

Gestión en Microbiología Clínica

519

ACREDITACIÓN POR NORMA ISO 15189 DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL VIRGEN DE LAS NIEVES DE GRANADA

M.D. Rojo-Martín, M.F. Bautista, C. Miranda, J.M. Navarro, A. Martínez-Brocal, A. Sampedro, M. Pérez-Ruiz, P. Martínez, S. Paulos, M.A. Garre y M. Rosa-Fraile

Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada.

Objetivos: Describir el proceso llevado a cabo en nuestro servicio para adaptar su funcionamiento al cumplimiento de la norma ISO 15189:2003. "Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia" y obtener el reconocimiento formal por parte del organismo evaluador autorizado (Entidad Nacional de Acreditación, ENAC).

Método: La primera fase del proceso comenzó en enero de 2005, por orden cronológico, se llevaron a cabo las siguientes actividades: 1) Planificación del proyecto, y definición del alcance (técnicas a acreditar). 2) Elaboración y aprobación de la documentación de calidad: Manual de Calidad, Procedimientos de gestión, Procedimientos Normalizados de Trabajo, Instrucciones Técnicas, Registros de Calidad, etc. 3) Solicitud de acreditación y envío de la documentación a ENAC. 4) Distribución de la documentación e implantación del Sistema de Gestión de Calidad descrito en la misma (organización, formación, control y mejora continua de la calidad, etc.). 5) Auditoría Interna y revisión del resultado de la misma por la Dirección del Laboratorio. 6) Auditoría Externa realizada por ENAC. 7) Puesta en marcha de las acciones correctivas y preventivas frente a las observaciones detectadas en la Auditoría Externa y cierre de la misma.

La segunda fase se tuvo lugar en 2007, ampliándose el número de ensayos a acreditar, para lo cual se repitió el proceso descrito anteriormente.

Resultados: 1) En la Auditoría Externa de la primera fase ENAC no detectó ninguna no conformidad, haciendo algunas observaciones a las que nuestro servicio dio respuesta, y en julio de 2006 se obtuvo la acreditación para los ensayos incluidos en el alcance solicitado. 2) En la Auditoría Externa de la segunda fase, ENAC tampoco detectó no conformidades, hizo algunas observaciones que fueron resueltas, y en septiembre de 2007 renovó la acreditación de los ensayos acreditados en la primera fase y la concedió para los ensayos incluidos en la ampliación del alcance solicitado.

Conclusiones: 1) Se ha implantado un Sistema de Gestión de Calidad que cumple los requisitos de la norma ISO 15189:2003 y que ha implicado a todo el personal del laboratorio. 2) En la actualidad existen varias unidades del servicio (urocultivos, serología y recientemente microbiología molecular) con buena parte de técnicas acreditadas. 3) El pro-

ceso ha supuesto un importante esfuerzo, pero ha proporcionado una garantía de calidad como valor añadido al servicio prestado por el laboratorio.

520

CARGA DE TRABAJO DE HEMOCULTIVOS Y EVALUACIÓN DE LA TÉCNICA DE OBTENCIÓN EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES (1997-2007)

A. Burillo y J.L. Gómez-Garcés

Servicio de Microbiología Clínica, Hospital Universitario de Móstoles. Móstoles. Madrid.

Introducción: La detección de las bacteriemias es una de las prioridades de cualquier Servicio de Microbiología, por su importancia diagnóstica y pronóstica. El objetivo de nuestro estudio es evaluar la carga global de trabajo que estas muestras representan para nuestro Servicio y revisar aspectos fundamentales de su obtención (fase preanalítica), adecuación de la técnica de extracción y del número de hemocultivos por episodio febril.

Material y métodos: Estudio retrospectivo ecológico a partir de los datos introducidos de rutina en el SIL del Servicio de Microbiología (Mycrob Dynamic® de Francisco Soria Melguizo, S.A.) del Hospital Universitario de Móstoles, Madrid, durante el periodo Enero 1997-Diciembre 2007. Se obtuvo la mediana de las frecuencias para los años de estudio y su rango intercuartil (p25-p75). La asociación de las variables se estudió con el test de la χ^2 y la evolución temporal con el test de la χ^2 de tendencia lineal.

