



Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



Implantación de los requisitos técnicos de la norma de calidad UNE-EN-ISO 15189 en un laboratorio de micobacterias

M. del Remedio Guna Serrano^{a,b,*}, M. Dolores Ocete Mochón^{b,c}, M. José Lahiguera^b, M. Carmen Bresó^b y Concepción Gimeno Cardona^{a,b,d}

^aPrograma de Control de Calidad Externo SEIMC

^bServicio de Microbiología, Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, España

^cFacultad de Medicina, Universidad Católica de Valencia, Valencia, España

^dFacultad de Medicina, Universidad de Valencia, Valencia, España

RESUMEN

Palabras clave:
Micobacterias
Acreditación
UNE-EN-ISO 15189

La norma UNE-EN-ISO 15189: 2007: "Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia", especifica los requisitos relativos a la calidad y la competencia que atañen a los laboratorios clínicos. Dichos laboratorios deben emplear esta norma internacional para desarrollar sus propios sistemas de gestión de la calidad y de evaluación de sus propias competencias; a su vez, los organismos de acreditación la emplearán para la confirmación o reconocimiento de la competencia de estos. En el caso de los laboratorios de microbiología clínica, la aplicación de la norma implica el cumplimiento de unos requisitos técnicos y de gestión concretos para alcanzar una calidad máxima en la realización de los análisis microbiológicos. En España, la entidad evaluadora es la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). El objetivo de esta revisión es comentar la aplicación práctica de los requisitos técnicos de la norma a un laboratorio de micobacterias, definiendo de modo prioritario el alcance de la acreditación y especificando como en nuestro laboratorio se desarrollaron y aplicaron los puntos de la norma respecto a gestión de personal, control de equipos, instalaciones y ambiente, validación del método, controles internos y encuestas de satisfacción a los clientes.

© 2012 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Implementation of the technical requirements of the UNE-EN-ISO 15189 quality standard in a mycobacterial laboratory

ABSTRACT

Keywords:
Mycobacteria
Accreditation
UNE-EN-ISO 15189

The UNE-EN-ISO 15189:2007 standard defines the requirements for quality and competence that must be met by medical laboratories. These laboratories should use this international standard to develop their own quality management systems and to evaluate their own competencies; in turn, this standard will be used by accreditation bodies to confirm or recognize the laboratories' competence. In clinical microbiology laboratories, application of the standard implies the implementation of the technical and specific management requirements that must be met to achieve optimal quality when carrying out microbiological tests. In Spain, accreditation is granted by the Spanish Accreditation Body (Entidad Nacional de Acreditación). This review aims to discuss the practical application of the standard's technical requirements in mycobacterial laboratory. Firstly, we define the scope of accreditation. Secondly, we specify how the items of the standard on personnel management, control of equipment, environmental facilities, method validation, internal controls and customer satisfaction surveys were developed and implemented in our laboratory.

© 2012 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: r.guna@terra.es (M.R. Guna Serrano).

Introducción

La acreditación de un laboratorio clínico supone el reconocimiento formal por una entidad evaluadora, autorizada para ello, de la aptitud y competencia técnica de este para realizar un ensayo o conjunto de ensayos, asegurando así la calidad del producto acreditado^{1,2}.

En España, el organismo evaluador autorizado es la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), organización declarada de utilidad pública, independiente y sin ánimo de lucro, tutelada por la Administración¹.

Actualmente, los laboratorios de microbiología clínica que deseen acreditarse deben cumplir los requisitos establecidos en la norma UNE-EN-ISO 15189:2007: "Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia", la cual anula y sustituye a la norma UNE-EN-ISO 15189:2003^{1,2}.

La norma ISO 15189 está basada en las normas ISO/IEC 17025:2005: "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración", e ISO 9001:2000: "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"². La implantación de esta norma en los laboratorios de microbiología clínica garantiza que los ensayos acreditados (en nuestro caso, análisis microbiológicos), gracias al cumplimiento de una serie de requisitos técnicos y de gestión, se lleven a cabo con un alto grado de calidad y que se acompañen de una mejora en el servicio ofrecido al paciente y al médico peticionario, así como de una mejora en la sistemática de trabajo que facilite la labor al personal del laboratorio^{1,2}.

