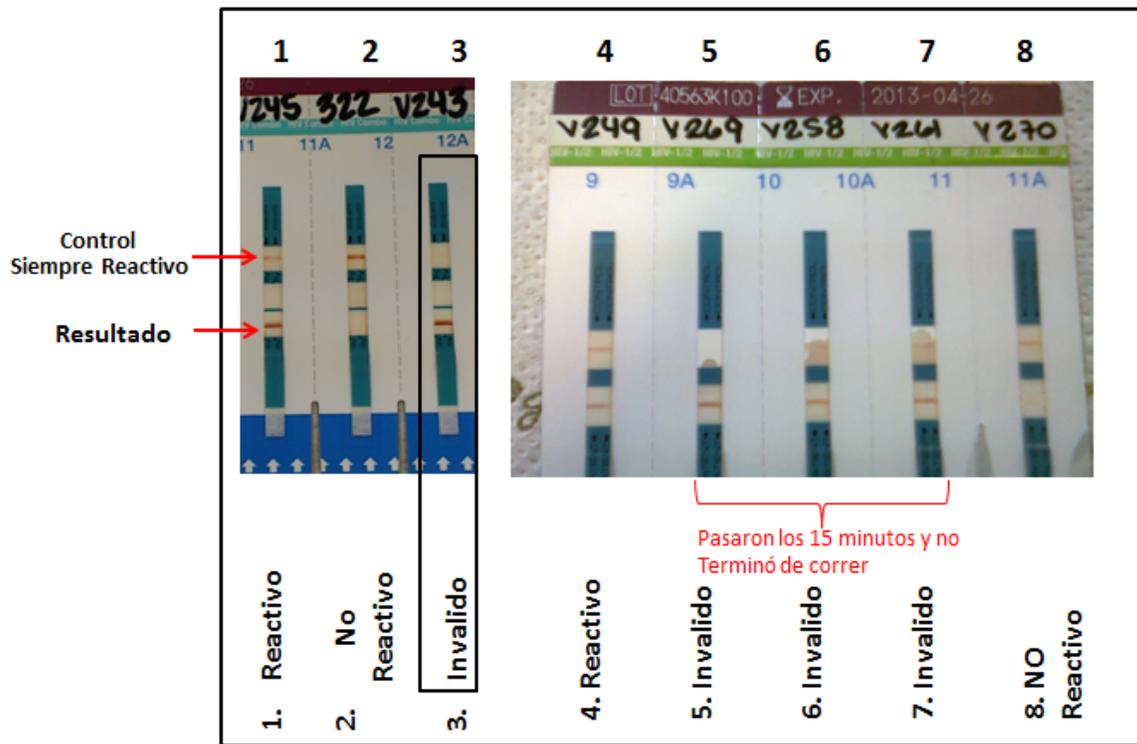
#### Registro y reporte de resultados

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



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

- 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).



Reúna todos los suministros necesarios.



Use 1 tira por usuario. Anote el # de lote y fecha de vencimiento en el registro.



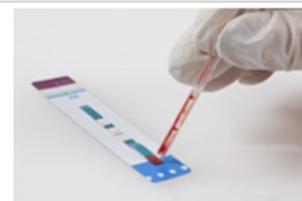
Etiquete la tira de prueba con el número de identificación del usuario.



Tire de la cubierta protectora de papel de aluminio.



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.



Aplique toda la muestra a la almohadilla absorbente en la tira hasta que no absorba más.



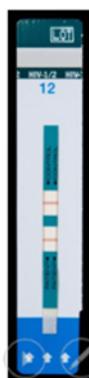
Para sangre completa solamente, espere 1 minuto y añada 1 gota del buffer a la almohadilla de la muestra.



Espera 15 minutos (no más de 60 minutos) antes de leer los resultados.



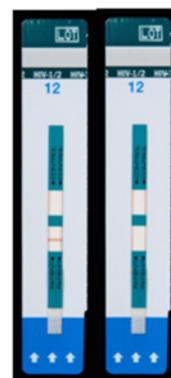
Lea y registre los resultados y otra información pertinente en la hoja de trabajo.