Resultados: Estos resultados forman parte del conjunto de datos obtenidos del estudio global de hemocultivos realizados en nuestro hospital a lo largo de once años. Durante el periodo de estudio nuestro hospital atendió a una población media de 210.000 habitantes/año, tuvo 119.710 urgencias/año, 14.492 ingresos/año y el Servicio de Microbiología (sin incluir el laboratorio de Serología) procesó 718.202 muestras de 652.572 pacientes. De éstas, 103.355 (14,62%) fueron hemocultivos (HC), correspondientes a 78.854 pacientes. La mediana de HC/año fue de 9.572 (RIQ 8.492-9.712). Los HC contaminados representaron el 8,13% (RIQ 7,24-9,65%) y los HC positivos el 11,05% (RIQ 9,31-11,69%). La distribución por procedencia fue: urgencias, 5.057 HC/año (59,12% del total de HC); hospital, 2.853 HC/año (35,31% del total de HC), y ambulatorios, 469 HC/año (5,31% del total de HC). El porcentaje de contaminaciones en los hemocultivos pediátricos fue mayor (13,64%, $p > 0,001$). El número medio de hemocultivos extraídos por episodio febril, en el caso de pacientes adultos, fue de 3,09 (DE 0,035) para ingresados frente a 2,13 (DE 0,021) para pacientes del Servicio de Urgencias ($p > 0,001$); y de 1,29 (DE 0,049) frente a 1,10 (DE 0,0001) en el caso de niños ingresados y del Servicio de Urgencias, respectivamente ($p > 0,001$).

Conclusiones: Las muestras de hemocultivos que recibe nuestro Servicio proceden mayoritariamente de enfermos que acuden a la urgencia del hospital. La carga de trabajo está dentro de lo esperable para un hospital de nuestras características. La extracción de HC es correcta tanto en la técnica como en el número de HC por episodio febril.

521

IMPACTO DE LA IMPLANTACIÓN DE LA UNIDAD RELATIVA DE VALOR EN LA GESTIÓN DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.

J. López Barba¹, J. Guillen Amigó², J.C. Mera², S. Hijano³, S. Martínez³, T. Orgaz³ y J. Díaz³

¹S. de Microbiología, ²Servicio de aplicaciones SIL Servolab® (SIEMENS Company), ³S. de Análisis Clínicos, Hospital del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (NGESA) de Ceuta.

Objetivos: Valorar el impacto de la implantación de la gestión y monitorización de la actividad del laboratorio de mi-

crobiología (LM), a través de las Unidades Relativas de Valor (URV) tras un año de implantación.

Material y métodos: Se ha utilizado como referencia para asignación de valores de URV, el catálogo de valoración de URV del Plan Estratégico del Servicio Andaluz de Salud (año 2000). Los valores de las URV han sido introducidos en el sistema informático de laboratorios SIL-Servolab® (SIEMENS Company) excluyendo en esta primera fase las unidades de Serología y Alergias. Se realizó el cálculo del valor de una URV del LM teniendo en cuenta los costes totales (CT) producidos en 2006 en: personal, fungibles, reactivos, servicios centrales, Medicina preventiva, servicios básicos (agua, luz...), limpieza, seguridad, docencia, administración y mantenimiento. Aplicando la fórmula de cálculo "Valor de 1URV = CT / n° URV", se obtuvo el valor en euros de una URV para el año 2006. Una vez obtenido este dato, se aplicó en el SIL Servolab® y se configuraron los informes para que aparecieran durante el año 2007 a pie de informe el valor de las URV y el valor en euros de la misma. Indicadores usados: número de determinaciones (NTD), CT, valor de URV. De forma trimestral se informaba a los médicos peticionarios de la evolución de sus datos.

Resultados: El CT durante el año 2006 ha sido de 363.668 euros, el NTD ha sido de 67.367 sobre un total de 17.778 solicitudes de analíticas y el número de URV producidas de 4.105.244. Se ha obtenido un valor de 1URV = 0,0885 euros. Durante 2007 se han procesado un total de 19.023 analíticas (7% más), todas informadas con coste asignado. Durante el año 2007 el CT ha sido de 341.179 euros (ahorro del 6.18%), el NTD ha sido de 43.977 (34.7% menos) y el número de URV producidas de 3.411.794 (16.89% menos).

