

3. Chateau-Degat ML, Beuter A, Vauterin G, Nguyen NL, Chinain M, Darius T, et al. Neurologic signs of ciguatera disease: evidence of their persistence. *Am J Trop Med Hyg*. 2007;77:1170-5.
  4. Chateau-Degat ML, Huin-Blondey MO, Chinain M, Darius T, Legrand AM, Nguyen NL, et al. Prevalence of chronic symptoms of ciguatera disease in French Polynesian adults. *Am J Trop Med Hyg*. 2007;77:842-6.
  5. Schwarz ES, Mullins ME, Brooks CB. Ciguatera poisoning successfully treated with delayed mannitol. *Ann Emerg Med*. 2008;52:476-1477.
  6. Mitchell G. Treatment of a mild chronic case of ciguatera fish poisoning with intravenous mannitol, a case study. *Pac Health Dialog*. 2005;12:155-7.
  7. Perez CM, Vasquez PA, Perret CF. Treatment of ciguatera poisoning with gabapentin. *N Engl J Med*. 2001;344:692-3.
  8. Perez-Arellano JL, Luzzardo OP, Perez Brito A, Hernandez Cabrera M, Zumbado M, Carranza C, et al. Ciguatera fish poisoning, Canary Islands. *Emerg Infect Dis*. 2005;11:1981-2.
  9. Puente Puente S, Cabrera Majada A, Lago Nunez M, Azuara Solis M, González-Lahoz JM. Ciguatera: ocho casos importados. *Rev Clin Esp*. 2005;205:47-50.
  10. Gascon J, Macia M, Oliveira I, Corachan M. Intoxicación por ciguatoxina en viajeros. *Med Clin (Barc)*. 2003;120:777-9.
- Juan M. Herrero-Martínez\*, Ana Pérez-Ayala, José A. Pérez-Molina y Rogelio López-Vélez
- Unidad de Medicina Tropical y Parasitología Clínica, Servicio de Enfermedades Infecciosas, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [juanmariaherrero@yahoo.es](mailto:juanmariaherrero@yahoo.es) (J.M. Herrero-Martínez).

doi:10.1016/j.eimc.2010.04.014

## Implantación de un sistema de gestión de calidad según modelo ISO en un laboratorio de Microbiología

### Implementing a quality management system according to iso model in a Microbiology laboratory

Sr. Editor:

El objetivo de nuestro trabajo es describir el conjunto de actividades realizadas para implantar un Sistema de Gestión de Calidad<sup>1-3</sup> (SGC) según la Normativa<sup>4-6</sup> UNE-EN-ISO-9001/2008 en el laboratorio de Microbiología del Área Funcional de Gestión de Albacete. En enero de 2009 se inició el proceso con la constitución del Comité responsable de la dirección, control y supervisión del

proyecto. Contamos con el asesoramiento de la Unidad de Calidad del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. Se estableció un cronograma de actividades. Se mantuvieron reuniones mensuales con el personal del laboratorio para ir dirigiendo e implantando el SGC. Se definió el alcance y se redactó y aprobó la política de calidad, así como el Manual de Calidad donde se definió y diseñó el mapa de procesos del laboratorio (fig. 1). Se plantearon los objetivos de mejora y el Plan de formación. Se establecieron los indicadores de calidad. Se recopilaron las funciones de las categorías profesionales y toda la normativa en vigor. Además se actualizó el inventario y se elaboró una ficha de equipo. En junio de 2009 implantamos formalmente el sistema de gestión y procedimos a la distribución de la documentación a todo el personal a través de una herramienta informática<sup>7</sup>, Certoool®. En octubre, se realizó la primera

