

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 actualización⁴. 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 científicos⁸ 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 científicos⁹. 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

1. 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.
2. Miralles JD. Comparativa de 3 modelos de gestión de calidad: EFQM, ISO, JCAHO Form Med Contin Aten Prim. 2007;14:328-32.
3. 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 Infecc Microbiol Clin.* 2009. doi:10.1016/j.eimc.2009.04.017.
4. UNE-EN ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
5. Página oficial de la International Organization for Standardization. Disponible en: www.iso.org.
6. G-ENAC-04. Rev 3. Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos. ENAC. 2004.
7. Página oficial de AENOR. Asociación Española de Normalización y Certificación. Disponible en: <http://www.aenor.es/>.
8. Gimeno C. Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2003;2 Suppl 2:17-23.
9. 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 Infecc 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 (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 sanitario¹⁻³. La mayoría de los casos han cursado con un cuadro leve^{2,4}. Las complicaciones graves han sido infrecuentes, afectando generalmente a sujetos con enfermedades de base y/o mujeres gestantes^{5,6}. La práctica totalidad de muertes documentadas han ocurrido en el medio hospitalario⁷. A fecha de 30-12-2009 según las cifras oficiales se habían producido en España 271 fallecimientos relacionados con la gripe A (H1N1)² y en Europa 2.039¹. La tasa de letalidad en España ha sido de 0,21 fallecidos por cada mil afectados de gripe A (H1N1)².

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

Tabla 1
Características clínicas de las 6 muertes por gripe A (H1N1) ocurridas en Bizkaia

Caso N°	Sexo /Edad	Ámbito de la muerte	Factores de riesgo	Inicio	Complicaciones	Tratamiento con oseltamivir
1	H / 64	Hospitalaria /UCI: sí	Asplenia. Cáncer	Síndrome gripal	Hipoxemia, SDRA, sepsis, FRA	Sí
2	H / 37	Hospitalaria /UCI: sí	Hepatopatía	Desconocido	SDRA	Sí
3	H / 79	Hospitalaria /UCI: no	Glioblastoma, hipernefoma, inmuno-deficiencia, diabetes e insuficiencia renal.	Insuficiencia cardiaca. Neumonía	Hipoxemia, SDRA, FRA	Sí
4	H / 47	Forense	No	Síndrome gripal de dos días de evolución	Muerte en el domicilio	No
5	M / 32	Forense	Embarazada de 28 semanas, fumadora, abuso de opiáceos en tratamiento con metadona	Hipoxemia, distermia y tos dos días antes. Solicita alta voluntaria en Urgencias	Muerte en el domicilio	No
6	M / 45	Forense	Obesidad mórbida. Bronquiolitis respiratoria	Síndrome gripal de varios días de evolución	Muerte en el domicilio	No

FRA: fracaso renal agudo; H: hombre; M: mujer; SDRA: síndrome de distrés respiratorio del adulto; UCI: unidad de cuidados intensivos.

epidemiológica de no haber sido por la actuación coordinada del Servicio de Patología Forense con el Servicio de Microbiología y el Servicio de Epidemiología del Departamento de Sanidad. Los datos presentados contrastan con las cifras oficiales: a fecha 1-12-2009 solo 2 de los 135 fallecidos en España ocurrieron antes de ser hospitalizados⁸. Hasta donde llegan nuestros conocimientos en otras regiones no se ha activado la red de vigilancia forense. En base a la experiencia de Bizkaia, las cifras reales de mortalidad podrían estar infraestimadas. Aun así, la tasa de mortalidad ha ido muy baja.

Las muertes por gripe A son debidas principalmente a un síndrome de distrés respiratorio secundario a una neumonía vírica primaria; y en menor medida a una neumonía bacteriana secundaria o a una exacerbación o descompensación de enfermedades crónicas subyacentes⁷. En dos casos presentados el estudio histopatológico confirmó un patrón de neumonía vírica primaria y el tercero de neumonía bacteriana.

Las principales implicaciones clínicas del presente trabajo son: a) la necesidad de disponer de un protocolo de investigación conjunto entre los Servicios de Patología Forense y Microbiología ante la sospecha clínico-patológica de infecciones por virus influenza; y b) la necesidad de perfeccionar el sistema de vigilancia epidemiológica de la gripe A, incluyendo también a los servicios de Patología Forense. Con ello se incrementaría la probabilidad de detectar muertes debidas a este virus y obtener datos epidemiológicos más fiables sobre la incidencia real. Además, se deberían arbitrar mecanismos para que la transferencia de información entre el sistema forense y las instituciones sanitarias encargadas de la epidemiología y prevención de estas epidemias sea rápida y eficaz. Ante cualquier epidemia las instituciones forenses deberían ser activadas para colaborar con los sistemas de vigilancia epidemiológica.

Bibliografía

1. Centro Europeo para el Control de Enfermedades. Daily update - Pandemic H1N1 2009 (07/01/2010) Disponible en: <http://www.ecdc.europa.eu/en/>

[healthtopics/Documents/100107_Influenza_AH1N1_Situation_Report_0900hrs.pdf](#) [Consultado el 2010-01-08].

2. Ministerio de Sanidad y Consumo. Informe semanal de situación gripe pandémica A (H1N1). Disponible en: <http://www.msc.es/servCiudadanos/alertas/informesGripeA/091230.htm> [Consultado el 2010-01-08].
3. Departamento de sanidad. Gobierno Vasco. Disponible en: <http://www.osanet.euskadi.net/r85-gripe01/es> [Consultado el 2010-01-08].
4. Cao B, Li XW, Mao Y, Wang J, Lu HZ, Chen YG, et al. Clinical features of the initial cases of 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus infection in China. *N Engl J Med.* 2009;361:2507-17.
5. Soriano V, González-Lahoz J. El desafío de la nueva gripe A/H1N1. *Med Clin (Barc).* 2009;133:708-9.
6. Loui JK, Acosta M, Jamieson DJ, Honein MA. Severe 2009 H1N1 influenza in pregnant and postpartum women in California. *N Engl J Med.* 2010;362:27-35.
7. Mauad T, Hajjar LA, Callegari GD, da Silva LF, Scout D, Galas FR, et al. Lung pathology in fatal novel human influenza A (H1N1) infection. *Am J Respir Critic Care Med.* 2010;181:72-9.
8. Ministerio de Sanidad y Consumo. Casos humanos de gripe por virus pandémico (H1N1) 2009. Análisis descriptivo de los casos fallecidos en España. Disponible en: http://www.msc.es/profesionales/saludPublica/gripeA/docs/informacionFallecidosH1N1_091201.pdf [Consultado el 2010-04-23].

Benito Morentin^{a,*}, Rafael Alcaraz^a, Eva Alonso^b y Guillermo Ezpeleta^c

^a Servicio de Patología Forense de Bizkaia, Instituto Vasco de Medicina Legal, Bilbao, España

^b Unidad de Epidemiología, Salud Pública de Bizkaia, Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, Bilbao, España

^c Servicio de Microbiología Clínica y Control de Infección, Hospital de Basurto, Bilbao, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: morentin.b@aju.ej-gv.es (B. Morentin).

doi:10.1016/j.eimc.2010.04.019