Conclusiones: 1. Se ha detectado un aumento en el número de analíticas (7%) solicitadas al LM al mismo tiempo que ha disminuido el número de pruebas solicitadas por petición, tras el conocimiento por parte de los clínicos del coste de las mismas. 2. En 2007 se ha producido un ahorro en CT de un 6.18% sobre 2006, a pesar de haber aumentado la plantilla y la cartera de servicios. 3. Esta medida ha producido una mayor racionalización del clínico a la hora de solicitar pruebas, de forma que aún trabajando más muestras se han ahorrado en CT. 4. Determinar el precio de las URV demandadas por los centros ajenos al INGESA puede facilitar la posterior facturación a los mismos.

522

ESTUDIO OBSERVACIONAL DE ERRORES EN EL USO DE ANTIMICROBIANOS

M.D. Menéndez¹, L. Villa², J.J. Cortes³, J. Rojo³, M. Espín³ y F. Vázquez^{1,2}

¹Coordinadores de Calidad y Gestión del Riesgo Clínico, ²S. Microbiología, ³S. Farmacia, Hospital Monte Naranco (Oviedo).

Introducción: Los errores de medicación y en concreto los errores en el uso de antimicrobianos son un suceso adverso en los hospitales pero que no se ha cuantificado adecuadamente.

Objetivo: Mejorar la calidad del uso de antimicrobianos y obtener la tasa de errores de antimicrobianos por observación directa en nuestro hospital

Metodología: Tipo: Estudio prospectivo por observación no disimulado (Método de Baker-McConel y experiencias en España de Blasco P et al y Lacasa C et al) durante 6 días. **Ámbito:** Unidades de nuestro hospital que atiende enfermos fundamentalmente geriátricos, CMA pero no dispone de UCI ni S. Pediátrico ni Ginecológico. **Estudio:** Se realizaron 324 observaciones, en 72 pacientes observados de los 92 pacientes ingresados en los 6 días de mayo del total de administraciones por paciente y hora, distribuidos en los 3 turnos de mañana, detectando omisiones y comisiones (en este caso se evitaron pero se registraron). El registro se realizó mediante una ficha de recogida (estudio EMOPEM). La tasa de

error de medicación (TEM) se obtuvo: n°. errores observados/n° oportunidades de error (dosis administradas + dosis omitidas) x 100

Resultados: Se realizaron 324 dispensaciones en el periodo de estudio y se obtuvieron 86 tipos de errores totales en las 324 observaciones (TEM: 25,3%). Los errores en el uso de antimicrobianos fueron los segundos en frecuencia (11%) después de antihipertensivos e IECAS (28,1%). Para los antimicrobianos hubo 9 errores (TEM: 2,8%) de 28 observaciones (32,1%). Por grupos de antimicrobianos fueron debidos a: betalactámicos (36,8%), fluoroquinolonas (40%) y otros (23,2%). Las causas de los errores fueron debidas a velocidad de la administración inadecuada (44,4%), horario de administración incorrecto (44,4%) y forma farmacéutica errónea (11,1%).

Conclusiones: 1) Los errores en el uso de antimicrobianos fueron los segundos en frecuencia detrás de antihipertensivos e IECAS, 2) Los más frecuentes fueron en los grupos de fluorquinolonas y betalactámicos, 3) El conocimiento de los errores de medicación permiten aplicar opciones de mejora para determinados grupos de antimicrobianos.

523

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA DE CONTROL EXTERNO DE CALIDAD SEIMC (CCS) PARA EL DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE INFECCIÓN POR EL VIH-1

N. Orta¹, R. Guna¹, M. Ovies¹, C. Gimeno^{1,2,3}, J.L. Pérez^{1,4}

¹Programa de Control de Calidad SEIMC. ²Servicio de Microbiología, Hospital Clínico Universitario de Valencia.

³Facultad de Medicina de Valencia. UVEG. ⁴Servicio de Microbiología, Hospital Son Dureta de Palma de Mallorca.

