

**¿Realizar  
pruebas**

**o**

**no realizar  
pruebas?**

**Consideraciones para la  
realización de pruebas exentas**

<http://www.cdc.gov/dls/waivedtests>

Centro de Vigilancia, Epidemiología y Servicios de Laboratorio  
División de Programas, Estándares y Servicios de Laboratorio





# Introducción

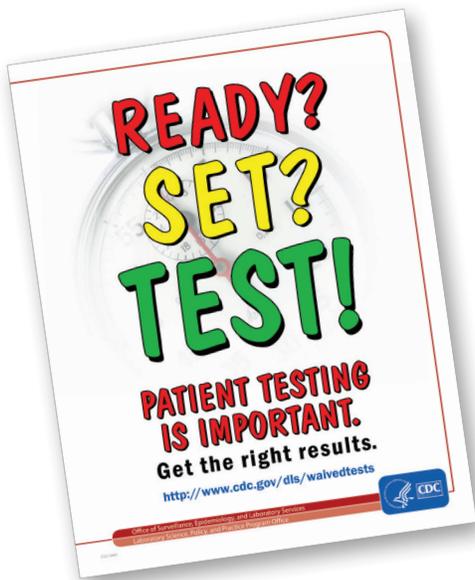
## Información general

Los proveedores de atención de la salud utilizan los resultados de las pruebas de laboratorio para diagnosticar enfermedades, determinar pronósticos y vigilar el tratamiento o el estado de salud de un paciente. La práctica actual muestra un aumento en la tendencia a tomar decisiones médicas basadas en pruebas simples realizadas en el lugar de atención. Muchos de estos sistemas de pruebas quedan exentos según las Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) de 1988 y pueden realizarse sin la supervisión regulatoria de rutina en virtud de un Certificado de exención (Certificate of Waiver, CW) emitido por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS).



## Finalidad

Este cuadernillo describe las consideraciones y las preparaciones necesarias antes de realizar pruebas exentas y puede ayudar a aquellos que desean implementar y supervisar pruebas exentas u ofrecer una nueva prueba en virtud de un Certificado de exención de las CLIA.



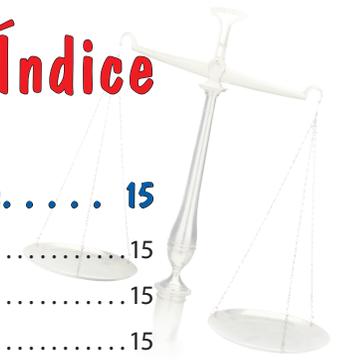
Materiales adicionales que pueden resultar útiles:

- El cuadernillo **¿Preparado? ¿Listo? ¡Ya!** describe las prácticas recomendadas para médicos, enfermeros, asistentes médicos, farmacéuticos y otros proveedores que realizan pruebas a los pacientes en virtud de un Certificado de exención de las CLIA.
- El póster **¿Preparado? ¿Listo? ¡Ya!** enumera diez buenas prácticas para la realización de pruebas.
- La capacitación en línea **¿Preparado? ¿Listo? ¡Ya!** proporciona capacitación basada en escenarios acerca de las prácticas recomendadas para pruebas exentas y ofrece crédito de educación continua.

Estos materiales pueden encontrarse aquí: <http://www.cdc.gov/dls/waivedtests/>

Aunque algunas de las recomendaciones de este cuadernillo sobrepasan los requisitos de las CLIA para las pruebas exentas, seguir estas buenas prácticas de realización de las pruebas probablemente conducirá a resultados de pruebas confiables y de alta calidad, y mejorará la seguridad del paciente.





<b>Introducción . . . . .</b>	<b>3</b>	<b>Personal que realiza las pruebas. . . . .</b>	<b>15</b>
Información general . . . . .	3	Descripción general. . . . .	15
Finalidad . . . . .	3	Elegir al empleado correcto . . . . .	15
<b>Consideraciones generales . . . . .</b>	<b>7</b>	Capacitación de los empleados. . . . .	15
Descripción general. . . . .	7	Desempeño de los empleados . . . . .	16
Beneficios . . . . .	7	<b>Comenzar a realizar las pruebas . . . . .</b>	<b>17</b>
Cuestiones para considerar. . . . .	7	Descripción general. . . . .	17
<b>Supervisión de la realización de las pruebas . . . . .</b>	<b>8</b>	Instrucciones del fabricante . . . . .	17
Descripción general. . . . .	8	Procedimientos. . . . .	17
Responsabilidad de la gerencia. . . . .	8	<b>Garantía de la calidad. . . . .</b>	<b>19</b>
Apoyo del personal . . . . .	8	Descripción general. . . . .	19
<b>Requisitos regulatorios . . . . .</b>	<b>9</b>	Evaluaciones . . . . .	19
Descripción general. . . . .	9	<b>Consejos . . . . .</b>	<b>20</b>
Pruebas exentas . . . . .	9	<b>Recursos . . . . .</b>	<b>21</b>
Certificado de exención de las CLIA. . . . .	9	<b>Apéndice A . . . . .</b>	<b>23</b>
Requisitos estatales y locales . . . . .	10	<b>Apéndice A1 . . . . .</b>	<b>28</b>
Seguridad . . . . .	10	<b>Apéndice A2 . . . . .</b>	<b>31</b>
Requisitos de confidencialidad y privacidad del paciente. . . . .	11	<b>Apéndice B . . . . .</b>	<b>35</b>
<b>Lugar para la realización de pruebas . . . . .</b>	<b>12</b>	<b>Apéndice C . . . . .</b>	<b>39</b>
Descripción general. . . . .	12	<b>Apéndice D . . . . .</b>	<b>43</b>
Entorno . . . . .	12	<b>Apéndice E . . . . .</b>	<b>47</b>
Desecho de residuos. . . . .	12	<b>Apéndice F . . . . .</b>	<b>51</b>
<b>Selección de pruebas . . . . .</b>	<b>13</b>	<b>Apéndice G . . . . .</b>	<b>53</b>
Descripción general. . . . .	13		
Características de las pruebas . . . . .	13		
Tipos de muestras . . . . .	13		
Costo. . . . .	14		



# Consideraciones generales



## Descripción general

Antes de comenzar a realizar pruebas en su establecimiento o incorporar una nueva prueba a su menú de pruebas, es importante que considere cuidadosamente los posibles beneficios en vista de las distintas cuestiones que deben considerarse.

## Beneficios

Algunos de los beneficios de realizar pruebas exentas incluyen:

- rápida disponibilidad de resultados mientras el paciente está disponible para un seguimiento inmediato;
- las pruebas simples requieren poca capacitación; y
- la portabilidad de muchas pruebas exentas permite una realización más sencilla de pruebas en entornos no tradicionales.

## Cuestiones para considerar

Si bien las pruebas exentas pueden ser beneficiosas, la realización de pruebas con poca frecuencia puede generar inquietudes acerca de la capacidad del personal para realizar la prueba correctamente. La realización de pruebas con poca frecuencia también puede ocasionar un aumento en el costo debido al vencimiento de los reactivos y controles antes de ser utilizados. Considere lo siguiente al momento de decidir cuándo realizar pruebas en lugar de enviar muestras a un laboratorio de referencia para la realización de las pruebas.

- **Supervisión de la realización de las pruebas:** Alguna persona deberá ser responsable del manejo de las pruebas y la toma de decisiones, para asegurar la realización de pruebas de calidad.
- **Requisitos regulatorios:** Cada centro deberá seguir los requisitos federales, estatales o locales para la realización de pruebas, la seguridad, la confidencialidad y la privacidad.
- **Lugar para la realización de pruebas:** Las pruebas deberán realizarse en un lugar con espacio adecuado, un entorno físico apropiado y comodidades para el desecho adecuado de residuos con peligro biológico.
- **Selección de las pruebas:** Considere las características de la prueba, los requisitos de las muestras y los costos al momento de elegir una prueba.
- **Personal que realiza las pruebas:** El personal que realiza las pruebas deberá estar capacitado y deberá ser evaluado en forma periódica respecto de su capacidad para realizar pruebas de calidad.
- **Comenzar a realizar las pruebas:** Asegúrese de tener, comprender y seguir las instrucciones actuales del fabricante.
- **Garantía de la calidad:** Monitoree, evalúe y busque continuamente formas de mejorar la calidad de las pruebas.



# Supervisión de la realización de las pruebas

## Descripción general

Mantener un nivel alto y uniforme de calidad y servicio debe ser parte de la rutina diaria de cada empleado involucrado en la atención de los pacientes. Designar a una persona que supervise las pruebas y brinde apoyo al personal que realiza las pruebas ayudará a su(s) centro(s) de pruebas a lograr el objetivo de realizar pruebas de calidad a los pacientes.

## Responsabilidad de la gerencia

Cada centro de pruebas debe identificar, al menos, a una persona responsable de supervisar las pruebas y la toma de decisiones. La persona que supervisa las pruebas debe ser un médico o una persona con un cargo de gerente ejecutivo que tenga una trayectoria y conocimientos apropiados para tomar decisiones acerca de la realización de pruebas de laboratorio. La persona que supervisa las pruebas debe:

- ✓ tener una trayectoria y conocimientos apropiados para tomar decisiones y resolver problemas relacionados con las pruebas;
- ✓ demostrar compromiso con la calidad de las pruebas;
- ✓ comprender cómo cumplir con los requisitos regulatorios aplicables; y
- ✓ promover las buenas prácticas de laboratorio.

## Apoyo del personal

El personal que realiza las pruebas debe ser alentado a usar prácticas de calidad, hacer preguntas y buscar ayuda cuando tenga inquietudes. Estas son algunas de las recomendaciones:

- Colocar en un lugar visible o tener números de teléfono fácilmente disponibles para situaciones de emergencia.
- Identificar a un especialista o a un experto (por ejemplo, un asesor o un representante técnico del fabricante de las pruebas) que esté disponible fuera del centro o en el centro, a fin de que responda preguntas y brinde ayuda.
- Colocar en un lugar visible los números de teléfono para obtener ayuda técnica del fabricante.
- Asegurar que se realice el mantenimiento de todos los equipos y que se adquieran contratos de servicio para los equipos que requieran mantenimiento adicional fuera del alcance del personal.
- Designar a una persona para analizar las pruebas nuevas y otros materiales de pruebas con los representantes de ventas o los distribuidores de las pruebas. Esta persona debe comprender las responsabilidades y el impacto que conlleva cambiar de un sistema de pruebas a otro e introducir una nueva prueba.
- Proporcionar a los empleados una forma de expresar sus inquietudes con respecto a la calidad de las pruebas realizadas a los pacientes sin miedo de sufrir medidas disciplinarias u otras consecuencias adversas.
- Promover y ofrecer oportunidades para la capacitación de los empleados y la educación continua.



# Requisitos regulatorios



## Descripción general

Cada centro que realiza pruebas de laboratorio debe seguir los requisitos regulatorios aplicables. Estos incluyen requisitos federales, estatales y locales para la realización de pruebas, además de requisitos para la seguridad y la confidencialidad de la información personal.

## Pruebas exentas

Las pruebas exentas incluyen sistemas de pruebas autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. para su uso en el hogar y las pruebas aprobadas para su exención en virtud de los criterios de las Enmiendas para Mejora de Laboratorios Clínicos (CLIA) de 1988. La lista de pruebas exentas de la FDA se actualiza continuamente. La información más actualizada sobre pruebas exentas autorizadas por la FDA para verificar que las pruebas realizadas por su laboratorio estén categorizadas como exentas puede encontrarse en el siguiente sitio web:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfClia/testswaived.cfm>.

## Certificado de exención de las CLIA

Antes de realizar pruebas en muestras de pacientes, las reglamentaciones federales requieren que los centros de pruebas tengan un certificado de las CLIA emitido por los CMS. Los centros que realizan solo una o más pruebas exentas deben presentar una solicitud de Certificado de exención y obtener un certificado por separado para cada lugar.

Para obtener un Certificado de exención de las CLIA, complete el formulario 116 de los CMS, que puede encontrarse en: <https://www.cms.gov/cmsforms/downloads/cms116.pdf>.

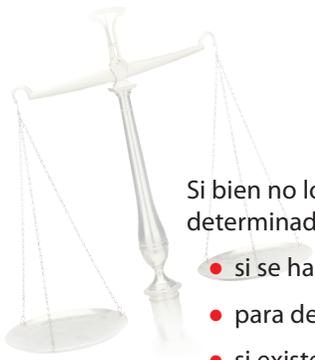
Su formulario 116 de los CMS completado debe enviarse a la dirección de la Agencia Estatal local del estado en el que se encuentre su laboratorio. Usted debe comunicarse con esta Agencia Estatal para obtener los formularios adicionales que puedan resultar necesarios para completar el proceso de registración. Además, el contacto de las CLIA en la Oficina Regional puede proporcionar asistencia. La lista de Contactos de las CLIA de las Oficinas Regionales de las Agencias Estatales de los CMS puede encontrarse en <http://www.cms.gov/CLIA/downloads/CLIA.SA.pdf>.

Si no tiene acceso en línea y no tiene información acerca de su Agencia Estatal, puede comunicarse con el programa de las CLIA llamando al 410-786-3531, a fin de obtener la dirección y el número de teléfono de su Agencia Estatal.

Para obtener información adicional acerca de cómo obtener un Certificado de exención, consulte el folleto de los CMS que se encuentra en línea en: <http://www.cms.hhs.gov/CLIA/downloads/HowObtainCertificateofWaiver.pdf>.

Una vez que su centro haya obtenido un Certificado de exención de las CLIA, los requisitos para la realización de pruebas incluyen los siguientes:

- ✓ Realizar solo pruebas exentas.
- ✓ Seguir las instrucciones actuales del fabricante para las pruebas exentas que usted realiza, sin ningún cambio.
- ✓ Pagar la tarifa de renovación del certificado cada dos años.
- ✓ Notificar a su Agencia Estatal acerca de cualquier cambio en la titularidad, el nombre, la dirección o el director en el término de 30 días, o si desea agregar pruebas que no están exentas.
- ✓ Permitir inspecciones, en el centro, anunciadas o no anunciadas por parte de un representante de los CMS.