**Reactiva**  
Aparecen **2 líneas** de cualquier intensidad **tanto** en el área de **control** como del **paciente**.



**No reactiva**  
Aparece **1 línea** en el área de **control** y no aparece línea en el área del paciente.



**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.

## Anexo 5: Formato de libro de registro estandarizado para pruebas de VIH.

1	2	3	4	5	6	7	8
No.	Fecha de toma de muestra	Fecha de realización de prueba	No de Identidad	Nombre Completo	Edad	Sexo	Procedencia
1	/	/				H M	
2	/	/				H M	
3	/	/				H M	
4	/	/				H M	
5	/	/				H M	
6	/	/				H M	
7	/	/				H M	
8	/	/				H M	
9	/	/				H M	
10	/	/				H M	
11	/	/				H M	
12	/	/				H M	
13	/	/				H M	
14	/	/				H M	
15	/	/				H M	
16	/	/				H M	
17	/	/				H M	
18	/	/				H M	

Emb 1 = Primera prueba de VIH a embarazadas, Emb 2 = Segunda prueba de VIH a embarazadas, PG = Población general, D= Donantes, PMI = Producto de madre infectada, ITS = Persona con infección de transmisión sexual, TB = Paciente con Tuberculosis, PITS = Pareja de persona con ITS, PTB = Pareja de persona con Tuberculosis, MR = Migrante retornado, PL = Privado de libertad, EPL1 = Primera prueba de VIH a embarazada privada de libertad, EPL2 = Segunda prueba de VIH a embarazada privada de libertad, GE1 = Primera prueba de VIH a embaraza garifuna, GE2= segunda prueba de VIH a embarazada garifuna, HSH = Hombre que tiene sexo con Hombres, Trans = Transexual, TS = Trabajadora del sexo, PPE = Profilaxis post exposición

## Anexo 6: Formatos de solicitud de pruebas rápidas de VIH y reporte de resultados.



**SECRETARÍA DE SALUD DE HONDURAS**  
Boleta de Solicitud de Examen y resultado de la Infección del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)

Código de Formato:

---

1. ESTABLECIMIENTO INFORMANTE

1.1 Fecha: / /   
Día Mes Año

1.2 Código del Establecimiento:

1.3 Nombre del Establecimiento:

1.4 Municipio:

1.5 Sala (en caso de Hospital):

1.6 Tipo de Proveedor: a) Público  b) No Público

1.7 Tipo de Gestor: a) Centralizado  b) Descentralizado

---

2. DATOS GENERALES DEL USUARIO

2.1 Nombre y apellidos del usuario/a:

a) Primer nombre    b) Segundo nombre    c) Primer apellido    d) Segundo apellido

2.2 Nombre asumido o adquirido:

2.3 N° de expediente:

2.4 N° de Identidad / CUI-T:

2.5 Fecha de nacimiento: / /   
Día Mes Año

2.6 Edad:   Meses     Años

2.7 Sexo: a) Hombre  b) Mujer

2.8 Nacionalidad:

2.9 Grupo étnico (auto identificación):  
a) Mestizo     c) Pech     e) Maya/Chorti     g) Tolupán     i) Tawahka     k) Otro   
b) Negro inglés     d) Lenca     f) Garifuna     h) Misquito     j) Nahua     Especifique:

2.10 Dirección permanente (en los últimos 6 meses):  
a) Departamento:     b) Municipio:     c) Ciudad:     d) Aldea:     e) Caserío:   
f) Barrio o Colonia:     g) Calle/ Avenida:     h) Bloque/ N° de casa:     i) Otras referencias:     j) Teléfono:

2.11 En caso de ser: > 18 meses y < 18 años

a) Nombre del Padre / Madre o Tutor:

b) N° de Identidad:

c) Teléfono:

---

3. RIESGOS Y VULNERABILIDADES

3.1 Tipo de Población:  
a) Población general   
b) Población Clave:

HSH     Travesti   
Gay     Transgénero   
Bisexual     Transexual   
Trabajador/a sexual     Otro   
Especifique:

3.2 Condición:  
a) Embarazada     g) Migrante retornada   
b) Persona privada de libertad     h) Pareja de persona con VIH   
c) Persona con ITS     i) Donante   
d) Contacto de persona con ITS     j) Usuario de droga ilícita inyectable   
e) Persona con TB     k) Ninguna   
f) Contacto de persona con TB     l) Otros   
Especifique:

3.3 Otros riesgos:  
a) Post exposición no ocupacional   
b) Post exposición ocupacional   
c) Antecedentes de transfusiones sanguíneas   
d) Antecedente de trasplante de órganos

---

4. CONSEJERÍA PRE PRUEBA

4.1 Fecha de consejería pre prueba: / /   
Día Mes Año

4.2 Tipo de atención: a) Nuevo  b) Subsiguiente

4.3 N° de prueba realizada en el año:      
1era 2da 3era 4ta

4.4 Nombre del / la Consejero (a):

a) Primer nombre    b) Segundo nombre    c) Primer apellido    d) Segundo apellido

4.5 Firma del / la Consejero (a):

---

5. CONSENTIMIENTO INFORMADO

5.1 ¿La Persona firmó el consentimiento informado? ..... Razón de no aceptar que se le realice la prueba de VIH, especifique:  
a) Si     b) No  .....