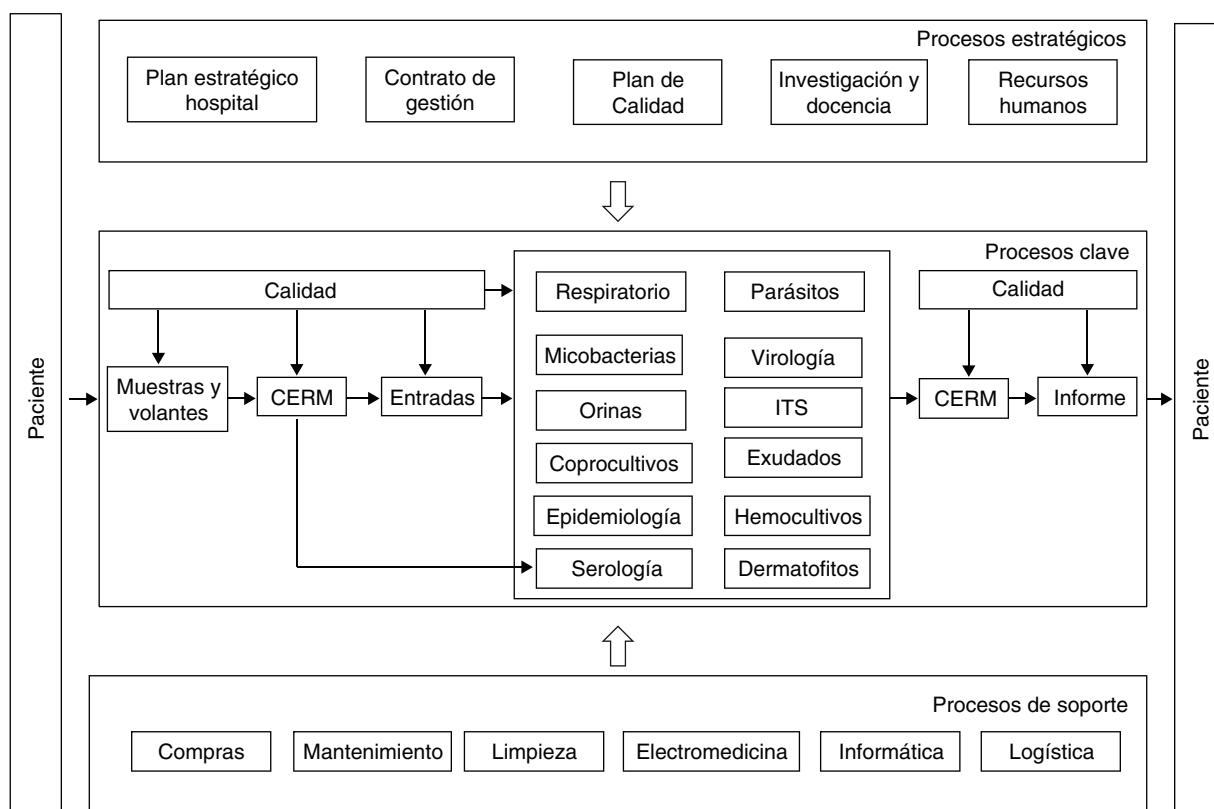


Figura 1. Mapa de procesos del Laboratorio de Microbiología. CERM: Centro de envío y recepción de muestras; ITS: Infecciones de transmisión sexual.

auditoría interna donde se detectaron desviaciones menores y algunas observaciones y en diciembre, la auditoría externa en la cual se detectaron 3 no conformidades y varias observaciones. En enero de 2010 tras remitir el plan de acciones para solventar las no conformidades superamos con éxito la auditoría, y el proyecto culminó con la certificación del Laboratorio de Microbiología.

La implantación de un SGC ha sido beneficioso en múltiples aspectos. Se ha aumentado el orden en el trabajo cotidiano y se ha estandarizado la documentación asociada a todos los procesos. Además de asegurar que los procesos se realizan de la misma manera, la certificación según la normativa ISO implica que los procesos estarán dentro de una dinámica continua de revisión y actualización<sup>4</sup>. Permite controlar todas las actividades que realizamos como controlar a todas las áreas de apoyo (compras, proveedores, mantenimiento, logística, electromedicina e informática) que necesitamos para poder desempeñar nuestro trabajo. Todo ello favorece que cada persona sepa qué y cómo debe realizar las actividades, lo cual facilita el trabajo diario y la formación de la plantilla nueva o inexperta. Otros puntos favorables, son la mejora de la calidad de las prestaciones ofrecidas por el laboratorio y a su vez, quedan satisfechas las necesidades de nuestros clientes: pacientes y médico peticionario.

Para los laboratorios clínicos, el concepto de satisfacción del cliente sirve siempre y cuando no olvidemos que ese producto (resultado de la determinación analítica), debe cumplir unos requisitos científicos<sup>8</sup> y que la certificación no asegura la competencia técnica. Esto hace que nuestro servicio sea distinto del de cualquier empresa y que debamos adaptar todo lo bueno de los SGC sin olvidar nuestra faceta de laboratorio clínico aplicando conocimientos científicos<sup>9</sup>. La envergadura de la tarea que ha realizado el personal del laboratorio es tal, que los esfuerzos, a veces, han hecho olvidar el objetivo propuesto. El responsable del proyecto no debe olvidar que la formación, la información y la comunicación son tres herramientas esenciales sin las cuales, con independencia de los métodos y las herramientas utilizadas, no se podrá contar con la motivación del personal. Más que convivir con el sistema hay que integrarlo en la filosofía de trabajo y que lo que cueste sea hacer las cosas de forma distinta al sistema.

En resumen, la organización se beneficia del sistema de gestión de la calidad según modelo ISO a través de un mayor compromiso con los requisitos de los clientes, de la reducción de las incidencias en las prestaciones del servicio, de la mejora del funcionamiento, coordinación y productividad. El esfuerzo realizado ha aportado una dinámica de trabajo renovada, el reconocimiento del sistema de salud y del hospital así como la satisfacción personal de todo el equipo de trabajo.