La norma incluye los requisitos para la evaluación de la competencia técnica del laboratorio¹, siendo los principales puntos:

- Personal: definición de puestos y responsabilidades, cualificación, formación, y competencia, así como evaluación continuada.
- Control de equipos, instalaciones y condiciones ambientales.
- Control de procedimientos preanalíticos: toma de muestras, solicitud por médico peticionario.
- Procedimientos analíticos: métodos de ensayo validados.
- Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos: controles de calidad internos y participación en programas de intercomparación (control de calidad externo).
- Procedimientos postanalíticos, control de datos e informes de resultados.

Para el laboratorio que quiera iniciar el proceso de acreditación, es necesario incorporar y traducir a la práctica diaria conceptos como trazabilidad, incertidumbre, no conformidad, validación, verificación, etc.¹, es decir, adaptar los requisitos de la norma ISO 15189 a la realidad del laboratorio, rescatando los requerimientos más importantes y aplicándolos en el día a día.

Tal como cita Gimeno (2003)³, podemos resumir el cumplimiento "práctico" de la norma en las siguientes frases:

- Documenta lo que haces. De modo que siempre se pueda saber quién, cómo y cuándo realizó cualquier actividad.
- Haz lo que documentas. Toda actividad acreditada debe realizarse tal y como se describe en el documento relativo a ella.
- Produce la calidad de producto y servicio que has prometido a tu cliente/médico peticionario.

Así pues, la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad debe ser un procedimiento lo más sencillo posible y, sobre todo, funcional, en el que el propio laboratorio defina a qué muestras va a afectar, qué características deben reunir para ser aceptadas, qué procedimientos va a emplear y de qué controles dispone, cuál es el tiempo de respuesta, cuándo realiza las calibraciones, cómo va a formar a su personal, etc.

"No se trata de hacer un manual de calidad perfecto, pero imposible de implantar y mantener"⁴, sino una norma que plasme realmen-

te "lo que hacemos" y que asegure que "lo que hacemos", lo hacemos bien.

Cómo iniciar el proceso de acreditación del laboratorio

El primer paso es definir el alcance o conjunto de ensayos para los que se va a solicitar la acreditación y planificar el proceso. Una vez se ha decidido esto se debe comenzar a elaborar la documentación, bajo la dirección de un responsable de calidad y siempre siguiendo las indicaciones de la norma (manual de calidad, procedimientos de gestión, técnicos, etc.)¹. Es necesario, cuando se está implantando el sistema, dar la formación necesaria al personal para que conozca los requisitos que se exigen, los protocolos técnicos que hemos elaborado o que tendremos que elaborar y las directrices que se deben seguir en el trabajo diario, para que, poco a poco, se implante el sistema de calidad en la dinámica de nuestro laboratorio. Una vez implantado habrá que revisar el sistema mediante una auditoría interna y corregir las "desviaciones" que se detecten¹. Es entonces, y solo entonces, cuando el laboratorio estará preparado para pasar la auditoría de ENAC, que ha de decidir formalmente si el laboratorio ha aplicado a la práctica diaria este sistema de gestión de calidad y si realmente muestra competencia para realizar los ensayos seleccionados¹. El esquema que en nuestro caso seguimos fue básicamente este, ya que se detalla en él un orden lógico de tareas a desarrollar, si bien es cierto que en la práctica, y sobre todo en lo que se refiere a los requisitos técnicos, hay tareas que ya están en marcha y que cada laboratorio las desarrolla "a su manera" (p. ej., los protocolos de trabajo de cada una de las técnicas); en estos casos, más que elaborar de nuevo, debemos adaptar aquello que nosotros tenemos a los "requisitos que nos pide la norma".

Alcance de la acreditación

El alcance de la acreditación es el conjunto de ensayos para los que el laboratorio quiere demostrar su competencia técnica¹. Estos deben describirse de manera precisa⁴ y sin ambigüedades, especificando claramente el tipo de muestra/s a las que va a afectar, el tipo de pruebas a realizar sobre la/s misma/s y la/s técnica/s empleada/s en la realización de dichas pruebas.