Si bien no lo hacen en forma rutinaria, los CMS inspeccionarán los centros de pruebas exentas en determinadas circunstancias, por ejemplo:

- si se ha presentado una queja;
- para determinar si el centro de pruebas está realizando solo pruebas exentas;
- si existe riesgo de dañar a un paciente debido a la realización de pruebas inexactas; y
- para recopilar información acerca de las prácticas que se están utilizando en los centros de pruebas exentas.

## Requisitos estatales y locales

Las jurisdicciones estatales y locales varían en cuanto a la forma en que regulan la realización de pruebas de laboratorio. Algunas tienen requisitos que rigen la realización de pruebas, el otorgamiento de licencias al personal o la flebotomía. A menudo, existen reglamentaciones específicas para la seguridad con respecto a los peligros biológicos o la manipulación y el desecho de residuos médicos. La persona que supervisa la realización de las pruebas debe asegurar que se cumplan todos los requisitos estatales y locales. Cuando los requisitos estatales, locales y federales no son los mismos, siga los requisitos más estrictos que se apliquen a su centro.

## Seguridad

### Reglamentaciones federales de seguridad

La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) requiere que los empleadores proporcionen un lugar de trabajo seguro y saludable para los empleados. Cada centro debe cumplir con los estándares de la OSHA, incluidos los siguientes:

- ✓ Cumplir con los estándares de la OSHA para garantizar la seguridad y la salud de los empleados. La OSHA proporciona una lista de reglamentaciones que, normalmente, se aplican a los consultorios médicos y dentales en un folleto, Consultorios Médicos y Dentales: guía para el cumplimiento con los estándares de la OSHA (Medical & Dental Offices— A Guide to Compliance with OSHA Standards): <http://www.osha.gov/Publications/osha3187.pdf>
- ✓ Tratar toda la sangre y determinados fluidos corporales humanos como si fueran infecciosos. Exigir de manera estricta el uso de precauciones universales y el cumplimiento con el estándar para microorganismos patógenos transmitidos por la sangre: <http://www.osha.gov/SLTC/bloodborne pathogens/index.html>.
- ✓ Asegurar el uso de agujas diseñadas de manera más segura, recipientes para objetos cortopunzantes y equipo de protección personal (personal protective equipment, PPE), como guantes y protección ocular. Consulte la hoja informativa sobre PPE de la OSHA: [http://www.osha.gov/OshDoc/data\\_General\\_Facts/ppe-factsheet.pdf](http://www.osha.gov/OshDoc/data_General_Facts/ppe-factsheet.pdf).
- ✓ Implementar un programa de prevención de lesiones con objetos cortopunzantes. Los CDC proporcionan un libro de trabajo para diseñar, implementar y evaluar un programa de prevención de lesiones con objetos cortopunzantes (Workbook for Designing, Implementing, and Evaluating a Sharps Injury Prevention Program): [http://www.cdc.gov/sharpsafety/pdf/sharpsworkbook\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/sharpsafety/pdf/sharpsworkbook_2008.pdf).
- ✓ Ofrecer vacunación contra la hepatitis B sin costo alguno para los empleados con una posible exposición ocupacional.
- ✓ Proporcionar capacitación sobre seguridad a los empleados que manipulan sangre y otros materiales infecciosos.
- ✓ Proporcionar equipos para manipular y desechar de manera segura los residuos con peligro biológico.
- ✓ Tener un plan por escrito para el control de exposiciones. Vea un ejemplo en: <http://www.osha.gov/SLTC/etools/hospital/hazards/tb/sampleexposurecontrolplan.html>.
- ✓ Llevar registros de las lesiones y las enfermedades ocupacionales. La OSHA proporciona un manual sobre cómo llevar registros: <http://www.osha.gov/recordkeeping/handbook/index.html>.





Las prácticas de seguridad adicionales cuando se realizan pruebas son:

- ✓ No comer, beber ni aplicarse maquillaje en las áreas donde se recolectan las muestras y se realizan las pruebas.
- ✓ No almacenar alimentos en los refrigeradores donde se almacenan los suministros o las muestras de las pruebas.
- ✓ Tener disponibles lavabos para el lavado de manos o soluciones antisépticas para el lavado de manos.
- ✓ Colocar en un lugar visible información de seguridad para los empleados y los pacientes.

El desarrollo de un plan de seguridad específico del centro que describa las políticas, los procedimientos y las prácticas laborales para la seguridad de los empleados proporciona al personal que realiza las pruebas y al plantel protección contra los peligros para la salud que pueden estar involucrados en la realización de pruebas.

Consulte el Apéndice A para obtener un ejemplo de [Plan de seguridad](#), que incluye un ejemplo de [Lista de verificación de capacitación sobre seguridad](#) e [Informe de incidentes](#).

### **Reglamentaciones estatales de seguridad**

Muchos estados tienen planes de seguridad y salud ocupacionales (OSH) que están vigilados por la OSHA. Si usted vive en un estado que proporciona un plan estatal, debe cumplir con los estándares de OSH estatales. La OSHA proporciona información acerca de programas de OSH estatales: <http://www.osha.gov/dcsp/osp/index.html>.

### **Requisitos de confidencialidad y privacidad del paciente**

La Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) de 1996 aborda la protección y la privacidad de la información de salud personal. Los centros de pruebas deben establecer políticas y procedimientos para proteger la confidencialidad de la información de salud y personal de sus pacientes, lo que incluye la identificación del paciente, los resultados de las pruebas y todos los registros de realización de pruebas. Todo el personal debe recibir capacitación sobre el mantenimiento de la confidencialidad de la información de los pacientes. Consulte el siguiente enlace para obtener más información sobre la HIPAA: <http://www.hhs.gov/ocr/hipaa>.

Varios estados tienen leyes de privacidad médica que se aplican a los centros de pruebas. Para buscar información sobre los requisitos de su estado, ingrese a: <http://hpi.georgetown.edu/privacy/records.html>.

Consulte el Apéndice B para ver un formulario de ejemplo del [Acuerdo de seguridad y confidencialidad](#).



# Lugar para la realización de pruebas

## Descripción general

Asegurar que el entorno físico sea apropiado para realizar pruebas es importante para lograr que los resultados de las pruebas sean confiables. En general, las pruebas deben realizarse en un área de trabajo limpia, con espacio para la privacidad del paciente, mientras se recolectan muestras y se realizan pruebas de manera segura. Cada centro de pruebas debe hacer arreglos para el desecho adecuado de los residuos peligrosos.

## Entorno

Asegurar que el entorno físico sea apropiado para realizar pruebas es importante para lograr que los resultados de las pruebas sean confiables. En general, las pruebas deben realizarse en un área de trabajo limpia, con espacio para la privacidad del paciente, mientras se recolectan muestras y se realizan pruebas de manera segura. Cada centro de pruebas debe hacer arreglos para el desecho adecuado de los residuos peligrosos.



- **Lugar de trabajo:** Debe ser estable, estar nivelado y permitir la confidencialidad del paciente, la desinfección, la recolección de muestras, la realización adecuada de las pruebas y el almacenamiento de los suministros y registros.
- **Iluminación:** La recolección de muestras y el área de realización de pruebas debe tener una buena iluminación.
- **Ergonomía:** Debe ser considerada y evaluada para las tareas que realizan los empleados.
- **Etiquetas de seguridad:** Los equipos y las áreas de realización de pruebas deben estar claramente etiquetados para advertir peligros.
- **Temperatura:** Puede afectar los reactivos y los componentes de las pruebas, los tiempos de reacción, el vencimiento de los kits de pruebas y los resultados de las pruebas. Siga las instrucciones del fabricante para el almacenamiento y la realización de pruebas y evite los extremos de temperatura.
- **Niveles de humedad:** Pueden afectar los reactivos y los componentes de las pruebas, la tasa de reacciones químicas y la interacción de las muestras y los criterios de valoración de las pruebas.
- **Servicios:** Como electricidad y agua, pueden ser necesarios para algunos dispositivos y equipos de las pruebas.
- **Limpieza:** Las áreas de realización de pruebas deben estar limpias, organizadas y ordenadas. Si corresponde, asegúrese de que el personal de limpieza esté capacitado sobre los posibles peligros involucrados en la manipulación de residuos biológicos y de que tenga una capacitación sobre seguridad adecuada para trabajar con dichos materiales.

## Desecho de residuos



Los residuos peligrosos no pueden mezclarse con la basura común. Utilice recipientes para residuos con peligro biológico para desechar residuos y objetos cortopunzantes. Cada centro de pruebas debe tener procedimientos específicos del centro que sigan los requisitos locales, estatales y federales para el desecho seguro de residuos con peligro biológico generados por la recolección de muestras y la realización de pruebas. Los hospitales o las clínicas locales pueden proporcionar información acerca del desecho de residuos regulados.

# Selección de pruebas



## Descripción general

Elegir la prueba correcta para su centro es importante para usted y para sus pacientes. Antes de decidir realizar pruebas exentas, considere las características de las pruebas exentas, los tipos de muestras requeridas para las pruebas y el costo.

## Características de la prueba

Puede encontrarse información sobre una prueba en las instrucciones del fabricante o llamando al servicio de atención al cliente o al representante de soporte técnico del fabricante.

Cuando elija su prueba, considere lo siguiente:

- **Uso deseado:** Esto describe lo que mide la prueba, el tipo de muestra para la que está aprobada la prueba y si el resultado final es cuantitativo (cantidad) o cualitativo (p. ej., positivo o negativo).
- **Características del resultado:** Revisión de los datos del fabricante sobre la exactitud, la precisión, la sensibilidad, la especificidad y las interferencias de la prueba.
- **Población de pacientes:** Es posible que algunas pruebas no sirvan en determinados grupos etarios, como los pacientes pediátricos. Además, el valor predictivo de los resultados puede variar en las diferentes poblaciones.
- **Pruebas complementarias:** Algunas pruebas se utilizan con fines de detección y necesitan pruebas de seguimiento antes de que un resultado final pueda ser informado.
- **Seguimiento del paciente:** Algunas pruebas, como las pruebas de VIH, pueden requerir asesoramiento posterior a la prueba acerca del significado de su resultado.
- **El sistema de pruebas:** Considere la simplicidad del sistema de pruebas, el plazo para obtener un resultado y el nivel de soporte técnico proporcionado por el fabricante o el distribuidor. Algunas pruebas, como las pruebas de VIH, pueden requerir capacitación especial, el desarrollo de un programa de aseguramiento de la calidad o que se proporcione información a los pacientes.



## Tipos de muestras

Elegir la prueba correcta para usted y sus pacientes incluye la consideración de las siguientes características de las muestras:

- Considere la muestra. Recuerde que solo las muestras no procesadas pueden utilizarse para las pruebas exentas. Las pruebas que utilizan muestras que han tenido algún tipo de procesamiento, como centrifugado, dilución o extracción, ya no se consideran pruebas exentas.
- Verifique los requisitos de recolección de muestras. ¿Está el dispositivo o kit de recolección de muestras incluido en el kit de las pruebas o se vende por separado? Precaución: No utilizar el dispositivo de recolección apropiado puede ocasionar resultados incorrectos de las pruebas.
- Considere el plazo durante el que las muestras están estables antes de realizar las pruebas.
- Considere cómo eliminará de manera segura las muestras y otros materiales de las pruebas.



## Costo

Antes de ofrecer una nueva prueba, considere los factores que contribuyen al costo total, por ejemplo:

- **el personal:** lo que incluye el costo laboral y la capacitación;
- **los insumos:** lo que incluye los kits de las pruebas, los suministros, los reactivos, los productos desechables, los controles y los materiales de calibración;
- **los equipos y costos relacionados:** lo que incluye las reparaciones o los contratos de mantenimiento;
- **los suministros de seguridad para elementos con peligro biológico:** lo que incluye recipientes para objetos cortopunzantes y equipo de protección personal;
- **los costos para llevar registros;** y
- **los recursos necesarios para actividades adicionales:** lo que incluye pruebas de remisión, licencias y tarifas.



# Personal que realiza las pruebas



## Descripción general

Elegir a los empleados adecuados para realizar las pruebas es solo el primer paso. Los empleados deberán recibir capacitación sobre la prueba antes de realizársela a los pacientes. Después de la capacitación, se deberá evaluar periódicamente la capacidad de los empleados para realizar pruebas de calidad.

## Elegir a los empleados adecuados

El desempeño y la rotación de los empleados afecta a la calidad y la confiabilidad de los resultados de las pruebas exentas. Si bien no hay requisitos federales (CLIA) respecto de las cualificaciones del personal que realiza las pruebas exentas, deben cumplirse las reglamentaciones estatales o locales aplicables en materia de personal. Además:

- ✓ Considere el tiempo y las aptitudes necesarios para realizar las pruebas, en especial, si el personal tiene otros deberes o responsabilidades.
- ✓ Considere evaluar al personal con respecto al daltonismo dado que esto puede limitar su capacidad para interpretar los resultados de las pruebas que se determinan en función del color.
- ✓ Tenga presente que es posible que el personal temporal o a tiempo parcial no realice las pruebas con la frecuencia suficiente como para mantener la capacidad para realizar la prueba en forma correcta.
- ✓ Considere la tasa de rotación de personal y la capacitación necesaria para los empleados nuevos.

## Capacitación de los empleados

Es esencial contar con personal bien capacitado y calificado para realizar pruebas y brindar atención de calidad a los pacientes. La persona que supervisa la realización de las pruebas debe asegurarse de que el personal reciba una capacitación adecuada antes de que realice las pruebas e informe los resultados de los pacientes.

Una persona calificada debe brindar capacitación en función del procedimiento de la prueba (por ejemplo, un compañero de trabajo o un asesor externo con experiencia) y debe saber:

- ✓ Cómo demostrar con exactitud la realización de las pruebas.
- ✓ Las buenas prácticas de laboratorio.
- ✓ Las prácticas de seguridad, como:
  - las precauciones universales;
  - cómo manipular los residuos peligrosos; y
  - el uso apropiado de PPE.