Objetivo: Evaluar los resultados obtenidos en tres estándares de plasma congelado enviados para el Control Externo de Calidad SEIMC (CCS) de carga viral del VIH-1 en el año 2007.

Material y métodos: en el mismo envío se remitieron cinco estándares congelados a cada participante para la detección de la carga viral del VIH-1 mediante el método utilizado en el laboratorio. De los cinco estándares se analizan ahora los resultados de tres de ellos: dos (estándares VIH-3/07 y VIH-4/07) presentaban un número de copias/mL próximo al límite de detección de alguna de las técnicas y otro (VIH-5/07) que era un verdadero negativo. En la tabla se muestra la media de los resultados de cada estándar informada por los centros que actuaron de referencia para cada técnica.

Resultados: en los estándares VIH-3/07 y VIH-4/07 (mismo plasma) detectan carga viral, casi el 100% de los que realizan una PCR real time (de Abbott y de Taqman -Roche-), ninguno de los que usan el método convencional del Cobas-Amplicor Monitor (Roche) y el 61% de los que utilizan la variante ultrasensible de este mismo método, el 20% de los que informan NASBA de Nuclisens (bioMérieux) y el 25% de los que realizan b-DNA de Versant (Siemens). Alguno de estos dos últimos métodos es usado por pocos participantes. En cuanto al estándar VIH-5/07 todos los participantes informan una carga viral indetectable con excepción de uno que no lo realiza y otro que informa un falso positivo.

Conclusiones: Se observa que las técnicas de diagnóstico molecular comerciales basadas en la PCR real time son las más sensibles. El análisis de los resultados de este Programa de Control Externo de la Calidad SEIMC de la carga viral VIH-1, muestra la necesidad y la importancia de un sistema de control de los métodos comerciales que permita evaluar y equiparar las diferencias en el umbral de detección entre los distintos métodos moleculares utilizados en la práctica clínica.

Resultados de los laboratorios de referencia para cada estándar y técnica.

	PCR-RT Abbott		b-DNA Siemens		PCR-RT Taqman Roche		Cobas-Amplicor Roche	
Estándar	Copias/mL	Log ₁₀	Copias/mL	Log ₁₀	Copias/mL	Log ₁₀	Copias/mL	Log ₁₀
VIH-3/07	127	2,1	> 50	—	144	2,2	55	1,7
VIH-4/07	137	2,1	> 50	—	161	2,2	76	1,8
VIH-5/07	> 40	—	> 50	—	> 40	—	> 50	—

524

EL CONTROL DE LA INFECCIÓN HOSPITALARIA EN EL MARCO DE LA SEGURIDAD DE PACIENTES

M.D. Menéndez¹, L. Villa², E. Bona³, A. Alonso³, C. Canteli³ y F. Vázquez^{1,2,3}

¹Coordinadores de Calidad y Gestión del Riesgo Clínicos. Microbiología, ²S. Microbiología, ³C. de Infecciones, Hospital Monte Naranco (Oviedo).

Objetivos: El control de la infección es un área prioritaria dentro de la Alianza Mundial para la seguridad de pacientes (OMS). Nuestro objetivo fue incluir el control de la infección nosocomial como un subproceso dentro de la seguridad de pacientes de nuestro hospital.

Métodos: 1) Marco: a) Seguridad de pacientes como proceso transversal dentro de la certificación ISO 9001:2000 de nuestro hospital, b) Liderazgo de Gerencia, c) Indicadores internacionales de sucesos adversos del AHRQ y notificación voluntaria de los sucesos adversos mediante el formulario IR2 del NHS inglés que cuantifica el riesgo mediante un sistema de códigos (verde, amarillo y rojo) y define el riesgo como el producto del impacto real del incidente por la probabilidad de recurrencias. 2) Cuantificación y estratificación de los sucesos en categorías, y análisis de los factores contribuyentes mediante el marco desarrollado por C. Vincent. 3) Estudio EPINE de prevelancia de la IN y 3 cortes internos anuales (desde 1998) y registros del S. de Microbiología.