Esta fue para nosotros la primera disyuntiva ante la que nos enfrentábamos, puesto que "el alcance de la acreditación es un tema que decide el propio laboratorio"³. Debíamos decidir qué queríamos acreditar, y la dimensión del alcance nos preocupaba a priori, puesto que sabíamos que no debía sobrepasar nuestras posibilidades, pero tampoco debíamos simplificarlo en exceso, ya que había que rentabilizar el esfuerzo que suponía iniciar un proceso de acreditación, aplicándolo al mayor número de técnicas posibles. En nuestro laboratorio se reciben diariamente todo tipo de muestras para estudio de micobacterias, dependiendo de la sospecha clínica y la sintomatología que presente el paciente. Tras realizar la extensión de la muestra para la baciloscopia, esta se somete a un proceso de descontaminación y se siembra de modo paralelo en medio de cultivo sólido de Lowenstein Jensen y medio líquido (sistema automatizado BACTEC™ MGIT™ 960), excepto las muestras de sangre y médula ósea, que son sembradas en un medio líquido, pero en el sistema semiautomatizado BACTEC 9050). Para nuestro equipo, una forma fácil de comenzar era acreditar el cultivo de micobacterias en medio líquido que estábamos empleando (un sistema comercial ampliamente avalado por la bibliografía y por su uso en una gran parte de laboratorios de microbiología) extendiendo el alcance a todas las muestras que nosotros "introducíamos" en dicho sistema para su cultivo. Finalmente, y tras asesoramiento de ENAC, incluimos también en el alcance las técnicas de tinción que empleamos para la realización de baciloscopia: tinción de auramina, que en nuestro caso empleamos como técnica de cribado, y tinción de Ziehl Neelsen, que empleamos como confirmación y para recuento de bacilos ácido alcohol resistentes (BAAR)

en muestras con tinción de auramina positiva, así como para la confirmación de la presencia de BAAR en tubos MGIT que el sistema ha detectado como positivos. Llegados a este punto decidimos que no estaba de más incluir una de las técnicas que empleamos para la identificación del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC): se trataba de una técnica inmunocromatográfica que nos permitía la identificación de MTBC a partir de tubos MGIT (*mycobacteria growth indicator tube*) positivos, verificados mediante tinción de Ziehl Neelsen. A pesar de que era una técnica novedosa, disponíamos del aval de calidad de la propia casa comercial y, además, habíamos realizado ensayos comparativos con otros métodos de identificación empleados previamente que nos demostraban su validez⁵.

Elaboración y control de la documentación de calidad

La documentación de calidad es el conjunto de documentos de un laboratorio donde se describe la planificación, realización y control de los procedimientos, ya sean de tipo organizativo y de gestión o técnicos¹. Esta documentación debe adaptarse a las circunstancias de cada laboratorio, ser lo más sencilla posible y resultar útil para las personas que la manejan.

El Manual de la Calidad es un documento imprescindible y prioritario para poder implantar la norma UNE-EN-ISO 15189 en nuestro centro de trabajo, ya que en él se define la sistemática que el laboratorio va a seguir para dar respuesta a los requisitos técnicos y de gestión, además de quedar desarrollada la política de calidad y el sistema de gestión de calidad del laboratorio¹. En este documento no es necesario definir de modo exhaustivo todos los procesos ni hacer descripciones técnicas, pero sí hacer referencia a los documentos técnicos donde se desarrollan los procedimientos.