La capacitación en el trabajo debe incluir los siguientes pasos:

1. La persona que recibe capacitación lee las instrucciones de la prueba.
2. La persona que brinda capacitación demuestra cómo realizar la muestra.
3. La persona que recibe capacitación realiza la prueba.
4. La persona que brinda capacitación evalúa cómo la persona que recibe capacitación realiza la prueba, brinda comentarios y realiza un seguimiento con instrucciones adicionales si es necesario.
5. Tanto la persona que brinda como la que recibe capacitación documentan la capacitación.



Consulte el Apéndice C para obtener un ejemplo de la [Lista de verificación de capacitación](#) y el Apéndice D para obtener un ejemplo de un [Formulario de evaluación de capacitación](#).



Los siguientes son recursos adicionales para la capacitación de los empleados:

- Fabricantes y distribuidores.
- Organizaciones profesionales.
- Departamentos de salud estatales u otras agencias gubernamentales.

## Desempeño de los empleados

A fin de asegurar que las pruebas sean uniformes y exactas, la persona que las supervisa debe verificar periódicamente el desempeño del personal que realiza las pruebas y proporcionar capacitación adicional cuando sea necesario. Las evaluaciones del personal deben realizarse de manera positiva, que haga hincapié en la educación y se promuevan las buenas prácticas de realización de las pruebas. Consulte el Apéndice E para obtener un ejemplo de un [Formulario de evaluación de competencia y desempeño](#). El desempeño puede evaluarse de la siguiente manera:

- Mirando cómo la persona realiza la prueba.
- Brindando a la persona muestras de práctica para que realice las pruebas (estas pueden ser muestras de control o muestras de pacientes evaluadas previamente).
- Verificando documentos, a fin de controlar la exactitud e integridad.
- Participando en actividades de evaluación externas (programas de pruebas de aptitud [proficiency testing, PT]).

# Comenzar a realizar las pruebas



## Descripción general

Antes de realizar las pruebas a los pacientes, es importante tener las instrucciones actuales del fabricante para el sistema de pruebas que está utilizando y asegurarse de que todo el personal que realiza las pruebas comprenda y siga estas instrucciones.

## Instrucciones del fabricante



Para cada prueba ofrecida, deben estar disponibles en el área de realización de las pruebas las instrucciones actuales del fabricante o un procedimiento por escrito que contenga información proveniente de las instrucciones actuales del fabricante. Estas instrucciones se encuentran en un prospecto del producto o en un manual de pruebas. Verifique la fecha de revisión en cada lote de los kits o suministros para pruebas, a fin de asegurarse de que se esté utilizando la versión actual de las instrucciones del fabricante. Si se han efectuado cambios en las instrucciones del fabricante, debe asegurarse de que todo el personal que realiza las pruebas esté siguiendo las instrucciones actualizadas.

## Instrucciones de referencia rápida

Algunos fabricantes proporcionan instrucciones de referencia rápida en las que los pasos esenciales para la prueba están indicados en una tarjeta o en un pequeño cartel que contiene gráficos o diagramas de flujo. Estas instrucciones no reemplazan un procedimiento completo de prueba por escrito. Si se utilizan, deben colocarse en un lugar claramente visible donde se realizan las pruebas. **Precaución: Al utilizar instrucciones de referencia rápida, utilice la versión actual y asegúrese de que corresponden al fabricante y a la prueba que está realizando. En estas instrucciones, debe estar indicado el nombre específico del sistema de pruebas en estas instrucciones, a fin de evitar confusiones.**

## Procedimientos

Pueden desarrollarse procedimientos por escrito a partir de las instrucciones del fabricante, a fin de incluir instrucciones específicas para su centro de pruebas. Al escribir los procedimientos, es conveniente utilizar una plantilla general con títulos estandarizados. Consulte el Apéndice F para obtener [Consejos y contenidos de los procedimientos](#).

## Manual de procedimientos

Un centro de pruebas puede crear manuales de procedimientos, a fin de proporcionar una única ubicación para todos los documentos, formularios e instrucciones utilizados por el centro de pruebas. La persona que supervisa la realización de las pruebas debe revisar y firmar el manual de procedimientos una vez al año y siempre que se efectúen cambios. Las copias de las versiones anteriores de los procedimientos deben retirarse del manual activo, etiquetarse claramente como inactivas y archivarse.



Los manuales de procedimientos deben contener instrucciones y formularios para:

- ✓ Preparar la prueba y los reactivos.
- ✓ Realizar las pruebas.
- ✓ Realizar procedimientos de control de calidad (quality control, QC).
- ✓ Interpretar e informar los resultados de las pruebas.
- ✓ Resolver los problemas relacionados con la realización de las pruebas.
- ✓ Capacitar al personal nuevo.
- ✓ Registrar las temperaturas de los refrigeradores y de las áreas de almacenamiento.
- ✓ Llevar inventarios y los números de lotes de los kits y reactivos.
- ✓ Realizar el mantenimiento del equipo.
- ✓ Manipular residuos peligrosos.
- ✓ Limpiar y desinfectar las áreas y el equipo de trabajo.
- ✓ Seleccionar y utilizar el equipo de protección personal.
- ✓ Realizar evaluaciones ambientales y ergonómicas del área de trabajo.
- ✓ Comunicar los resultados de pruebas de enfermedades infecciosas a las agencias de salud pública.
- ✓ Remitir las pruebas a laboratorios externos.



# Garantía de la calidad



## Descripción general

Proporcionar la garantía de la calidad de las pruebas requiere de un monitoreo y una evaluación planificados y sistemáticos de los procesos de realización de pruebas. Llevar a cabo estas actividades puede generar una reducción en la cantidad de errores, una mejora en el desenlace de los pacientes, una mejora en la seguridad de los pacientes y los empleados, y una reducción de los costos. Pueden utilizarse tanto mecanismos internos como externos para el aseguramiento de la calidad, según las necesidades, los recursos y las prácticas del centro de pruebas. A continuación, se ofrecen ejemplos.

## Evaluaciones

**Las evaluaciones internas** son procesos para el personal que realiza y supervisa la realización de las pruebas, a fin de evaluar sus prácticas actuales, que incluyen:

- Realizar y documentar los procedimientos de control de calidad (QC) y los resultados.
- Revisar los registros del QC y los resultados de las pruebas.
- Documentar y revisar los problemas y establecer un plan para mejorar los procesos.
- Documentar y revisar los informes de lesiones/incidentes.

**Las evaluaciones externas** son realizadas, por lo general, por un tercero para evaluar las prácticas actuales y ofrece oportunidades de educación. Las posibles opciones para la revisión externa incluyen:

- Someterse a inspecciones voluntarias por parte de compañeros o asesores que evalúen las prácticas de realización de pruebas y los sistemas de documentación, y ofrezcan sugerencias de mejora. Los CMS proporcionan una herramienta que puede utilizarse como una lista de verificación para recopilar información en sus centros con Certificado de exención: <http://www.cms.gov/CLIA/downloads/wquest.pdf>
- Suscribirse a programas de pruebas de aptitud (PT). Los programas de PT envían periódicamente muestras de provocación para que sean evaluadas como especímenes de pacientes; luego, el programa compara los resultados con un valor asignado e informa los resultados al laboratorio o centro de pruebas participantes. Muchos programas de PT ofrecen módulos para pruebas exentas. Si bien el uso de un programa de PT aprobado por los CMS no constituye un requisito, puede encontrarse una lista de los proveedores de pruebas de aptitud aprobados por los CMS en: <http://www.cms.hhs.gov/CLIA/downloads/ptlist.pdf>
- Intercambiar muestras con otros centros de pruebas que utilicen los mismos métodos de prueba para comparar los resultados.



# Consejos

La siguiente lista de verificación resume los pasos que deben seguirse al implementar y supervisar pruebas exentas o al ofrecer una nueva prueba en virtud de un Certificado de exención de las CLIA.

## Supervisión de la realización de las pruebas

- Designar a una persona para que supervise la realización de las pruebas.
- Proporcionar respaldo al personal que realiza las pruebas para alentar el uso de prácticas de calidad, la realización de preguntas y la solicitud de ayuda cuando tenga inquietudes.

## Requisitos regulatorios

- Obtener un Certificado de exención (CW) de las CLIA antes de ofrecer la realización de las pruebas.
- Renovar el CW cada dos años.
- Realizar solo pruebas exentas.
- Seguir las instrucciones de las pruebas, sin realizar modificaciones, de acuerdo con el prospecto del producto más actual del fabricante.
- Notificar a su Agencia Estatal acerca de cualquier cambio en la titularidad, el nombre, la dirección o el director en el término de 30 días, o si desea agregar pruebas que no están exentas.
- Permitir la realización de inspecciones, en el centro, anunciadas o no anunciadas por parte de los representantes de los CMS.
- Seguir todos los requisitos estatales y locales aplicables.
- Seguir las reglamentaciones de seguridad y confidencialidad.

## Lugar para la realización de pruebas

- Realizar las pruebas en un área estable y nivelada, con espacio suficiente para la privacidad del paciente mientras se recolectan muestras y se realizan las pruebas de manera segura.
- Considerar las cuestiones ambientales, como la temperatura y la humedad, especialmente en los entornos de pruebas no tradicionales.
- Tener superficies de trabajo limpias y buena iluminación para la recolección de las muestras y la realización de las pruebas.
- Desechar los residuos en forma segura.

## Selección de pruebas

- Verificar las instrucciones del fabricante en cuanto a las limitaciones, condiciones o restricciones que podrían aplicarse al uso de la prueba.
- Considerar los requisitos y las restricciones de las muestras.

## Personal que realiza las pruebas

- Elegir empleados calificados para realizar las pruebas a los pacientes.
- Asegurarse de que todo el personal que realiza las pruebas las comprenda y las pueda realizar correctamente antes de informar los resultados de los pacientes.
- Evaluar periódicamente el desempeño del personal que realiza las pruebas.

## Comenzar a realizar las pruebas

- Comprender y seguir las instrucciones actuales del fabricante respecto de cada prueba que realice.
- Considerar los procedimientos por escrito desarrollados a partir de las instrucciones del fabricante que incluyen instrucciones específicas para su centro de pruebas.

## Garantía de la calidad

- Monitorear, evaluar y mejorar sus prácticas actuales.



- Apéndice G: [Términos y abreviaturas](#)
- Buenas prácticas de laboratorio para centros de pruebas exentas (“Good Laboratory Practices for Waived Testing Sites”), Informe semanal de morbilidad y mortalidad (Morbidity and Mortality Weekly Report, MMWR), Recommendations and Reports; 11 de noviembre de 2005, vol. 54(RR13);1-25. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5413a1.htm>
- Pautas de garantía de la calidad para la realización de pruebas utilizando pruebas rápidas de anticuerpos contra el VIH exentas en virtud de las Enmiendas para Mejoras de Laboratorio Clínico de 1988 (“Quality Assurance Guidelines for Testing Using Rapid HIV Antibody Tests Waived Under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988”) [http://www.cdc.gov/hiv/topics/testing/resources/guidelines/qa\\_guide.htm](http://www.cdc.gov/hiv/topics/testing/resources/guidelines/qa_guide.htm)
- Descripción general de las CLIA de los CMS: <http://www.cms.hhs.gov/CLIA/>
- Reglamentaciones de las CLIA: <http://wwwn.cdc.gov/clia/regs/toc.aspx>
- Solicitud del CW de las CLIA: <http://www.cms.hhs.gov/cmsforms/downloads/cms116.pdf>
- Contactos de las agencias estatales de las CLIA: <http://www.cms.gov/CLIA/downloads/CLIA.SA.pdf>
- Lista de pruebas exentas de las CLIA de la FDA: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfclia/analyteswaived.cfm>
- Reglamentaciones de la HIPAA: <http://www.hhs.gov/ocr/hipaa>
- Sitio web de afecciones que se deben comunicar al estado: <http://www.cste.org/dnn/ProgramsandActivities/PublicHealthInformatics/PHIStateReportableWebsites/tabid/136/Default.aspx>
- Para obtener información adicional <http://wwwn.cdc.gov/dls/waivedtests/>

## Enlaces relacionados con la seguridad

- Enlace relacionado con la bioseguridad de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH): <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm>
- Lista de publicaciones y enlaces de la OSHA: <http://www.osha.gov/pls/publications/publication.html>
- Programas de seguridad y salud ocupacionales del estado: <http://www.osha.gov/dcsp/osp/index.html>
- Consultorios Médicos y Dentales: Guía para el cumplimiento con los estándares de la OSHA (Medical & Dental Offices – A Guide to Compliance with OSHA Standards) en: <http://www.osha.gov/Publications/osha3187.pdf>
- Estándar sobre los microorganismos patógenos transmitidos por la sangre <http://www.osha.gov/SLTC/bloodbornepathogens/index.html>
- Hoja informativa sobre PPE de la OSHA [http://www.osha.gov/OshDoc/data\\_General\\_Facts/ppe-factsheet.pdf](http://www.osha.gov/OshDoc/data_General_Facts/ppe-factsheet.pdf)
- Libro de trabajo para diseñar, implementar y evaluar un programa de prevención de lesiones con objetos cortopunzantes de los CDC (Workbook for Designing, Implementing, and Evaluating a Sharps Injury Prevention Program) [http://www.cdc.gov/sharpsafety/pdf/sharpsworkbook\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/sharpsafety/pdf/sharpsworkbook_2008.pdf)
- Sitio web de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre seguridad de los pacientes: <http://www.who.int/patientsafety/en/>
- Transporte seguro de sustancias infecciosas (“Transporting Infectious Substances Safely”). Administración de seguridad de conductos y materiales peligrosos (Pipeline and Hazardous Materials Safety Administration, PHMSA)/ Departamento de Transporte (Department of Transportation, DOT), octubre, 2006. [https://hazmatonline.phmsa.dot.gov/services/publication\\_documents/Transporting%20Infectious%20Substances%20Safely.pdf](https://hazmatonline.phmsa.dot.gov/services/publication_documents/Transporting%20Infectious%20Substances%20Safely.pdf)

- Enlace sobre la Prevención de infecciones durante el monitoreo del nivel de glucosa en sangre y administración de insulina (Infection Prevention during Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration): <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>
- Enlace a las preguntas frecuentes (Frequently Asked Questions, FAQ) en relación con el monitoreo del nivel de glucosa en sangre y administración de insulina (Frequently Asked Questions [FAQs] Regarding Assisted Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration): [http://www.cdc.gov/injectionsafety/providers/blood-glucose-monitoring\\_faqs.html](http://www.cdc.gov/injectionsafety/providers/blood-glucose-monitoring_faqs.html)



## EJEMPLO

### PLAN DE SEGURIDAD

#### I. INTRODUCCIÓN

El plan de seguridad describe políticas y procedimientos para garantizar la seguridad del personal que realiza las pruebas. La participación y cooperación para seguir las precauciones de seguridad también pueden evitar que se pongan en peligro la salud y la seguridad de los compañeros de trabajo y la comunidad que los rodea.