Resultados: La prevalencia de la IN ha pasado desde un 6,8% en 1999 a 4,1 en 2007 (media 8,2 al 5,3%). De los 934 sucesos adversos notificados en 2006 se encontraron 209 relacionados a infecciones (22,4%), el segundo suceso de todas las categorías analizadas. Por infecciones: 155 ITU (74,2%), 23 infecciones de la herida quirúrgica (11%), 17 sepsis (8,1%), 10 neumonías intrahospitalarias (4,8%), 3 gastroenteritis por *C. difficile* (1,4%) y 1 infección catéter intravenoso (0,5%). Se encontraron 34 (19,5%) sucesos serios. Dentro del plan de minimización de riesgos se realizaron las siguientes intervenciones: Incorporación del control de la infección en el modelo ISO de calidad y de los estándares de la Joint Commission International, protocolización del PAQ, y acciones para el cumplimiento del lavado de manos (LM) mediante: talleres (84% del personal), auditorías de puntos de lavado y observacionales (30% de cumplimiento), uso de indicadores (100% de personal sin uñas artificiales), incorporación de póster y calendarios con técnica de LM dentro de la campaña del Servicio de Salud (SESPA), incorporación de productos de LM sin agua, encuestas de LM, intervenciones para el recordatorio del LM (talleres en el año 2005 y placas de agar para contacto de las manos en el 2007) y elaboración de vídeos (técnica de LM con y sin agua, lavado quirúrgico y uso de guantes) para todo el SESPA.

Conclusiones: 1) La incorporación del control de la infección en un modelo de calidad y la medición de indicadores nos ha permitido estandarizar las medidas introducidas para su minimización. 2) El control mediante medidas básicas como el LM a través de recursos materiales y formación del personal ha puesto de manifiesto que la mejora es posible al disminuir la prevalencia de la infección pero no es sostenible en el tiempo por lo que se requiere recordatorios cada cierto tiempo en un ciclo PDCA de mejora. 3) La disminución de 1% de prevalencia en nuestro hospital supone un ahorro de unos 60000 euros anuales.

525

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA DE CONTROL EXTERNO DE CALIDAD SEIMC (CCS) PARA EL DIAGNÓSTICO DE BACTERIAS

N. Orta¹, R. Guna¹, M. Oviés¹, C. Gimeno^{1,2} y J.L. Pérez^{1,3}

¹Programa de Control Externo de Calidad SEIMC. ²Servicio de Microbiología, Hospital Clínico Universitario y Facultad de Medicina. Valencia. ³Servicio de Microbiología, Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.

Objetivo: Analizar los resultados obtenidos por el Programa de Control Externo de Calidad SEIMC (CCS) en la identificación de bacterias.

Material y métodos: durante los años 2005 a 2007 se realizó un total de 36 envíos del control de bacteriología mensual, a una media de 160 centros y se les solicitaba la identificación de la bacteria remitida y si ésta presentaba alguna característica especial.

Resultados: Los porcentajes de identificación correcta fueron elevados, con un máximo en los controles en que se remitieron microorganismos habituales en la práctica clínica (*Escherichia coli* -100%, *Streptococcus agalactiae* -100%, *Staphylococcus aureus* -99,4%-), siendo más bajos en aquellas bacterias cuyo diagnóstico por métodos comercializados / automatizados era más complicado (*Bacillus cereus* -66,2%-, *Vibrio vulnificus* -71,4%-, *Bacteroides fragilis* -80,1%-, *Propionibacterium acnes* -85,2%-). En la detección de la característica especial, en general, los resultados son inferiores al de aciertos en la identificación, destacando que en el envío de la cepa de neumococo sólo el 64,3% comentó que presentaba sensibilidad disminuida a penicilina, en el control de *S. pyogenes* únicamente el 36,5% informó del fenotipo M y sólo el 32,5% comentó la resistencia a imipenem de la cepa de *P. aeruginosa*. La tabla muestra las bacterias enviadas por el CCS, que han sido identificadas con porcentajes elevados de acierto y con problemas de detección de la característica especial.

Conclusiones: a) La capacidad para identificar correctamente las cepas bacterianas enviadas es elevada, aunque depende, entre otros factores, de la existencia de métodos comercializados adecuados que posibiliten dicha identificación; b) La presencia de una característica fenotípica no es detectada por un porcentaje significativo de los participantes en alguno de los controles, lo que puede conllevar implicaciones clínicas.