Aplicación de requisitos técnicos

Personal

Según la norma UNE-EN-ISO 15189, la dirección del laboratorio debe tener un plan de organización y política de personal con la descripción de cada uno de los puestos de trabajo, donde deben quedar definidas las cualificaciones y obligaciones de todo el personal². Tal y como refieren Poveda et al (2011), es necesario un personal directivo que establezca las necesidades en recursos humanos (definición de los puestos y las responsabilidades) y las competencias técnicas de estos (requisitos mínimos de formación y experiencia)⁶; así se determinan las cualificaciones de cada puesto y la dirección se compromete a la formación continuada (plan de formación) de todo el personal^{6,7}. Todo el personal debe tener una formación específica mínima que le permita realizar el trabajo designado y cumplir sus funciones con respecto al sistema de gestión de la calidad. Debe quedar definido quién puede utilizar el sistema informático, quién está autorizado para corregir los resultados de los pacientes o modificar los programas informáticos. La competencia de cada persona para realizar las tareas asignadas se debe evaluar después de su formación y reevaluar si se considera necesario². En nuestro caso, la directora de calidad elaboró fichas con la descripción de cada uno de los puestos de trabajo donde se citaban las funciones y responsabilidades del personal en ese puesto, la formación y experiencia profesional requerida, así como por quién es sustituido. Los requisitos de cada puesto de trabajo fueron definidos por la jefa de servicio y la responsable técnica de la sección. Todos aportamos nuestro *currículum vitae* en formato electrónico y en papel, y este se complementaba con una ficha personal en la que quedaba resumida nuestra formación especializada y experiencia profesional. Para la evaluación de la competencia del personal en la realización de los ensayos se elaboró un plan de formación interna para cada una de las personas incluidas, realizándose un registro de dicha formación interna en el que el responsable técnico aceptaba la competencia de cada uno de los traba-

jadores para el desarrollo de sus funciones. Dadas las características especiales de algunas de las materias acreditadas en nuestra sección, tal es el caso de la visualización de las tinciones de auramina y Ziehl Neelsen sobre muestras enviadas como peticiones urgentes durante el período de la guardia, el responsable técnico redactó un certificado de capacitación, tras realizar un estudio de los resultados obtenidos con un número de muestras seleccionadas al azar, para validar la competencia técnica del personal de urgencias, ajeno a nuestra sección, que puntualmente realizaba o interpretaba ensayos (concretamente baciloscopias urgentes) que debían tener una respuesta inmediata.

Finalmente es muy importante recordar, tal y como establece la norma², que todo el personal debe respetar la confidencialidad de la información sobre los pacientes y, en este sentido, en nuestra sección, todo el personal firmamos un documento en el que se informa explícitamente que la persona que lo firma entiende y acepta que los datos que manejamos en nuestra rutina de trabajo habitual son confidenciales y no podemos hacer uso de ellos para ninguna otra cosa que no sean las obligaciones derivadas de nuestro trabajo.

Instalaciones y condiciones ambientales

El laboratorio debe disponer de un espacio en el que sea posible asumir de forma eficaz su carga de trabajo habitual, sin comprometer la calidad de este ni la seguridad del personal, optimizando la comodidad de sus ocupantes y reduciendo al mínimo el riesgo de lesiones y enfermedades profesionales. Si se considera necesario deberá existir una separación eficaz del resto de secciones del laboratorio, controlando el acceso y el uso de estas áreas².

Las instalaciones en las que se realizan los análisis deben permitir su correcta realización, estando dotadas de fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, almacenamiento de muestras y contenedores para desecho de residuos adecuados. El personal del laboratorio debe realizar el seguimiento y registro de las condiciones ambientales, prestando especial atención a las condiciones de esterilidad, humedad, suministro eléctrico, temperatura, etc. Las áreas de trabajo deben estar limpias y en orden. El almacenamiento y desecho de materiales peligrosos debe seguir la reglamentación pertinente².

Nuestro Laboratorio de Micobacterias está ubicado en un área separada del resto del Servicio de Microbiología, estructurándose como un área de bioseguridad de nivel 3 con acceso restringido mediante 2 juegos de puertas, suelos recubiertos de pintura impermeable, sistema de ventilación de flujo direccional de dentro hacia fuera del laboratorio y presión negativa con respecto a la atmosférica. Los equipos de protección individual están constituidos por guantes impermeables, batas desechables y mascarillas con filtro (FFP3). Se dispone, como equipamiento de seguridad, de cabina de seguridad biológica nivel IIA. Mensualmente realizamos un control de condiciones ambientales siguiendo el diseño establecido por la responsable técnica y de calidad del laboratorio, en el que comprobamos la correcta limpieza de distintas zonas de nuestro laboratorio, descartando sobre todo contaminaciones ambientales por hongos y presencia de micobacterias atípicas en áreas cercanas al cultivo (cabina de bioseguridad).