#### II. DISPONIBILIDAD DEL PLAN

El plan, que incluye políticas y procedimientos para garantizar la seguridad, debe estar disponible para todos los empleados para su revisión. Se espera que todos los empleados se familiaricen con estas responsabilidades relacionadas con la seguridad. Debe colocarse una copia del plan de seguridad específica del centro en cada área de realización de pruebas. En el siguiente enlace, pueden encontrarse algunos documentos útiles relacionados con la seguridad:

<http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm>

#### III. RESPONSABILIDADES

La implementación del plan de seguridad es una responsabilidad compartida. Tanto la persona que supervisa la realización de las pruebas como el personal que realiza las pruebas tienen funciones que cumplir. Estas funciones se detallan a continuación.

##### A. Persona que supervisa la realización de las pruebas

1. Establecer un plan que incluya políticas y procedimientos para la seguridad de los empleados.
2. Designar un zona en cada área de realización de pruebas. para guardar y tener fácil acceso al plan de seguridad específico del centro.
3. Asegurar que el personal que realiza las pruebas y otros integrantes del plantel sigan las pautas que se encuentran en el plan de seguridad.
4. Proporcionar capacitación sobre seguridad específica del centro a todos los empleados nuevos ANTES de que realicen pruebas.
5. Documentar que se concluyó la capacitación sobre seguridad de todos los empleados, incluido el personal de limpieza, y llevar registros de capacitación.
6. Proporcionar el equipo de protección personal (PPE) apropiado y los controles de ingeniería necesarios para trabajar con seguridad. Asegurar que dicho equipo se utilice correctamente y se encuentre en buenas condiciones de funcionamiento.
7. Identificar y ofrecer a los empleados las inmunizaciones apropiadas para las pruebas que se estén realizando.
8. Corregir todas las prácticas no seguras de inmediato.
9. Revisar y actualizar las políticas y procedimientos para la seguridad de los empleados en forma anual.

##### B. Personal que realiza las pruebas

1. Revisar el plan de seguridad específico del centro.
2. Asistir a capacitación sobre seguridad de laboratorio.
3. Asegurar que se documente adecuadamente la capacitación.
4. Completar el Apéndice A1. Lista de verificación de capacitación sobre seguridad.
5. Seguir todas las políticas y procedimientos de seguridad.
6. Utilizar controles de ingeniería apropiados y PPE.



7. Informar todos los incidentes, accidentes y posibles exposiciones a la persona que supervisa las pruebas.

#### **IV. PAUTAS GENERALES SOBRE SEGURIDAD**

Para asegurar un ambiente de trabajo seguro, seguir las pautas que figuran a continuación.

##### **A. Conducta**

1. Mantener la profesionalidad en todo momento.
2. Evitar trabajar solo, si es posible.
3. Evitar los juegos bruscos en el lugar de trabajo.
4. Aprender la ubicación, la operación y el mantenimiento adecuados del equipo de seguridad (es decir, alarmas contra incendio, extintores de incendios, estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad).

##### **B. Evitar exposiciones de rutina**

1. Asegurarse de estar familiarizado con los procedimientos de emergencia y evacuación.
2. Leer todas las etiquetas de advertencia y las instrucciones del fabricante antes de operar CUALQUIER equipo. \*No utilizar equipo dañado.
3. Tener presente los posibles peligros en el área de realización de pruebas.
4. Utilizar PPE apropiado.
5. Informar TODAS las exposiciones inmediatamente a la persona que supervisa la realización de las pruebas.

##### **C. Higiene personal**

1. Se prohíbe fumar, beber, comer, mascar chicle, colocarse o quitarse lentes de contacto y aplicarse cosméticos en el área de realización de pruebas.
2. No almacenar alimentos en congeladores ni en refrigeradores designados para pruebas.
3. Lavarse las manos con frecuencia y cuidadosamente. Como mínimo, antes y después de cada paciente.
4. Utilizar calzado que cubra completamente los pies.
5. Atarse o sujetarse el cabello largo mientras realice los procedimientos de realización de pruebas.
6. Tomar precauciones en caso de condiciones de laboratorio inseguras. Notificar a la persona que supervisa la realización de las pruebas acerca de cualquier peligro.

##### **D. Prácticas de limpieza**

1. Mantener las áreas de realización de pruebas limpias, organizadas y ordenadas.
2. Limpiar los derrames de manera eficiente y adecuada del área y los pisos de trabajo. Notificar a la persona que supervisa la realización de las pruebas.
3. No obstaculizar el paso en las entradas ni en los pasillos, ni utilizarlos para el almacenamiento.
4. Mantener accesibles todas las salidas, el equipo de emergencia y los controles.
5. Enjuagar las estaciones de lavado de ojos, si estuvieran disponibles, en forma semanal y las duchas de emergencia cada seis meses. Llevar registros para su documentación.

##### **E. Ergonomía**

1. Realizar una evaluación ergonómica del área de trabajo, lo que incluye la silla, el lugar de trabajo, el escritorio y la computadora.
2. Proporcionar un entorno que limite el estrés ergonómico.



## V. SEÑALIZACIÓN Y ETIQUETADO DE SEGURIDAD

La persona que supervisa la realización de las pruebas es responsable de colocar en un lugar visible carteles de advertencia de seguridad y peligro, según sea necesario, para su uso por parte de todos los empleados. La siguiente información debe ser colocada en un lugar visible en las áreas de realización de las pruebas y junto a ellas:

- A. Números de teléfono de personal/establecimientos de emergencia y de la persona que supervisa la realización de las pruebas.
- B. Etiquetas de identidad, que muestren el contenido de los recipientes y los peligros asociados.
- C. Carteles de ubicación para duchas de seguridad, estaciones de lavado de ojos, otros equipos de seguridad y primeros auxilios y salidas.
- D. Advertencias en áreas o equipos donde existen peligros especiales o inusuales.

## VI. PRÁCTICAS DE POLÍTICA DE REDUCCIÓN DE OBJETOS CORTOPUNZANTES

El estándar para microorganismos patógenos transmitidos por la sangre de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) requiere que los laboratorios instituyan prácticas que reduzcan las lesiones causadas por agujas y otros objetos cortopunzantes utilizados en el centro de pruebas. Las siguientes prácticas deben ser utilizadas por todo el personal que recolecta muestras y realiza pruebas:

- A. Deben utilizarse sistemas sin agujas siempre que sea posible. Los objetos cortopunzantes, como agujas, pipetas de vidrio, etc. deben utilizarse solo cuando no haya una alternativa disponible.
- B. Las agujas (no volver a envainarlas; se prohíbe volver a tapar las agujas), las jeringas, los portaobjetos, las pipetas, los tubos capilares, los escalpelos y los trozos de vidrio roto deben ser colocados en un recipiente desechable, rígido, resistente a las punciones, con tapa.
- C. No tocar los trozos de vidrio roto; deben eliminarse en forma mecánica utilizando fórceps, cepillo y pala, etc. Depositarlos en un recipiente para objetos cortopunzantes.

## VII. PROCEDIMIENTOS EN CASO DE CONTAMINACIÓN

Los procedimientos mencionados a continuación están previstos como un recurso para la preparación y respuesta en caso de derrames y exposición del personal que realiza las pruebas.

### A. Kit para derrames

1. Los centros de pruebas deben tener a mano un kit para derrames si trabajan con una sustancia peligrosa o infecciosa.
2. Contenido del kit para derrames con peligro biológico:
  - a) Solución desinfectante
  - b) Fórceps o pinzas, escoba y pala desechables u otro dispositivo para manipular objetos cortopunzantes
  - c) Toallas de papel
  - d) Bolsas para residuos con peligro biológico
  - e) Guantes de uso general y de examen a prueba de agua
  - f) Protección facial (protector facial, gafas para salpicaduras, mascarilla facial desechable).
  - g) Prendas protectoras desechables
  - h) Cartel de derrame para colocar en un lugar visible en la puerta de la sala

### B. Procedimiento para derrames con peligro biológico

1. Evitar inhalar el material transportado por el aire y, al mismo tiempo, retirarse de la sala rápidamente.
2. Notificar a las demás personas para que se retiren. Cerrar la puerta y colocar en un lugar visible un cartel de advertencia.



3. Quitarse la ropa contaminada, volver el área expuesta hacia adentro y colocarla en una bolsa para residuos con peligro biológico. Lavar la ropa/las batas de laboratorio contaminadas en agua caliente con lejía.
4. Lavar la piel expuesta con jabón antiséptico y agua.
5. Usar PPE apropiado: guantes, batas de laboratorio y gafas para salpicaduras.
6. Cubrir el derrame con toallas de papel y verter cuidadosamente una solución de hipoclorito de sodio (lejía) al 10 % u otro desinfectante apropiado en las toallas y alrededor del derrame, permitiendo que se mezcle con el material. Si se utiliza un producto desinfectante, seguir las instrucciones del fabricante para que el uso, la concentración y el tiempo de contacto sean adecuados. Cuando se utiliza lejía para esta medida de descontaminación inicial, dejar en remojo durante, al menos, 20 minutos.
7. Utilizando fórceps o pinzas, levantar los trozos de vidrio roto y colocarlos en un recipiente para objetos cortopunzantes.
8. Levantar cuidadosamente la toalla absorbente y la mayor parte del material de derrame y eliminarlos en una bolsa para residuos con peligro biológico. Utilizar toallas limpias para absorber cualquier material residual y eliminarlas junto con los otros materiales desechables.
9. Limpiar la superficie con un detergente/desinfectante registrado en la Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency, EPA) y dejar secar al aire. En forma alternativa, limpiar la superficie con detergente y agua, seguido de una aplicación de solución de lejía. Dejar secar al aire.
10. Quitarse los guantes desechables y eliminarlos como residuos con peligro biológico. Eliminar toda la ropa protectora desechable utilizada durante la limpieza del derrame. Limpiar y desinfectar los guantes de uso general, el protector facial, las gafas y cualquier otro elemento reutilizable utilizado durante la limpieza del derrame.
11. Lavarse las manos con jabón antiséptico y agua.
12. Desechar los residuos con peligro biológico siguiendo las reglamentaciones aplicables.
13. Notificar a la persona que supervisa la realización de las pruebas y documentar el incidente según corresponda.
14. Reponer o reemplazar cualquier elemento utilizado en el kit para derrames.

### **C. Procedimientos en relación con el personal expuesto**

1. Salpicaduras en la cara (ojos, nariz y boca)
  - a) Utilizar la estación de lavado de ojos para enjuagar el área expuesta.
  - b) Informar a la persona que supervisa la realización de las pruebas inmediatamente para la profilaxis, si fuera necesario.
2. Manos u otra parte de la piel expuesta
  - a) Lavar con un producto antiséptico o jabón.
  - b) Informar a la persona que supervisa la realización de las pruebas inmediatamente para la profilaxis, si fuera necesario.
3. Punciones con aguja y heridas por punción
  - a) Ejercer presión alrededor de la lesión para hacer que el flujo sanguíneo salga de la herida.
  - b) Informar a la persona que supervisa la realización de las pruebas inmediatamente para la profilaxis, si fuera necesario.

#### **D. Procedimientos de documentación**

1. Todos los derrames o exposiciones deben documentarse.
2. Los incidentes deben ser revisados por la persona que supervisa la realización de las pruebas y deben implementarse prácticas laborales para prevenir su repetición, si fuera necesario. [Apéndice A2: Ejemplo de Informe de incidentes.](#)
3. Cumplir con los informes de lesiones y enfermedades de la OSHA.



#### **VIII. APÉNDICES**

- A1.** Lista de verificación de capacitación sobre seguridad
- A2.** Informe de incidentes



## Apéndice A1

---

### Instrucciones de la lista de verificación de capacitación sobre seguridad

#### Finalidad:

Los trabajadores en muchas ocupaciones diferentes tienen riesgo de exposición a microorganismos patógenos transmitidos por la sangre, lo que incluye hepatitis B, hepatitis C y VIH. Los integrantes del equipo de primeros auxilios, el personal de limpieza, los enfermeros y otros proveedores de atención de la salud son ejemplos de trabajadores que pueden tener riesgo de exposición.

#### Índice:

Existen muchas formas de documentar la capacitación sobre seguridad para los nuevos empleados. Se incluye una lista de verificación en blanco para su uso, junto con un ejemplo de lista de verificación que demuestra cómo ingresar correctamente la información específica para el centro.

1. Ejemplo de lista de verificación de capacitación sobre seguridad completada.
2. Lista de verificación de capacitación sobre seguridad en blanco.

#### Instrucciones para completar la lista de verificación de capacitación sobre seguridad:

1. Capacitar a los nuevos empleados acerca de las prácticas laborales, los procedimientos y la importancia de la seguridad.
2. Los empleados deben firmar la lista de verificación de capacitación sobre seguridad para indicar su entendimiento y voluntad de seguir las prácticas de seguridad establecidas.
3. Archivar el formulario firmado con los registros del empleado.