Referencia Controles	Cepa enviada	% Acierto	% característica especial
BX-Agosto-07	<i>S. aureus</i>	99,4	90,6 (MARSA)
BX-Agosto-06	<i>S. pneumoniae</i>	99,3	64,3 (S disminu penicilina)
BX-Noviembre-07	<i>P. aeruginosa</i>	98,8	32,5 (pérdida porina OprD)
BX-Abril-05	<i>K. pneumoniae</i>	98,6	89,4 (BLEE)
BX-Agosto-05	<i>M. catharralis</i>	98,6	53,5 (β-lactamasa)
BX-Noviembre-05	<i>S. pyogenes</i>	97,2	36,5 (Fenotipo M)
BX-Marzo-06	<i>E. coli</i>	96,9	96,3 (BLEE)
BX-October-05	<i>S. haemolyticus</i>	93,3	48,1 (S vancomicina y S/I teicoplanina)
BX-Septiembre-06	<i>H. parainfluenzae</i>	90,6	21,5 (β-lactamasa y R ciprofloxacino)

526

PERFIL DE USO DE LAS QUINOLONAS EN PACIENTES INGRESADOS EN UN HOSPITAL GENERAL

B. Sobrino, L. Valiente, M.M. Ayala, M. Delgado, J.D. Ruiz-Mesa y J.D. Colmenero.

Servicio de Enfermedades Infecciosas, Hospital Universitario Carlos Haya, Málaga.

Introducción: El uso adecuado de los antimicrobianos influye claramente en el resultado terapéutico, aparición de

efectos adversos, y costo sanitario. La monitorización y análisis de los hábitos de prescripción permiten detectar cualquier desviación de las recomendaciones y constituyen una buena herramienta para controlar el desarrollo de resistencias.

Objetivo: Describir los hábitos de uso de las Fluorquinolonas en un hospital general y analizar los factores asociados a su uso inadecuado.

Material y métodos: Estudio descriptivo de corte transversal en el que se han incluido todos los pacientes tratados con Fluorquinolonas en un día concreto en las distintas Áreas de Hospitalización de nuestro centro. Se han analizado el perfil epidemiológico del paciente, Unidad de Hospitalización, indicación de la prescripción y adecuación del tratamiento en base a las recomendaciones actuales de las principales Guías de Práctica Clínica. La vía IV se consideró inadecuada, si el fármaco se mantenía por la misma por un tiempo > 48 h en ausencia de problemas de absorción o sepsis grave.

Resultados: De los 412 pacientes analizados, 196 (47,6%) recibían algún tratamiento antimicrobiano y en 48 de ellos (24,5%) este era una Fluorquinolona; cipro 47,9%, levo 47,9%, moxi y norfloxacino 2,1% respectivamente.

El uso fue profiláctico en el 4,52% y terapéutico en el 95,5% de los casos; 74,5% por infecciones comunitarias y 25,5% nosocomiales. El tratamiento fue etiológico solo en el 35,5% de los casos. La indicación mas frecuente fue la Neumonía 47,6%, seguida de infección de piel y partes blandas 16,6%, infección intraabdominal 11,9% e ITU 7,1%.

En 42,6% de los casos, la quinolona se usó en monoterapia y en 57,4% en asociación a otro antimicrobiano. Ceftriaxona, TMT-SMX y metronidazol fueron las asociaciones mas frecuentes. En 54,8% de los casos la vía de administración fue IV, con un tiempo medio de tratamiento IV de 7,6 + 5,8 días (rango 2-24 días).

En conjunto, la prescripción se consideró inadecuada en 33,3% de los casos, siendo la vía de administración la causa mas frecuente de prescripción inadecuada, 53,3% de los casos. No hubo diferencias significativas entre los servicios médicos y quirúrgicos respecto la frecuencia de una prescripción inadecuada.

Conclusiones: Tras los betalactámicos, las quinolonas constituyen el grupo de antimicrobianos más usado en la población hospitalaria. El porcentaje de tratamientos empíricos es excesivo.

Si bien el perfil global de la prescripción es correcto, el escaso uso de moxifloxacino no tiene una justificación clara. Se constata un uso excesivo no justificado de la vía intravenosa que supone un elevado coste.