5.2 Firma o huella del usuario:

---

6. PRUEBA DE VIH

6.1 Fecha de solicitud: / /   
Día Mes Año

6.2 Fecha de extracción de la muestra: / /   
Día Mes Año

6.3 Fecha de recepción de la muestra: / /   
Día Mes Año

6.4 Nombre de la persona que realizó la prueba:  
  
a) Primer nombre    b) Segundo nombre    c) Primer apellido    d) Segundo apellido

6.5 Fecha en que se realizó la prueba de tamizaje: / /   
Día Mes Año

6.6 Nombre del kit utilizado en la prueba de tamizaje:  
a) Determine HIV 1/2     c) ELISA 3era generación anticuerpo   
b) Oroceroideal HIV 1/2     d) ELISA 4ta generación antígeno/anticuerpo

6.7 Resultado de prueba de tamizaje:  
a) Negativo   
b) Positivo

6.8 Fecha en que se realizó la prueba confirmatoria: / /   
Día Mes Año

6.9 Nombre del kit utilizado en la prueba confirmatoria:  
a) Oraquick HIV 1/2   
b) Bioline   
c) Western blot

6.10 Resultado de prueba confirmatoria:  
a) Negativo   
b) Positivo

6.11 Establecimiento que realizó la prueba confirmatoria:

6.12 Nombre del laboratorio al cual se refirió la muestra para prueba confirmatoria (si aplica):

6.13 Fecha en la que se refirió la muestra para prueba confirmatoria (si aplica): / /   
Día Mes Año

---

7. RESULTADO DE LA PRUEBA CONFIRMATORIA DE RESULTADO NO CONCLUYENTE

7.1 ¿El resultado es no concluyente?  
a) Si     b) No

7.2 Fecha de la prueba confirmatoria, de un resultado no concluyente: / /   
Día Mes Año

7.3 Nombre de técnica utilizada en la prueba confirmatoria, de un resultado no concluyente:  
a) ELISA     c) Otros   
b) Western Blot     Especifique:

7.4 Resultado de prueba no concluyente:  
a) Negativo     c) Indeterminado   
b) Positivo

7.5 Nombre del laboratorio al cual se refirió la muestra para hacer la prueba confirmatoria del resultado no concluyente:

7.6 Fecha de cuando se refirió la muestra para hacer la prueba confirmatoria del resultado no concluyente: / /   
Día Mes Año

7.7 Observaciones:

7.8 Fecha de cita para toma de nueva muestra: / /   
Día Mes Año

\*Nota: Al tener resultado indeterminado citar en 30 día para nueva toma de muestra

---

8. CONSEJERÍA POST PRUEBA

8.1 Fecha de la consejería post prueba: / /   
Día Mes Año

8.2 Nombre del / la Consejero (a):

a) Primer nombre    b) Segundo nombre    c) Primer apellido    d) Segundo apellido

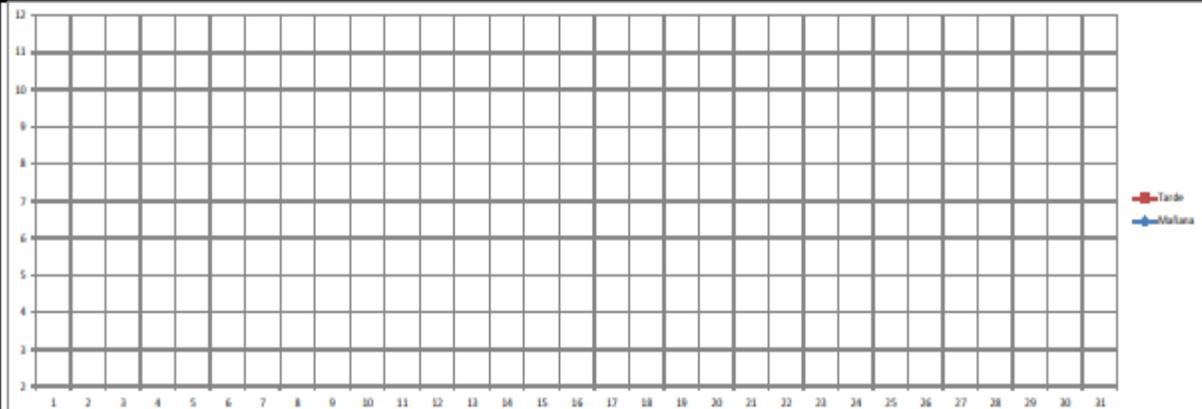
8.3 Firma del / la Consejero (a):

8.4 Requiere próxima cita: a) Si  b) No

8.5 Fecha de próxima cita: / /   
Día Mes Año

**NOTA:**  
**A TODO RESULTADO POSITIVO CONFIRMADO SE LE DEBERÁ LLENAR LA FICHA NOTIFICACIÓN DE CASOS DE LA INFECCIÓN DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA**

Anexo 7: Formato de registro de temperaturas.