# EJEMPLO

**Establecimiento:** *Consultorio del Dr. Smith*

**Ubicación:** *123 Main Street  
Atlanta, GA 5555*

## Lista de verificación de capacitación sobre seguridad

<b>Finalidad:</b> Asegurar que los nuevos empleados hayan sido asesorados y capacitados adecuadamente sobre las cuestiones relacionadas con la seguridad. <b>DEBE ser completada antes de que el empleado realice las pruebas.</b>				
Objetivo	Fecha en la que se completó	Iniciales del empleado	Iniciales de la persona que brinda capacitación	Comentarios
Se habló del uso de precauciones universales cuando se trabaja con sangre o fluidos corporales humanos, lo que incluyó la capacitación sobre microorganismos patógenos transmitidos por la sangre.	<i>2/15/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Se recibieron las inmunizaciones apropiadas según lo determinado por la persona que supervisa la realización de las pruebas.	<i>2/12/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Se analizaron el inventario de sustancias químicas peligrosas y el uso seguro de sustancias químicas peligrosas en el laboratorio. Se revisaron las Hojas de datos de seguridad de materiales (Material Safety Data Sheets, MSDS).	<i>2/15/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Se mostró dónde están ubicados los kits de primeros auxilios y el desfibrilador externo automático (automated external defibrillator, AED) (si estuviera disponible).	<i>2/15/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Se mostró dónde están ubicados los kits para derrames de bioseguridad y de sustancias químicas (si corresponde).	<i>2/15/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Se revisaron los procedimientos para obtener suministros.	<i>2/16/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Se analizó el uso requerido de equipo de protección personal (PPE).	<i>2/15/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Se proporcionó el PPE apropiado.	<i>2/15/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Se mostró dónde están ubicados los extintores de incendios.	<i>2/15/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Se analizó la ergonomía en el lugar de trabajo.	<i>2/15/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Se revisó el procedimiento sobre desecho de residuos:	<i>2/16/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Infecciosos.	<i>2/16/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
No infecciosos.	<i>2/16/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Sustancias químicas peligrosas.	<i>2/16/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Objetos cortopunzantes.	<i>2/16/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Se revisaron los procedimientos de respuesta en caso de emergencia:	<i>2/15/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Derrame o liberación de materiales infecciosos.	<i>2/15/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Derrame o liberación de sustancias químicas peligrosas.	<i>2/15/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Incendio o explosión.	<i>2/15/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Emergencia médica.	<i>2/15/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Amenaza de bomba.	<i>2/15/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Refugio en el lugar.	<i>2/15/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	
Se proporcionaron instrucciones sobre el Informe de incidentes.	<i>2/15/2011</i>	<i>CO</i>	<i>SS</i>	

Comentarios: *Colleen ha trabajado en un laboratorio certificado en virtud de las CLIA anteriormente y está familiarizada con los requisitos de seguridad apropiados. Hemos revisado todos los aspectos y doy fe de que ella comprende nuestras normas de seguridad y las cumplirá.*

Firma de la persona que brinda capacitación: *Sara Smith* Fecha: *02/16/2011*

Firma del empleado: *Colleen Olson* Fecha: *02/16/2011*

Revisión del supervisor: *Joe Smith, MD* Fecha: *02/16/2011*

**Establecimiento:**

**Ubicación:**

## Lista de verificación de capacitación sobre seguridad

<b>Finalidad:</b> Asegurar que los nuevos empleados hayan sido asesorados y capacitados adecuadamente sobre las cuestiones relacionadas con la seguridad. <b>DEBE ser completada antes de que el empleado realice las pruebas.</b>				
<b>Objetivo</b>	<b>Fecha en la que se completó</b>	<b>Iniciales del empleado</b>	<b>Iniciales de la persona que brinda capacitación</b>	<b>Comentarios</b>
Se analizó el uso de precauciones universales cuando se trabaja con sangre o fluidos corporales humanos, lo que incluyó la capacitación sobre microorganismos patógenos transmitidos por la sangre.				
Se recibieron las inmunizaciones apropiadas según lo determinado por la persona que supervisa la realización de las pruebas.				
Se analizaron el inventario de sustancias químicas peligrosas y el uso seguro de sustancias químicas peligrosas en el laboratorio. Se revisaron las Hojas de datos de seguridad de materiales (Material Safety Data Sheets, MSDS).				
Se mostró dónde están ubicados los kits de primeros auxilios y el desfibrilador externo automático (automated external defibrillator, AED) (si estuviera disponible).				
Se mostró dónde están ubicados los kits para derrames de bioseguridad y de sustancias químicas (si corresponde).				
Se revisaron los procedimientos para obtener suministros.				
Se analizó el uso requerido de equipo de protección personal (PPE).				
Se proporcionó el PPE apropiado.				
Se mostró dónde están ubicados los extintores de incendios.				
Se analizó la ergonomía en el lugar de trabajo.				
Se revisó el procedimiento sobre desecho de residuos:				
Infecciosos.				
No infecciosos.				
Sustancias químicas peligrosas.				
Objetos cortopunzantes.				
Se revisaron los procedimientos de respuesta en caso de emergencia:				
Derrame o liberación de materiales infecciosos.				
Derrame o liberación de sustancias químicas peligrosas.				
Incendio o explosión.				
Emergencia médica.				
Amenaza de bomba.				
Refugio en el lugar.				
Se proporcionaron instrucciones sobre el Informe de incidentes.				

Comentarios: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Firma de la persona que brinda capacitación: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Firma del empleado: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Revisión del supervisor: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_



### Instrucciones sobre el Informe de incidentes

#### Finalidad:

Algunas lesiones, exposiciones u otros incidentes requieren primeros auxilios inmediatos e intervención posterior a la exposición para limitar los riesgos para la vida y la salud. Los trabajadores deben estar familiarizados con todos los aspectos del trabajo que se esté realizando en sus áreas de trabajo y las medidas apropiadas para tomar en caso de producirse un incidente relacionado con la seguridad en el lugar de trabajo o médico.

La realización de pruebas a los pacientes puede exponer a las personas a una amplia variedad de agentes biológicos y químicos mientras cumplen con sus deberes laborales. Se debe tener extremo cuidado para limitar este riesgo. Si se produce un evento de ese tipo, siga las pautas específicas del centro en su área de trabajo para una intervención inmediata. Esté familiarizado con las recomendaciones para una respuesta inmediata si se produce una exposición.

Todas las lesiones, las enfermedades y los incidentes relacionados con el trabajo (derrame de sustancias químicas, incendio menor, lesión, etc.) deben ser evaluados desde un punto de vista de la prevención futura. Las lesiones y enfermedades relacionadas con la ocupación laboral pueden ofrecer oportunidades para mejorar las prácticas laborales o la seguridad en el lugar de trabajo. Pídale información específica para el centro sobre su área de trabajo a la persona que supervise la realización de pruebas.

#### Índice:

Existen muchas formas de documentar los incidentes. Se incluye un informe en blanco para su uso, junto con un ejemplo de informe que demuestra cómo ingresar correctamente la información específica para el centro.

1. Ejemplo de Informe de incidentes completo.
2. Informe de incidentes en blanco.

#### Instrucciones para completar el Informe de incidentes:

1. El empleado involucrado en el incidente debe completar el Informe de incidentes de la mejor manera posible.
2. Una vez completado, el incidente debe ser evaluado para determinar medidas correctivas.
3. Deben tomarse medidas correctivas y estas deben documentarse en el Informe de incidentes.
4. La persona que supervisa la realización de las pruebas debe revisar y firmar el informe.
5. Archive el informe según corresponda.
6. Si el centro tiene diez o más empleados en cualquier momento durante el último año calendario, usted debe llevar los Formularios de registros de lesiones y enfermedades de la OSHA (OSHA Injury & Illness Recordkeeping Forms), serie 300, disponibles en: <http://osha.gov/recordkeeping/RKforms.html>.
7. Si su compañía tiene diez o menos empleados en todo momento durante el último año calendario, no necesita llevar los registros de lesiones y enfermedades de la OSHA, a menos que la OSHA le informe por escrito que debe llevar registros.
8. Informe a la OSHA cualquier incidente en el lugar de trabajo que ocasione la muerte de cualquier empleado debido a un incidente relacionado con el trabajo o la hospitalización de tres o más empleados como resultado de un incidente relacionado con el trabajo. El informe de mortalidad/hospitalización múltiple puede realizarse por teléfono o en persona a la oficina de la OSHA más cercana al centro del incidente.



# EJEMPLO

Establecimiento: Consultorio del Dr. Smith

Ubicación: 123 Main Street  
Atlanta, GA 5555

## Informe de incidentes

Nombre de la persona involucrada en el incidente: Sara Smith

Fecha del incidente: 06/30/2011 Hora del incidente: 2:30 p. m.

Lugar del incidente: Sala de atención para el paciente sano 2

**Descripción del incidente:** (Tipo de incidente; p. ej., enfermedad, accidente, lesión. Indicar las circunstancias y quién estuvo involucrado. Indicar cualquier sustancia [p. ej., cantidad y clase de sustancia química] u objeto involucrados).

Se aplicó el dispositivo de punción en el dedo a sí mismo en lugar de aplicarlo al paciente y activó el dispositivo. El dispositivo estaba sostenido de manera incorrecta, con el extremo opuesto hacia el dedo del paciente. Cuando se activó, el dispositivo insertó la aguja en el dedo de la Sra. Smith en lugar del dedo del paciente.

**Medida tomada:**

A. Primeros auxilios: Lavado, quemadura, curita, lavado de ojos u otro \_\_\_\_\_  
 B. Tratamiento médico más allá de primeros auxilios: \_\_\_\_\_  
 C. Limpieza o derrame  D. Incendio  E. Evacuación

**Medidas preventivas para prevenir la repetición (si corresponde):**

Se volvió a capacitar al personal sobre el uso adecuado y la seguridad de los dispositivos de punción en el dedo. La capacitación se realizó el 12/6/2008, se documentó y se archivó.

**Para ser completado por la persona involucrada en el incidente:**

¿Lo asesoró su supervisor acerca de los peligros del lugar de trabajo como parte de la capacitación?  S  N

¿Estaba usted utilizando el PPE apropiado (guantes, protector facial, etc.) adecuadamente?  S  N

¿Leyó y firmó la Lista de verificación de capacitación sobre seguridad antes de trabajar en el laboratorio?  S  N

¿Cuál cree que fue la causa del incidente?

No prestar atención y cometer un error.

Revisado por: Colleen Olson Fecha: 06/30/2011

**Establecimiento:**

**Ubicación:**

## Informe de incidentes

**Nombre de la persona involucrada en el incidente:** \_\_\_\_\_

**Fecha del incidente:** \_\_\_\_\_ **Hora del incidente:** \_\_\_\_\_

**Lugar del incidente:** \_\_\_\_\_

**Descripción del incidente:** (Tipo de incidente; p. ej., enfermedad, accidente, lesión. Indicar las circunstancias y quién estuvo involucrado. Indicar cualquier sustancia [p. ej., cantidad y clase de sustancia química] u objeto involucrados).

---

---

---

---

**Medida tomada:**

\_\_\_\_\_ A. Primeros auxilios: Lavado, quemadura, tiritas, lavado de ojos u otro \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ B. Tratamiento médico más allá de primeros auxilios: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ C. Limpieza o derrame \_\_\_\_\_ D. Incendio \_\_\_\_\_ E. Evacuación

**Medidas preventivas para prevenir la repetición (si corresponde):**

---

---

---

---

**Para ser completado por la persona involucrada en el incidente:**

¿Lo asesoró su supervisor acerca de los peligros del lugar de trabajo como parte de la capacitación? S / N

¿Estaba usted utilizando el PPE apropiado (guantes, protector facial, etc.) adecuadamente? S / N

¿Leyó y firmó la Lista de verificación de capacitación sobre seguridad antes de trabajar en el laboratorio? S / N

¿Cuál cree que fue la causa del incidente?

---

---

---

---

Revisado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_



## Instrucciones sobre el Acuerdo de Seguridad y Confidencialidad

### Finalidad:

El Departamento de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) de los EE. UU. emitió la Norma de Privacidad para implementar el requisito de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico (HIPAA) de 1996. Los estándares de la Norma de Privacidad abordan el uso y la divulgación de la información de salud de las personas —denominada información de salud protegida (protected health information, PHI) por las organizaciones sujetas a la Norma de Privacidad, denominadas entidades cubiertas— además de estándares para los derechos de privacidad de las personas, a fin de comprender y controlar cómo se utiliza su información de salud.

La Norma de Privacidad protege toda la PHI conservada o transmitida por una entidad cubierta o su socio comercial, en cualquier forma o medio, ya sea electrónico, en papel u oral. La PHI es información que incluye datos demográficos relacionados con:

- la salud o el estado físico o mental pasado, presente o futuro de la persona;
- la prestación de atención médica a la persona; o
- el pago pasado, presente o futuro de la prestación de atención médica a la persona; y
- que identifican a la persona o respecto de los cuales hay un fundamento razonable para creer que pueden ser utilizados para identificar a la persona.

La PHI incluye muchos identificadores comunes (p. ej., nombre, dirección, fecha de nacimiento, número de seguro social).

Debe haber buenas prácticas laborales implementadas para prevenir la divulgación de PHI. Los nuevos empleados deben recibir capacitación sobre estas prácticas. Este formulario del Acuerdo de Seguridad y Confidencialidad documenta el acuerdo de todos los empleados para someterse a la Norma de Privacidad de la HIPAA y prevenir la divulgación de la PHI del paciente.

### Índice:

Existen muchas formas de documentar la capacitación de cumplimiento con la HIPAA. Se incluye un formulario en blanco para su uso, junto con un ejemplo de formulario que demuestra cómo ingresar correctamente la información específica para el centro.

1. Ejemplo de formulario del Acuerdo de Seguridad y Confidencialidad completado.
2. Formulario de Seguridad y Confidencialidad en blanco.