## Bibliografía

- Anderson NL, Noble MA, Weissfeld AS, Zabransky RJ. Cumitech 3B. Quality systems in the clinical microbiology laboratory. En: Sewell, DL, editor. Washington D.C.: ASM Press; 2005.
- Miralles JD. Comparativa de 3 modelos de gestión de calidad: EFQM, ISO, JCAHO Form Med Contin Aten Prim. 2007;14:328-32.
- Rojo MD, Aguiar JM, Cercenado E, Ory F, Rosa M et al. Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad UNE-EN-ISO 15189 en el laboratorio de microbiología clínica: bacteriología y serología. Enferm Infect Microbiol Clin. 2009. doi:10.1016/j.eimc.2009.04.017.
- UNE-EN ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- Página oficial de la International Organization for Standardization. Disponible en: [www.iso.org](http://www.iso.org).
- G-ENAC-04. Rev 3. Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos. ENAC. 2004.
- Página oficial de AENOR. Asociación Española de Normalización y Certificación. Disponible en: <http://www.aenor.es>.
- Gimeno C. Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. Enferm Infect Microbiol Clin. 2003;2 Suppl 2:17-23.
- García de Lomas J, Farga A, Gimeno C. Acreditación y certificación de laboratorios de microbiología clínica: Sí, pero ¿son la ENAC y AENOR adecuados? Enferm Infect Microbiol Clin. 1999;17:111-2.

Eva Riquelme\*, Santiago Lorente y María Dolores Crespo

Laboratorio de Microbiología, Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, Albacete, España

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [evariquelmebravo@hotmail.com](mailto:evariquelmebravo@hotmail.com) (E. Riquelme).

doi:10.1016/j.eimc.2010.04.018

## Mortalidad por el virus influenza A (H1N1): experiencia forense e implicaciones epidemiológicas

### ***Mortality due to influenza A (H1N1) virus: forensic experience and epidemiological implications***

Sr. Editor:

La vigilancia de las infecciones causadas por la gripe A (H1N1) ha sido una de las prioridades del sistema sanitario<sup>1-3</sup>. La mayoría de los casos han cursado con un cuadro leve<sup>2,4</sup>. Las complicaciones graves han sido infrecuentes, afectando generalmente a sujetos con enfermedades de base y/o mujeres gestantes<sup>5,6</sup>. La práctica totalidad de muertes documentadas han ocurrido en el medio hospitalario<sup>7</sup>. A fecha de 30-12-2009 según las cifras oficiales se habían producido en España 271 fallecimientos relacionados con la gripe A (H1N1)<sup>2</sup> y en Europa 2.039<sup>1</sup>. La tasa de letalidad en España ha sido de 0,21 fallecidos por cada mil afectados de gripe A (H1N1)<sup>2</sup>.

La investigación de la mortalidad se ha centralizado en la red sanitaria; por el contrario, no se ha activado el sistema forense. Los servicios de Patología Forense investigan una proporción considerable de las muertes naturales súbitas e inesperadas ocurridas en el medio extrahospitalario.

Con el objetivo de evaluar la proporción de muertes por gripe A (H1N1) investigadas en el ámbito forense se analizaron los archivos del Servicio de Epidemiología y Patología Forense entre agosto de 2009 y enero de 2010 en Bizkaia (País Vasco). Se identificaron 6 casos mortales: tres hospitalarios y 3 forenses. Las características clínicas se especifican en la tabla 1. El estudio histopatológico de los casos forenses 4 y 5 (ver tabla 1) mostró afectación bilateral y extensa de daño alveolar difuso en fase exudativa. El caso 6 mostró patrón de neumonía bacteriana con focos aislados de daño alveolar difuso. Se realizó la detección en el tejido pulmonar mediante PCR a tiempo real para distintos virus respiratorios, detectándose ARN correspondiente al virus de la nueva gripe A (H1N1). Así mismo, se procedió al cultivo mediante técnica de shell aislándose un virus Influenza A (H1N1). En el caso 6 también se detectó ARN de Influenza A y coinfección bacteriana con *Haemophilus influenzae*.

De acuerdo a los hallazgos de este estudio, ocasionalmente, bien porque el curso de la infección sea atípico (con síntomas mínimos) y especialmente agresivo, o bien porque el sujeto infravalore la gravedad de los síntomas se puede producir la muerte en el domicilio, sin dar tiempo a un diagnóstico *ante mortem*. En el presente artículo se han presentado tres casos mortales de gripe A (H1N1) que no habían sido diagnosticados ni sospechados *ante mortem*. Estos casos habrían pasado desapercibidos para los sistemas de vigilancia