SECRETARIA DE SALUD LABORATORIO NACIONAL DE VIGILANCIA CONTROL DE TEMPERATURA, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO REFRIGERADOR Tel. 2232-8840, 2238-7438 Fax 2239-7580															 COORDINACIÓN DE LA SUPERVISIÓN DE ESTABLECIMIENTOS SECRETARÍA DE SALUD																	
Días																																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Mañana																																
Tarde																																
Laboratorio de:															Codigo del equipo:					Intervalo de T°												
Nombre del equipo:															Ubicación del equipo:																	
Mes:															Año:																	
Limpieza:																																
Mantenimiento:																																
Iniciales del responsable mañana																																
Iniciales del responsable Tarde																																
Acción Correctiva																																
Observaciones																																
																																

**Anexo 8: Formato de registro de accidentes laborales.**

<b>SECRETARIA DE SALUD LABORATORIO NACIONAL DE VIGILANCIA FORMULARIO DE REGISTRO DE ACCIDENTES/ INCIDENTES. Tel. 2232-5840, 2236-7438 Fax 2239-7580</b>	 <b>GOBIERNO DE LA REPUBLICA DE TRINIDAD Y TOBAGO</b> *** <b>SECRETARÍA DE SALUD</b>
<b>FECHA ACCIDENTE O INCIDENTE:</b>	
<b>HORA:</b>	
<b>LABORATORIO DE:</b>	
<b>TIPO DE ACCIDENTE/INCIDENTE:</b>	
<b>TECNICA, PROCEDIMIENTO U OPERACIÓN:</b>	
<b>PERSONAS INVOLUCRADAS:</b>	
<b>DESCRIPCION BREVE DEL EVENTO:</b>	
<b>Análisis de Causa, (Qué lo provocó):</b>	
<b>ACCIONES CORRECTIVAS A TOMAR:</b>	
<b>NOMBRE DE LA PERSONA QUE REGISTRA EL ACCIDENTE/INCIDENTE:</b>	