### Instrucciones para completar el formulario del Acuerdo de Seguridad y Confidencialidad:

1. Capacitar a los nuevos empleados sobre las prácticas laborales y la importancia de la HIPAA.
2. Los empleados deben firmar el formulario del Acuerdo de Seguridad y Confidencialidad para indicar su entendimiento y voluntad de respetar la HIPAA.
3. Archivar el formulario firmado con los registros del empleado.



# EJEMPLO

**Establecimiento:** Consultorio del Dr. Smith

**Ubicación:** 123 Main Street  
Atlanta, GA 5555

## Acuerdo de Seguridad y Confidencialidad

1. Comprendo que la información del paciente y la organización a la que tendré acceso en línea, mediante transmisión de voz o en papel es confidencial y puede ser legalmente privilegiada. Tengo la obligación de proteger los datos contra la pérdida, el uso indebido, o el acceso o la divulgación no autorizados. La obligación de mantener la confidencialidad de la información se extiende más allá del horario laboral y también incluye el tiempo personal.
2. Reconozco que la información del paciente, incluidos los datos demográficos, la atención de los pacientes y los resultados, es confidencial y que está protegida por pautas legales y regulatorias. Además, estos datos no deben compartirse sin obtener los consentimientos, las autorizaciones o las consideraciones apropiados. En consecuencia, comprendo que no estoy autorizado a compartir mi contraseña/ID de acceso con otras personas y que tengo la obligación de cerrar cualquier sesión de computadora que abra, de modo que mi acceso no pueda ser utilizado por otras personas.
3. Comprendo que el acceso o la divulgación indebidos de datos pueden hacer que quede sujeto a acciones disciplinarias o legales. De manera similar, si excedo mi autorización de acceso a un sistema informático o realizo actividades fuera del alcance de mis obligaciones, puedo estar sujeto a acciones disciplinarias.
4. Comprendo y acepto actuar de manera profesional y ética en todo momento en relación con la confidencialidad del paciente y de la organización.

*Colleen Olson*

Firma del empleado:

*02/15/2012*

Fecha:

*Colleen Olson*

Nombre en letra de imprenta

**Establecimiento:**

**Ubicación:**

## **Acuerdo de Seguridad y Confidencialidad**

1. Comprendo que la información del paciente y la organización a la que tendré acceso en línea, mediante transmisión de voz o en papel es confidencial y puede ser legalmente privilegiada. Tengo la obligación de proteger los datos contra la pérdida, el uso indebido, o el acceso o la divulgación no autorizados. La obligación de mantener la confidencialidad de la información se extiende más allá del horario laboral y también incluye el tiempo personal.
2. Reconozco que la información del paciente, incluidos los datos demográficos, la atención de los pacientes y los resultados, es confidencial y que está protegida por pautas legales y regulatorias. Además, estos datos no deben compartirse sin obtener los consentimientos, las autorizaciones o las consideraciones apropiados. En consecuencia, comprendo que no estoy autorizado a compartir mi contraseña/ID de acceso con otras personas y que tengo la obligación de cerrar cualquier sesión de computadora que abra, de modo que mi acceso no pueda ser utilizado por otras personas.
3. Comprendo que el acceso o la divulgación indebidos de datos pueden hacer que quede sujeto a acciones disciplinarias o legales. De manera similar, si excedo mi autorización de acceso a un sistema informático o realizo actividades fuera del alcance de mis obligaciones, puedo estar sujeto a acciones disciplinarias.
4. Comprendo y acepto actuar de manera profesional y ética en todo momento en relación con la confidencialidad del paciente y de la organización.

\_\_\_\_\_  
Firma del empleado:

\_\_\_\_\_  
Fecha:

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta



### Instrucciones de la lista de verificación de capacitación

#### Finalidad:

Todos los empleados deben comprender su función en la organización como un todo, aprender las expectativas de su supervisor y poner en práctica los elementos básicos de su trabajo. Su experiencia en las primeras semanas tendrá un efecto significativo en el nivel de compromiso y la capacidad de volverse productivo rápidamente.

Las listas de verificación proporcionan un enfoque estructurado para capacitar a nuevos empleados. Las listas de verificación permiten a los empleados nuevos avanzar en la agenda de capacitación a su propio ritmo, para dedicar menos tiempo a las cuestiones con las que ya están familiarizados y más tiempo a las cuestiones que son nuevas para ellos o con las que no están familiarizados.

Una lista de verificación de capacitación bien diseñada puede servir como guía para los recién llegados, mientras aprenden todos los elementos de su trabajo.

#### Índice:

Existen muchas formas de documentar la capacitación. Se incluye una lista de verificación en blanco para su uso, junto con un ejemplo de lista de verificación que demuestra cómo ingresar correctamente la información específica para el centro.

1. Ejemplo de lista de verificación de capacitación completada.
2. Lista de verificación de capacitación en blanco.

#### Instrucciones para completar la lista de verificación de capacitación:

1. El empleado debe leer el procedimiento sobre el cual recibirá capacitación para ejecutarlo.
2. La persona que brinda capacitación debe revisar el procedimiento antes de comenzar la capacitación.
3. La persona que brinda capacitación demostrará el procedimiento explicando cada paso a medida que lo realiza.
4. La persona que recibe capacitación ejecutará el procedimiento y deberá poder explicar los pasos clave.
5. Al finalizar, la persona que brinda capacitación y la persona que recibe capacitación documentarán la capacitación con la lista de verificación y abordarán cualquier cuestión o inquietud que surjan. Si es necesario volver a brindar la capacitación, esto debe documentarse en la lista de verificación.
6. La lista de verificación debe archivarse con los demás registros del empleado.



# EJEMPLO

Establecimiento: Consultorio del Dr. Smith

Ubicación: 123 Main Street  
Atlanta, GA 5555

## Lista de verificación de capacitación

Persona que recibe capacitación: Colleen Olson

Fecha: 05/06/2011 Persona que brinda capacitación: Sara Smith

Prueba: Kít de la prueba ABC

La persona que brinda capacitación debe revisar todo el material que se enumera a continuación y verificar que la persona que recibe capacitación haya leído los procedimientos o las instrucciones del fabricante apropiados involucrados y los comprenda. Archivar el formulario completo en forma apropiada.

<b>Lista de verificación</b>	<b>Fecha en la que se completó</b>	<b>Iniciales de la persona que recibe capacitación</b>	<b>Iniciales de la persona que brinda capacitación</b>
1. La persona que recibe capacitación lee y comprende el procedimiento	05/03/2011	CP	SS
2. La persona que brinda capacitación analiza el principio del procedimiento de la prueba de modo que la persona que recibe capacitación comprenda el alcance y la finalidad de la prueba.	05/04/2011	CP	SS
3. La persona que brinda capacitación identifica los materiales necesarios para realizar la prueba y la persona que recibe capacitación conoce la ubicación de los materiales necesarios.	05/03/2011	CP	SS
4. La persona que recibe capacitación observa la recolección y la manipulación adecuadas de la muestra.	05/03/2011	CP	SS
5. La persona que recibe capacitación observa el procedimiento de prueba ejecutado por la persona que brinda capacitación.	05/03/2011	CP	SS
6. La persona que recibe capacitación ejecuta el procedimiento y debe ser capaz de hacer lo siguiente: a. Identificar el tipo de muestra adecuado, utilizar el dispositivo de recolección, etiquetado y manipulación de muestras apropiados. b. Organizar el área de trabajo para realizar pruebas. c. Obtener muestras de control de calidad (QC) y del panel de capacitación antes de obtener muestras de pacientes. d. Configurar el cronómetro y seguir los tiempos de incubación según el procedimiento. e. Interpretación de los resultados 1) Positivo 2) Negativo 3) Inválido f. Descontaminar y limpiar el área de trabajo, incluido el desecho adecuado de residuos peligrosos y objetos cortopunzantes.	05/06/2011	CP	SS
7. Ingreso de datos/computadora. a. Orden de pruebas y registro b. QC e interpretación de los resultados c. Informar los resultados y registrar los datos de QC	05/06/2011	CP	SS

Comentarios de la persona que brinda capacitación: Sara fue muy clara en sus explicaciones y sabía todas las respuestas a mis preguntas

Firma de la persona que recibe capacitación: Colleen Olson Fecha: 05/06/2011

Comentarios de la persona que brinda capacitación: Colleen estuvo atenta y siguió las indicaciones

Firma de la persona que brinda capacitación: Sara Smith Fecha: 05/06/2011

**Establecimiento:** \_\_\_\_\_

**Ubicación:** \_\_\_\_\_

## Lista de verificación de capacitación.

**Persona que recibe capacitación:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_ **Persona que brinda capacitación:** \_\_\_\_\_

**Prueba:** \_\_\_\_\_

La persona que brinda capacitación debe revisar todo el material que se enumera a continuación y verificar que la persona que recibe capacitación haya leído los procedimientos o las instrucciones del fabricante apropiados involucrados y los comprenda. Archivar el formulario completo en forma apropiada.

<b>Lista de verificación</b>	<b>Fecha en la que se completó</b>	<b>Iniciales de la persona que recibe capacitación</b>	<b>Iniciales de la persona que brinda capacitación</b>
1. La persona que recibe capacitación lee y comprende el procedimiento			
2. La persona que brinda capacitación analiza el principio del procedimiento de la prueba de modo que la persona que recibe capacitación comprenda el alcance y la finalidad de la prueba.			
3. La persona que brinda capacitación identifica los materiales necesarios para realizar la prueba y la persona que recibe capacitación conoce la ubicación de los materiales necesarios.			
4. La persona que recibe capacitación observa la recolección y la manipulación adecuadas de la muestra.			
5. La persona que recibe capacitación observa el procedimiento de prueba ejecutado por la persona que brinda capacitación.			
6. La persona que recibe capacitación ejecuta el procedimiento y debe ser capaz de hacer lo siguiente: a. Identificar el tipo de muestra adecuado, utilizar el dispositivo de recolección, etiquetado y manipulación de muestras apropiados. b. Organizar el área de trabajo para realizar pruebas. c. Obtener muestras de control de calidad (QC) y del panel de capacitación antes de obtener muestras de pacientes. d. Configurar el cronómetro y seguir los tiempos de incubación según el procedimiento. e. Interpretación de los resultados 1) Positivo 2) Negativo 3) Inválido f. Descontaminar y limpiar el área de trabajo, incluido el desecho adecuado de residuos peligrosos y objetos cortopunzantes.			
7. Ingreso de datos/computadora. a. Orden de pruebas y registro b. QC e interpretación de los resultados c. Informar los resultados y registrar los datos de QC			

Comentarios de la persona que brinda capacitación: \_\_\_\_\_

Firma de la persona que recibe capacitación: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Comentarios de la persona que brinda capacitación: \_\_\_\_\_

Firma de la persona que brinda capacitación: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_



### Instrucciones para la evaluación de la capacitación

#### Finalidad:

La persona que supervisa la realización de las pruebas actúa como defensor de los empleados reuniendo y distribuyendo los recursos necesarios para los empleados, a fin de que puedan hacer un buen trabajo y proporcionando aliento positivo por haber realizado un buen trabajo. Debe demostrar las habilidades interpersonales requeridas para hacer que los empleados participen y aumentar su confianza en sí mismos.

Los comentarios de los empleados sobre la experiencia de capacitación proporciona información valiosa a los empleadores que buscan mejorar los programas de capacitación o identificar deficiencias en ellos. Este método también abre una vía de comunicación entre el empleado y el empleador.

Muchos programas de capacitación no dan los beneficios organizacionales esperados. Tener implementado un sistema de medición bien estructurado puede ayudarlo a determinar dónde se encuentra el problema.

#### Índice:

Existen muchas formas de evaluar la capacitación. Se incluye un formulario de evaluación en blanco para su uso, junto con un ejemplo de un formulario de evaluación que demuestra cómo ingresar la información específica para el centro.

1. Ejemplo de evaluación de capacitación completada.
2. Evaluación de capacitación en blanco.

#### Instrucciones para completar la evaluación de capacitación:

1. Después de completar la capacitación, la persona que recibe capacitación debe completar la evaluación de capacitación.
2. La persona que recibe capacitación debe ser sincera y franca acerca de la experiencia de capacitación y no tener miedo de recibir medidas correctivas u otras reacciones adversas como resultado de la evaluación.
3. La gerencia debe revisar y recopilar los resultados para evaluar la efectividad del programa de capacitación y hacer mejoras y cambios al programa según sea necesario.