Equipos de laboratorio

El laboratorio debe estar dotado de todos los equipos necesarios para la óptima realización de los análisis (incluyendo la preparación y procesado de las muestras, el análisis y el almacenamiento). Es fundamental el establecimiento de un programa que realice el seguimiento y calibración de todos los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos.

También debe existir un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo que siga las recomendaciones del fabricante. El equipo debe ser utilizado por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre la utilización y el mantenimiento del

equipo (incluyendo cualquier manual e instrucciones de uso pertinentes proporcionados por el fabricante del equipo) deben estar fácilmente disponibles. Cada unidad del equipo debe estar etiquetada e identificada de forma única. Siempre que sea posible, el equipo bajo el control del laboratorio que requiera calibración o verificación se debe etiquetar o codificar de forma que se indique su estado de calibración o verificación y la fecha en que se habrá de recalibrar o verificar de nuevo. En nuestro caso hay un plan de calibración anual de todos los equipos incluidos en el alcance de la acreditación, en el que se recoge la fecha de calibración/verificación y el responsable (personal interno o laboratorio de calibración externo). Las calibraciones internas se realizan con materiales de referencia. Los laboratorios de calibración externos están acreditados por ENAC en la magnitud que se va a verificar. Asimismo, todos los equipos que precisan verificación/calibración tienen establecidos unos rangos de medida que deben cumplir basándose en los requisitos de los ensayos acreditados. En todos los informes de calibración (internos y externos) se comprueba que se cumplen las especificaciones establecidas. De todos los equipos se dispone de un plan de mantenimiento interno realizado según las recomendaciones aportadas por el fabricante. Por lo que se refiere al sistema BACTEC™ MGIT™ 960, es la propia casa comercial la que se encarga del control y calibración de este anualmente, entregándonos el correspondiente certificado. Sin embargo, el instrumento BACTEC™ MGIT™ 960 precisa un mantenimiento mínimo por parte del usuario para poder proporcionar un rendimiento fiable. Las verificaciones diarias que nosotros hacemos son: comprobar la temperatura de la incubadora y el suministro de papel de la impresora, y verificar el funcionamiento de los indicadores luminosos. El mantenimiento preventivo de rutina que realizamos una vez al mes consiste solo en el cambio o limpieza de los filtros de aire del instrumento, siguiendo siempre las indicaciones del fabricante.

Procedimientos preanalíticos

La fase preanalítica de un análisis microbiológico incluye algunos aspectos que generalmente no están bajo el control directo del laboratorio de microbiología y otros que sí lo están. Entre los primeros se incluyen los relacionados con la recogida de las muestras clínicas, la cumplimentación del volante u hoja de petición y el transporte de las muestras al laboratorio de microbiología. Entre los que están bajo el control directo del laboratorio de microbiología se incluyen la recepción de las muestras, los criterios de aceptación o rechazo, el registro de solicitudes, la preparación de las muestras y la conservación de estas¹. Nosotros decidimos desarrollar protocolos normalizados de trabajo en los que se detallara cómo debía cumplimentarse el impreso de solicitud, cómo se realizaba el registro informático de las peticiones y cuáles eran las condiciones idóneas del envío, transporte y conservación de las muestras. En este último caso distribuimos el protocolo entre todos nuestros usuarios, y realizamos reuniones informativas con ellos para intentar solventar las dificultades con las que nos encontrábamos en el transporte de la muestra.

Procedimientos analíticos. Validación del método

La norma aconseja que los procedimientos analíticos empleados hayan sido publicados en manuales reconocidos, en textos o publicaciones evaluados por expertos, o en directrices internacionales, nacionales o regionales; en el caso de que se utilicen procedimientos propios, deben estar validados de forma apropiada para su utilización prevista y totalmente documentados^{1,2}. En otro punto, informa que el laboratorio debe utilizar solamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos analíticos son adecuados para su utilización prevista y que las validaciones deben ser todo lo extensas que sea necesario para cumplir las necesidades del campo de aplicación, debiendo quedar registrados los resultados obtenidos y el procedimiento utilizado para la validación^{1,2}.