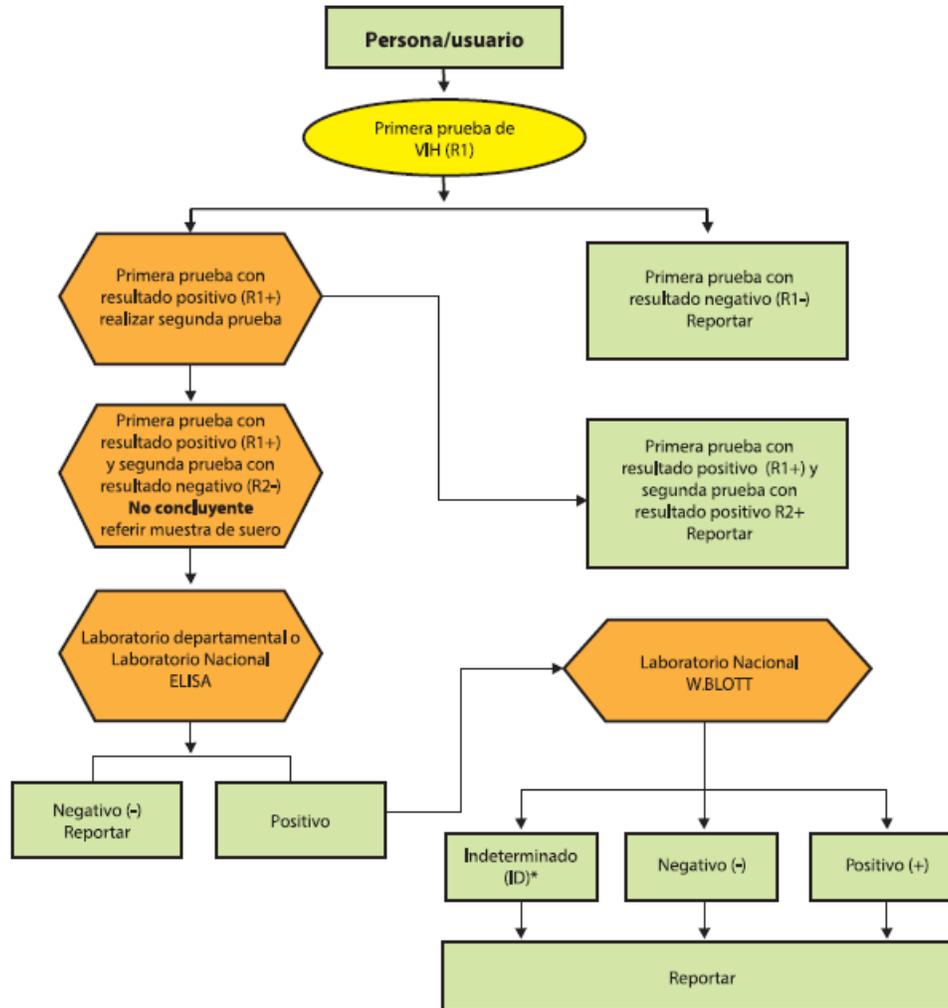
CC: Jefe o Regente del laboratorio

Anexo 11: Ejemplo de formato de evaluación de competencia del LNVIH

SECRETARIA DE SALUD LABORATORIO NACIONAL DE VIGILANCIA FORMULARIO DE EVALUACION DE COMPETENCIA								 MINISTERIO DE LA SALUD DE EL SALVADOR SECRETARÍA DE SALUD	
Nombre del empleado:									
N° de identidad:									
Nombre del evaluador:									
Laboratorio de:									
Procedimiento	Criterios de aprobacion							Fecha	Iniciales de evaluador
	1	2	3	4	5	6	7		
<b>Calificacion general</b>	<b>A= aprobado</b>						<b>D= desaprobado</b>		
<b>Criterios a evaluar:</b>	1.=Manipulacion y procesamiento de muestras 2=Realizacion de la prueba de conformidad con los POE's escritos 3= Realizacion y registro de la revisión de control de calidad 4=Supervisión y registro e interpretacion de resultados de conformidad con los POE's 5=Realización apropiada de la revisiones de funcionamiento de los instrumentos 6=Evaluacion de las habilidades para resolver problemas 7= Cumplimiento de las normas de bioseguridad correspondientes								
	<b>Accion correctiva (si la hubiera)</b>								
<b>Fecha</b>									
Revisión por:									
Jefe de seccion:									
Jefe del LNV:									
Fecha:									

Anexo 12: Algoritmo de VIH Vigente: LNVIH

Flujograma No. 1 Diagnóstico para la detección del VIH



\*Tomar una muestra 30 días después y referir al Laboratorio Nacional de VIH, aplicando nuevamente el algoritmo. Si el resultado persiste, realizar seguimiento serológico a los 3, 6 y 12 meses.

## **Revisión Técnica**

### **Comité Revisor Secretaría de Salud Honduras**

- 1.** Dra. Elvia Ardón, Dirección General de Normalización
- 2.** Dra. Linda Suazo, Dirección General de Normalización
- 3.** Dra. Sandra Lorenzana, Dirección General de Redes Integradas de Servicios de Salud
- 4.** Dr. Engels Ilich Banegas, Jefe del Laboratorio Nacional de Vigilancia
- 5.** Dra. Mirla Ivonne Rosa, Laboratorio Nacional de Vigilancia
- 6.** Dra. Rita Meza, Laboratorio Nacional VIH
- 7.** Dra. Geraldina Videa, Laboratorio Nacional VIH
- 8.** Dra. Miriam Talavera, Región Sanitaria Departamental de Cortes
- 9.** Dra. Xiomara Carvajal, Región Sanitaria Metropolitana de San Pedro Sula
- 10.** Dra. Elda Martínez, Región Sanitaria Departamental, Atlántida La Ceiba
- 11.** Dr. Enil Peralta, Región Sanitaria Departamental, Atlántida La Ceiba
- 12.** Dra. Alba Paz, Región Sanitaria Metropolitana del Distrito Central
- 13.** Dr. Andrés Murillo, Región Sanitaria Metropolitana del Distrito Central

### **Asistencia Técnica en la elaboración de los lineamientos.**

- 1.** Lic. Nasim Farach, CDC-CAR
- 2.** Dra. Mayte Paredes, UVG Honduras
- 3.** Dra. Vania Vallecillo Osorio UVG, Honduras
- 4.** Dra. Alizon Rodríguez, UVG Honduras
- 5.** Dr. Rolando Lorenzana, UVG Guatemala



La realización de este documento 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.



Servicios que  
Realizan  
Pruebas  
Rápidas de VIH