# EJEMPLO

**Establecimiento:** Consultorio del Dr. Smith

**Ubicación:** 123 Main Street  
Atlanta, GA 5555

## Evaluación de capacitación

Fecha: 2/16/2011 Persona que recibe capacitación: Colleen Olson

Ítem	Marcar con un círculo S (Sí) o N (No)	Comentarios	Puntaje 1= insatisfactorio 2= satisfactorio 3= muy bueno
¿Se explicó claramente el proceso?	<input checked="" type="radio"/> S N		3
¿Se demostró claramente el proceso?	<input checked="" type="radio"/> S N		3
¿Se le indicó dónde obtener suministros y equipo?	<input checked="" type="radio"/> S N		3
¿Se le brindó tiempo suficiente para practicar?	S <input checked="" type="radio"/> N	Sentí que me apuraban y parecía que Sarah estaba demasiado ocupada mientras me capacitaba.	1
¿Era la persona que brindaba capacitación accesible?	<input checked="" type="radio"/> S N		3
¿Se sintió usted cómodo al hacer preguntas?	<input checked="" type="radio"/> S N		3
Si la persona que brindaba capacitación no sabía la respuesta, ¿pudo encontrar la información?	<input checked="" type="radio"/> S N		3
Cuando usted realizó el procedimiento, ¿se le realizaron correcciones con respeto?	<input checked="" type="radio"/> S N		3
¿Recibió usted comentarios constructivos y oportunos?	<input checked="" type="radio"/> S N		3
¿Se sintió usted cómodo al realizar el procedimiento solo?	S <input checked="" type="radio"/> N	Sentí que necesitaba realizar la prueba unas veces más con la observación de Sarah antes de evaluar muestras de pacientes.	1
¿Se le hicieron preguntas para medir su conocimiento y comprensión del proceso o del procedimiento?	<input checked="" type="radio"/> S N		3

Personas que brindan capacitación que se están evaluando: Sara Smith

**Establecimiento:**

**Ubicación:**

## Evaluación de capacitación

Fecha: \_\_\_\_\_ Persona que recibe capacitación: \_\_\_\_\_

<b>Ítem</b>	<b>Marcar con un círculo</b> S (Sí) o N (No)	<b>Comentarios</b>	<b>Puntaje</b> 1= insatisfactorio 2= satisfactorio 3= muy bueno
¿Se explicó claramente el proceso?	<input checked="" type="radio"/> S N		3
¿Se demostró claramente el proceso?	<input checked="" type="radio"/> S N		3
¿Se le indicó dónde obtener suministros y equipo?	<input checked="" type="radio"/> S N		3
¿Se le brindó tiempo suficiente para practicar?	S <input checked="" type="radio"/> N	<i>Sentí que me apuraban y parecía que Sarah estaba demasiado ocupada mientras me capacitaba.</i>	1
¿Era la persona que brindaba capacitación accesible?	<input checked="" type="radio"/> S N		3
¿Se sintió usted cómodo al hacer preguntas?	<input checked="" type="radio"/> S N		3
Si la persona que brindaba capacitación no sabía la respuesta, ¿pudo encontrar la información?	<input checked="" type="radio"/> S N		3
Cuando usted realizó el procedimiento, ¿se le realizaron correcciones con respeto?	<input checked="" type="radio"/> S N		3
¿Recibió usted comentarios constructivos y oportunos?	<input checked="" type="radio"/> S N		3
¿Se sintió usted cómodo al realizar el procedimiento solo?	S <input checked="" type="radio"/> N	<i>Sentí que necesitaba realizar la prueba unas veces más con la observación de Sarah antes de evaluar muestras de pacientes.</i>	1
¿Se le hicieron preguntas para medir su conocimiento y comprensión del proceso o del procedimiento?	<input checked="" type="radio"/> S N		3

Personas que brindan capacitación que se están evaluando: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



## Instrucciones para la evaluación de competencia y desempeño

### Finalidad:

La capacidad de cada persona de desempeñar sus obligaciones debe evaluarse luego de la capacitación y en forma periódica en lo sucesivo. La repetición de la capacitación y de la evaluación del desempeño del empleado deben realizarse cuando se identifiquen problemas en el desempeño del empleado. El programa de capacitación y evaluación debe documentarse y debe ser específico para cada descripción de puesto. Deben incluirse actividades que requieren habilidades de juicio o interpretación en la evaluación.

La evaluación de desempeño puede realizar lo siguiente:

- Identificar áreas clave de capacitación.
- Identificar procesos que necesitan mejorarse.
- Proporcionar a los supervisores y gerentes datos sobre el desempeño de los empleados.
- Proporcionar evidencia a los clientes y a la gerencia de que el laboratorio asegura la calidad con un personal capacitado.

Algunos elementos de la evaluación de desempeño incluyen los siguientes:

- Observación de la realización de pruebas de rutina a los pacientes, lo que incluye la manipulación y el procesamiento de muestras y la realización de pruebas con las muestras.
- Registro de monitoreo e información de los resultados de la prueba.
- Revisión de los resultados de las pruebas intermedias u hojas de trabajo, registros de QC, resultados de las pruebas de aptitud y registros de mantenimiento preventivo.
- Observación de la realización del mantenimiento de los instrumentos y verificaciones de funcionamiento.
- Evaluación de la realización de pruebas a través de la realización de pruebas con muestras analizadas anteriormente, realización de pruebas internas con anonimato con muestras o realización de pruebas externas de aptitud con muestras.
- Evaluación de habilidades de resolución de problemas.

### Índice:

Existen muchas formas de evaluar la competencia para realizar pruebas. Se incluye una evaluación en blanco para su uso, junto con un ejemplo de evaluación que demuestra cómo ingresar correctamente la información específica para el centro.

1. Ejemplo de evaluación de desempeño completada.
2. Evaluación de desempeño en blanco.

### Instrucciones para completar la evaluación de desempeño:

1. Registrar el nombre y la ubicación de la instalación.
2. Registrar el nombre del empleado y el procedimiento que se está observando.
3. Hacer que el empleado realice el procedimiento.
4. Registrar si los pasos completados fueron satisfactorios o insatisfactorios, anotar cualquier comentario y documentar cualquier medida correctiva que se necesite.
5. Firmar y fechar el formulario.
6. Hacer que el empleado firme y feche el formulario y proporcione comentarios.



# EJEMPLO

**Establecimiento:** *Consultorio del Dr. Smith*

**Ubicación:** *123 Main Street  
Atlanta, GA 5555*

## Evaluación de desempeño

**Nombre del empleado:** *Colleen Olson*

**Procedimiento que se observará:** *Kit de la prueba ABC*

### Instrucciones para el empleado:

1. Revise el procedimiento y el prospecto del envase.
2. Ejecute el procedimiento, lo que incluye la recolección de la muestra, el mantenimiento del equipo y el manejo de registros, mientras se lo observa.
3. Su desempeño se basará en qué tan bien sigue el procedimiento. Usted puede consultar el procedimiento por escrito durante la ejecución del procedimiento. Si la evaluación de su desempeño es insatisfactoria, se le brindarán instrucciones para una medida correctiva.
4. Si usted descubre que el procedimiento por escrito es poco claro o le falta información necesaria, haga una anotación en la sección de comentarios del empleado que figura a continuación.

### Instrucciones para la persona que observa:

1. Seleccione muestras analizadas anteriormente o muestras con resultados conocidos para que el empleado demuestre el procedimiento.
2. Observe directamente al empleado realizar cada paso del procedimiento. Si se realiza cualquier paso del procedimiento en forma incorrecta, haga una anotación de esto en la sección de comentarios de la persona que observa.
3. Evalúe las habilidades de resolución de problemas del empleado con una pregunta u observe al empleado resolver un problema.
4. Si se sigue el procedimiento correctamente, marque como satisfactorio. Si hay pasos que no se siguen, marque como insatisfactorio y describa la medida correctiva necesaria para obtener una calificación satisfactoria.
5. Registre su nombre y la fecha en la línea que dice "observado por".
6. Pídale al empleado que firme y feche el formulario y archívelo en forma apropiada.

**Evaluación de la manipulación de muestras**  Satisfactoria  Insatisfactoria

**Evaluación de la realización de pruebas**  Satisfactoria  Insatisfactoria

**Evaluación del control de calidad**  Satisfactoria  Insatisfactoria

**Evaluación del manejo de datos**  Satisfactoria  Insatisfactoria

**Evaluación de la resolución de problemas**  Satisfactoria  Insatisfactoria

**Comentarios de la persona que observa:** *Colleen no supo dónde archivar los formularios de resultados completados.*

**Medida correctiva necesaria (si corresponde):** *Analizamos el procedimiento adecuado y le mostré el lugar donde se archivan los formularios*

**Observado por:** *Sara Smith*

**Fecha:** *4/27/2011*

**Revisado por el empleado:** *Colleen Olson*

**Fecha:** *4/27/2011*

**Comentarios del empleado:** *Sarah fue muy cortés y explicó claramente el procedimiento.*

**Establecimiento:** \_\_\_\_\_

**Ubicación:** \_\_\_\_\_

## Evaluación de desempeño

**Nombre del empleado:** \_\_\_\_\_

**Procedimiento que se observará:** \_\_\_\_\_

### Instrucciones para el empleado:

1. Revise el procedimiento y el prospecto del envase.
2. Ejecute el procedimiento, lo que incluye la recolección de la muestra, el mantenimiento del equipo y el manejo de registros, mientras se lo observa.
3. Su desempeño se basará en qué tan bien sigue el procedimiento. Usted puede consultar el procedimiento por escrito durante la ejecución del procedimiento. Si la evaluación de su desempeño es insatisfactoria, se le brindarán instrucciones para una medida correctiva.
4. Si usted descubre que el procedimiento por escrito es poco claro o le falta información necesaria, haga una anotación en la sección de comentarios del empleado que figura a continuación.

### Instrucciones para la persona que observa:

1. Seleccione muestras analizadas anteriormente o muestras con resultados conocidos para que el empleado demuestre el procedimiento.
2. Observe directamente al empleado realizar cada paso del procedimiento. Si se realiza cualquier paso del procedimiento en forma incorrecta, haga una anotación de esto en la sección de comentarios de la persona que observa.
3. Evalúe las habilidades de resolución de problemas del empleado con una pregunta u observe al empleado resolver un problema.
4. Si se sigue el procedimiento correctamente, marque como satisfactorio. Si hay pasos que no se siguen, marque como insatisfactorio y describa la medida correctiva necesaria para obtener una calificación satisfactoria.
5. Registre su nombre y la fecha en la línea que dice "observado por".
6. Pídale al empleado que firme y feche el formulario y archívelo en forma apropiada.

**Evaluación de la manipulación de muestras**    \_\_\_\_\_ Satisfactoria    \_\_\_\_\_ Insatisfactoria

**Evaluación de la realización de pruebas**    \_\_\_\_\_ Satisfactoria    \_\_\_\_\_ Insatisfactoria

**Evaluación del control de calidad**    \_\_\_\_\_ Satisfactoria    \_\_\_\_\_ Insatisfactoria

**Evaluación del manejo de datos**    \_\_\_\_\_ Satisfactoria    \_\_\_\_\_ nsatisfactoria

**Evaluación de la resolución de problemas**    \_\_\_\_\_ Satisfactoria    \_\_\_\_\_ Insatisfactoria

**Comentarios de la persona que observa:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Medida correctiva necesaria (si corresponde):** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Observado por:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**Revisado por el empleado:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**Comentarios del empleado:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

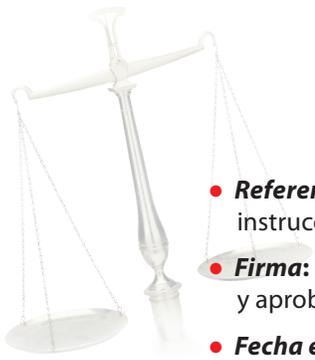


## Contenidos del procedimiento y consejos

### Contenidos del procedimiento:

Pueden desarrollarse procedimientos por escrito a partir de las instrucciones del fabricante, a fin de incluir instrucciones específicas para su centro de pruebas. Al escribir los procedimientos, es conveniente utilizar una plantilla general con títulos estandarizados. Los títulos que a menudo se utilizan para escribir procedimientos son los siguientes:

- **Título (nombre de la prueba):** el título debe indicar claramente el propósito del procedimiento.
- **Finalidad:** indica qué mide la prueba y el uso clínico del resultado.
- **Materiales:** enumera todos los materiales, reactivos, suministros, equipo necesarios y cómo prepararlos.
- **Muestra:** describe el tipo de muestra, cómo recolectarla, cómo almacenarla, y la información previa a la prueba o las instrucciones de preparación del paciente.
- **Precauciones especiales de seguridad:** indica cualquier requisito de seguridad que sea exclusivo para este procedimiento o que deba resaltarse.
- **Control de calidad (QC):** describe los tipos de controles para la prueba, los pasos para realizar el QC, con qué frecuencia realizar la prueba, la interpretación de los resultados y cómo reconocer y corregir problemas.
- **Procedimiento:** utilice las instrucciones del fabricante para obtener:
  - Instrucciones de la prueba paso por paso, incluido el QC.
  - El orden de agregado de reactivos, el mezclado y el tiempo.
- **Especificaciones de la realización del método:** esta sección debe incluir información sobre la precisión, la exactitud y la especificidad, así como el rango informable de la prueba. También deben incluirse en esta sección información sobre sustancias que interfieren o afecciones que pueden afectar el resultado de la prueba.
- **Valores esperados:** el rango de referencia para la prueba en función del tipo de muestra, la edad, el sexo o la raza, si corresponde.
- **Interpretación, registro e informe de los resultados**
  - Cómo leer e interpretar los resultados de la prueba (las fotografías o los diagramas de las instrucciones del fabricante son especialmente útiles).
  - Comparación de los resultados con los valores esperados o los hallazgos de diagnóstico para determinar si el resultado es normal, anormal o indeterminado.
  - Seguimiento para los resultados indeterminados.
  - Criterios para la remisión de muestras, incluidos los procedimientos para la presentación y la manipulación de muestras.
  - Cómo informar resultados
  - Medidas para tomar si no pueden informarse los resultados (valores inválidos o fuera de rango). Incluya información de contacto del fabricante, la persona que supervisa la realización de las pruebas u otros asesores.
  - Seguimiento para los resultados que superen los límites críticos y se consideran resultados potencialmente mortales o valores de pánico (críticos).



- **Referencias:** enumere cualquier referencia utilizada para escribir el procedimiento, como las instrucciones del fabricante para la prueba.
- **Firma:** la persona que supervisa la realización de las pruebas debe firmar y fechar después de revisar y aprobar los contenidos.
- **Fecha en que se puso en uso el procedimiento:** registre la fecha en la que el procedimiento entró en vigencia o la fecha en que se realizó cada revisión.

### Consejos para crear un manual de procedimientos útil

- ✓ Utilice una carpeta de tres anillos o similar para mantener el manual en un formato que pueda revisarse y actualizarse fácilmente.
- ✓ Proporcione versiones electrónicas, si estuvieran disponibles.
- ✓ Utilice pestañas o un índice para tener una referencia fácil.
- ✓ Utilice protectores de plástico para prolongar la “vida útil” del manual.
- ✓ Escriba cada procedimiento con un nivel tal que todo el personal que realice pruebas pueda comprender.
- ✓ Mantenga una copia del manual en el área de trabajo.
- ✓ Si existe más de una copia del manual, asegúrese de que todas estén actualizadas e incluyan la misma información.
- ✓ Incluya una página en la parte de adelante del manual donde el personal pueda “firmar” cuando haya leído el manual.
- ✓ Todo el personal que supervisa y realiza pruebas debe revisar el manual anualmente.



## Términos y abreviaturas

<b>Precisión</b>	Valor verdadero o meta determinados mediante la comparación de resultados con resultados correctos aceptados o comparando con resultados de otro laboratorio que utilice un método comparable.
<b>Peligro biológico</b>	Una sustancia biológica que puede tener efectos dañinos en los seres humanos.
<b>Residuos con peligro biológico</b>	Residuos con peligro biológico u objetos cortopunzantes y los residuos que se generan o producen como resultado del diagnóstico, tratamiento o inmunización de seres humanos. Las leyes ambientales ordenan la eliminación apropiada y segura de los residuos peligrosos. Consulte las leyes federales, estatales y locales aplicables.
<b>Bioseguridad</b>	La aplicación de prácticas, procedimientos y equipos de seguridad cuando se trabaja con materiales infecciosos para prevenir infecciones.
<b>Microorganismos patógenos transmitidos por la sangre</b>	Microorganismos que, cuando están presentes en la sangre de los seres humanos, pueden causarles enfermedades. Los ejemplos son los virus de la hepatitis B y C, y el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).
<b>CDC, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades</b>	Una agencia federal del departamento de Salud y Servicios Humanos (Health and Human Services, HHS) que trabaja con socios de todo el país y del mundo mediante la colaboración para crear la experiencia, información y herramientas que las personas y las comunidades necesitan para proteger su salud, a través de la promoción de la salud, prevención de enfermedades, lesiones y discapacidad, y la preparación para nuevas amenazas de salud.
<b>CLIA, las Enmiendas para Mejoras de Laboratorios Clínicos de 1988</b>	Estándares reglamentarios federales de los Estados Unidos que establecen las condiciones que todos los laboratorios deben cumplir para estar certificados para realizar pruebas en muestras de seres humanos.
<b>CMS, los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid</b>	Una agencia federal del HHS que tiene la responsabilidad administrativa del programa de las CLIA.
<b>Certificado de Exención</b>	Certificado emitido o reemitido por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid a un centro de pruebas que únicamente realiza pruebas exentas.
<b>Cumplimiento</b>	El acto de cumplir con un estándar o reglamentación y demostrar la adecuación a estos.
<b>Contaminación</b>	La introducción accidental de material "extraño" que puede distorsionar gravemente los resultados de experimentos en los que se usan muestras pequeñas.
<b>Control</b>	Dispositivo o solución utilizados para monitorear un sistema de prueba para asegurar la adecuada realización de la prueba y resultados correctos.
<b>Medidas correctivas</b>	Método utilizado para reparar una situación, eliminar un error, ajustar una condición o prevenir la repetición de un problema.
<b>Descontaminación</b>	La eliminación o la neutralización de agentes tóxicos o el uso de medios físicos o químicos para eliminar, inactivar o destruir organismos vivos en una superficie o artículo de modo que los organismos ya no puedan transmitir partículas infecciosas y la superficie o el artículo se vuelvan seguros para su manipulación, uso o desecho.
<b>Desinfectante</b>	Agente que destruye microorganismos que pueden causar enfermedades.
<b>Desinfección</b>	Proceso mediante el cual se reducen agentes con peligro biológico a un nivel en el que no es probable que produzcan enfermedades en personas, plantas o animales sanos.
<b>EPA, la Agencia de Protección Ambiental</b>	La agencia gubernamental de los Estados Unidos con la misión de proteger la salud de los seres humanos y el medio ambiente.
<b>Controles de ingeniería</b>	Controles (p. ej., contenedores de objetos cortopunzantes, agujas con vaina automática) que aíslan o eliminan el peligro de microorganismos patógenos transmitidos por la sangre del lugar de trabajo.
<b>Ergonomía</b>	La ciencia de adaptar las condiciones del lugar de trabajo y las exigencias de trabajo a las capacidades de la población trabajadora.
<b>Exposición</b>	Contacto con la sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que son causados por el desempeño de las tareas de un empleado.
<b>Evaluación externa</b>	Revisión que, por lo general, es realizada por un tercero que evalúa las prácticas actuales y ofrece oportunidades de educación.
<b>FDA, la Administración de Alimentos y Medicamentos</b>	Agencia federal del HHS que es responsable de regular y supervisar la seguridad de productos y dispositivos biológicos y médicos, así como la categorización de pruebas en virtud de la CLIA, incluida la exención.
<b>Dispositivo de punción en el dedo</b>	Procedimiento en el que se pincha un dedo para obtener una pequeña cantidad de sangre capilar para su análisis. También se lo denomina pinchazo en el dedo.
<b>Buenas prácticas de laboratorio</b>	Una técnica, método, proceso, actividad, incentivo o premio que se cree que es más efectivo para dar un resultado en particular que cualquier otra técnica, método o proceso.
<b>HHS, el Departamento de Salud y Servicios Humanos</b>	Principal agencia del gobierno de los Estados Unidos para la protección de la salud de todos los estadounidenses y para proporcionar servicios humanos esenciales.

<b>HIPAA, Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico de 1996</b>	La Norma de Privacidad proporciona protecciones federales para la información de salud personal guardada por las entidades cubiertas y le brinda a los pacientes una variedad de derechos con respecto a esa información. Al mismo tiempo, la Norma de Privacidad está equilibrada de modo que permita la divulgación de información de salud personal necesaria para la atención de los pacientes y otras finalidades importantes.
<b>Materiales infecciosos</b>	Materiales que contienen microorganismos viables, lo que incluye bacterias, virus, rickettsia, parásitos, hongos o materiales recombinantes, híbridos o mutantes de los cuales se conoce o se cree razonablemente que causan enfermedades en seres humanos o animales.
<b>Sustancia interferente, interferencias</b>	Cualquier sustancia en una muestra, diferente de la que se mide o detecta, cuya presencia afecta el resultado de la prueba.
<b>Evaluación interna</b>	Revisión que el personal que realiza y supervisa las pruebas lleva a cabo para evaluar sus prácticas actuales. El proceso de revisión crítica del laboratorio.
<b>Kit</b>	Un conjunto envasado que contiene dispositivos de la prueba, instrucciones, reactivos y suministros necesarios para realizar una prueba y generar resultados.
<b>Limitaciones</b>	Describe las condiciones que pueden influenciar los resultados de la prueba o para las cuales la prueba no está diseñada.
<b>Planilla</b>	Un registro que documenta el desempeño de una máquina, el avance de una actividad o los resultados de una tarea.
<b>Lote</b>	Un grupo específico de artículos en un kit. Cada artículo puede tener un número que puede usarse como referencia para la información de fabricación.
<b>Instrucciones del fabricante</b>	Información del producto por escrito, generalmente suministrada por el fabricante con cada kit de pruebas o sistema de pruebas, que contiene instrucciones y detalles fundamentales para realizar la prueba.
<b>Exposición ocupacional</b>	Contacto de la piel, los ojos, la membrana mucosa o parenteral razonablemente esperado con la sangre u otros materiales potencialmente infecciosos que puede ser causado por el desempeño de las obligaciones de un empleado.
<b>OSHA, Administración de Seguridad y Salud Ocupacional</b>	Agencia gubernamental de los Estados Unidos con la misión de garantizar condiciones de trabajo seguras y saludables para todos los hombres y mujeres. Estándares del lugar de trabajo, que se establecen y se exigen para prevenir lesiones, enfermedades y muertes relacionadas con el trabajo, mediante la emisión y la exigencia del cumplimiento de normas para la seguridad y la salud en el lugar de trabajo.
<b>POC, punto de atención</b>	El análisis de muestras clínicas lo más cerca posible del paciente.
<b>Microrganismo patógeno</b>	Cualquier agente con peligro biológico que pueda producir enfermedades en personas saludables, plantas o animales.
<b>Evaluación de desempeño</b>	La evaluación de la capacidad de una persona para realizar una prueba y utilizar un dispositivo de prueba; incluye todos los aspectos de la realización de pruebas, desde la recolección de muestras hasta el informe de resultados.
<b>Flebotomía</b>	La práctica de recolectar muestras de sangre venosa.
<b>PPE, equipo de protección personal</b>	Ropa o equipo especializado, utilizados por un empleado para obtener protección contra un peligro. Algunos ejemplos de PPE incluyen guantes, mascarillas, batas de laboratorio y gafas de seguridad.
<b>Precisión</b>	También denominada reproducibilidad o repetibilidad, el grado en el que otras mediciones o cálculos muestran los mismos resultados o resultados similares.
<b>Procedimiento</b>	Una secuencia de actividades o un curso de acción fijados, paso por paso (con puntos de inicio y finalización definidos) que deben ser seguidos en el mismo orden para realizar una tarea correctamente.
<b>Procesamiento (muestra)</b>	Cualquier tipo de tratamiento al que se somete una muestra antes de las pruebas, como el centrifugado de la sangre completa.
<b>Profilaxis</b>	Medida preventiva. Un fármaco profiláctico es un medicamento o tratamiento diseñados y utilizados para prevenir que se produzca una enfermedad.
<b>PT, pruebas de aptitud</b>	Un programa de evaluación de calidad externa en el que las muestras se envían periódicamente a los centros de pruebas para su análisis. Las pruebas de aptitud implican un grupo de laboratorios o analistas que realizan los mismos análisis en las mismas muestras y comparan los resultados. Los requisitos clave de dichas comparaciones son que las muestras sean homogéneas y estables y, además, que el conjunto de muestras analizadas sean apropiadas para evaluar y mostrar similitudes y diferencias en los resultados.
<b>QC, control de calidad</b>	Los procedimientos utilizados para detectar y corregir errores que se producen debido a la falla del sistema de pruebas, condiciones ambientales adversas y variación en el desempeño de los operadores, además del monitoreo de la exactitud y la precisión de la realización de la prueba con el paso del tiempo.
<b>Prueba cualitativa</b>	Una prueba que detecta la presencia o ausencia de una sustancia o condición en una muestra.
<b>Prueba cuantitativa</b>	Una prueba que mide la concentración o la cantidad de una sustancia presente en una muestra. Los resultados son numéricos.

<b>Garantía de la calidad</b>	Parte de la gestión de calidad enfocada en proporcionar la confianza de que se cumplirán los requisitos de calidad.
<b>Instrucciones de referencia rápidas</b>	Tarjetas o carteles pequeños que contienen gráficos o diagramas de flujo con pasos esenciales para realizar una prueba que, a menudo, está incluida en los sistemas de pruebas exentas.
<b>Reactivo</b>	Una sustancia que produce una reacción química o biológica con la muestra del paciente, para detectar o medir la sustancia o la afección determinada por la prueba de laboratorio.
<b>Registro</b>	Cualquier elemento (como un documento, un formulario o una planilla) que proporciona evidencia permanente de eventos pasados o información sobre eventos pasados.
<b>Pruebas de remisión</b>	Envío de una muestra de un centro del CW (u otros laboratorios) a otro centro o laboratorio, a fin de realizar pruebas adicionales, a menudo, para realizar pruebas de confirmación de seguimiento. La mayoría de los laboratorios de remisión realizan pruebas no exentas.
<b>Informe (prueba)</b>	Un documento que describe el resultado o los hallazgos de una prueba.
<b>Muestra</b>	Una muestra de fluido, sangre o tejido recolectada para su análisis, suponiendo que representa la composición del conjunto.
<b>Pruebas de detección</b>	Pruebas utilizadas para detectar una enfermedad en personas sin signos ni síntomas de esa enfermedad.
<b>Sensibilidad (analito)</b>	La menor concentración de un analito que puede ser detectada o medida de manera confiable por un sistema de pruebas.
<b>Objetos cortopunzantes.</b>	Instrumentos, herramientas o elementos que tienen bordes, protuberancias o ángulos rígidos y agudos capaces de cortar, perforar, rasgar o pinchar, como las jeringas, las cuchillas y el vidrio roto. Los elementos que pueden destrozarse o romperse también se consideran objetos cortopunzantes.
<b>Especificidad (analito)</b>	La capacidad de una prueba para detectar una sustancia o un componente particular sin interferencia ni reacciones falsas de otras sustancias.
<b>Sistema de pruebas</b>	Las instrucciones y toda la instrumentación, los reactivos y los suministros necesarios para realizar una prueba y generar los resultados.
<b>Centro de pruebas</b>	El lugar donde se realizan efectivamente las pruebas. En algunos casos, los laboratorios no permanecen en un lugar fijo (p. ej., unidades móviles que proporcionan pruebas de laboratorio, ferias de salud donde se ofrecen pruebas de detección u otros lugares temporales de realización de pruebas). En estos casos, el centro de pruebas para el laboratorio es el lugar donde se realiza la prueba.
<b>Precauciones universales</b>	Un enfoque para el control de infecciones donde toda la sangre humana y determinados fluidos corporales humanos son tratados como si estuvieran infectados por el VIH, el virus de la hepatitis B (hepatitis B virus, HBV) y otras bacterias y virus.
<b>Muestras no procesadas</b>	Muestras que no están sujetas a ningún tipo de tratamiento anterior a la realización de pruebas, como el centrifugado de la sangre completa.
<b>Pruebas exentas</b>	Sistemas de pruebas, ensayos o exámenes que han sido autorizados por la FDA para su uso en el hogar, o que se ha determinado que cumplen los criterios de las CLIA de ser una prueba simple con un riesgo insignificante de un resultado erróneo.



# Notas



A series of horizontal dotted lines spanning the width of the page, intended for writing notes.



# Notas

A series of horizontal dotted lines extending across the width of the page, providing a template for handwritten notes.

Para obtener información adicional, ingrese a <http://wwwn.cdc.gov/dls/waivedtests/>.  
Comuníquese con la División de Ciencia y Estándares de Laboratorio ingresando en [WaivedTesting@cdc.gov](mailto:WaivedTesting@cdc.gov)  
o llamando al 404-498-2290.

Los hallazgos y las conclusiones de este informe son los que proporcionan los autores y no necesariamente representan la postura oficial de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

**Enero de 2012**