En nuestro caso, y a pesar de que el sistema automatizado en medio líquido BACTEC™ MGIT™ 960 estaba perfectamente avalado por numerosas publicaciones y por su uso en gran número de laboratorios de nuestro país, decidimos diseñar un trabajo en el que se describía la aplicación de un procedimiento de *verificación* de un método validado para un sistema comercial de cultivo de micobacterias (BACTEC™ MGIT™ 960) siguiendo las directrices de la norma UNE-EN-ISO 15189 con el fin de “validar” (comprobar las especificaciones del fabricante) respecto a la utilidad del sistema BACTEC™ MGIT™ 960 para el cultivo de muestras de origen respiratorio y no respiratorio remitidas para estudio de micobacterias, tras su digestión y descontaminación. Para ello empleamos 3 muestras biológicas (broncoaspirado, líquido cefalorraquídeo y líquido biliar), en las que se constató mediante baciloscopia, PCR-RT de complejo *M. tuberculosis* y cultivo previo la ausencia de micobacterias. Estas muestras se preservaron congeladas a temperatura < 20 °C hasta la realización del ensayo. Se siguieron las instrucciones del fabricante en cuanto a medios de cultivo y reactivos: a) vial con medio de cultivo líquido (BBL™ MGIT™ 7 ml); b) suplemento de enriquecimiento con antibiótico (BACTEC; MGIT; *growth supplement*; BBL; MGIT; PANTA; *antibiotic mixture*). Se emplearon 2 cepas de referencia: *M. tuberculosis* ATCC 25177 y *M. fortuitum* CCSEIMC MB-2/07, que se sembraron en medio de Löwenstein-Jensen. A partir de dichos cultivos de menos de 15 días se realizó la suspensión de cada una de las cepas de referencia en agua destilada hasta alcanzar una turbidez de un número 0,5 de McFarland. Las suspensiones de los organismos de control se diluyeron en cada uno de los 3 tipos de muestra.

Las muestras fueron descontaminadas siguiendo las indicaciones aportadas por el fabricante. Se inocularon 5 tubos MGIT por cada tipo de muestra y por cada cepa de trabajo, según el procedimiento de inoculación de los tubos MGIT empleado habitualmente en nuestro laboratorio. El instrumento debía detectar los tubos MGIT como positivos en un plazo de tiempo inferior al tiempo de estancia en protocolo que recomienda Becton Dickinson, antes de poder indicar que un cultivo es negativo (42 días). Todos los tubos fueron detectados positivos por el sistema BACTEC™ MGIT™ 960 antes de la finalización del tiempo máximo de estancia en protocolo que se estableció en 42 días. Por tanto se obtuvo un resultado óptimo en todos los casos, con buena recuperación micobacteriana, a pesar de someter a las muestras al proceso de descontaminación. Con las 5 repeticiones de los ensayos por cada cepa se hizo un estudio de reproducibilidad en el que todas las muestras obtuvieron un resultado óptimo (tabla 1). Con todo ello pudimos concluir que el sistema BACTEC™ MGIT™ 960, siguiendo el protocolo establecido por el fabricante, tanto en lo referente a la descontaminación y digestión de las muestras como al proceso de inoculación en tubos MGIT y posterior incubación, permite la recuperación óptima de las micobacterias dentro del período de estancia en protocolo que los tubos deben permanecer dentro de la máquina.

Para la verificación de método en el caso de los dispositivos inmunocromatográficos de detección de *M. tuberculosis* complex a partir de cultivos líquidos positivos, realizamos en paralelo la identificación de nuestros aislados clínicos con el método molecular empleado habitualmente por nosotros y con la inmunocromatografía, alcanzándose un elevado índice de concordancia entre ambas técnicas. Los datos obtenidos formaron parte de un estudio, realizado junto con el Hospital Clínico Universitario de Valencia, que se presentó como comunicación oral en el XIV Congreso SEIMC (Barcelona 2010)⁵. En este trabajo se concluía que el dispositivo BD MGIT™ Tbc es un procedimiento rápido, sencillo y fácil de interpretar, que permite la identificación de la mayoría de las especies incluidas en el complejo *M. tuberculosis* y, por tanto, una herramienta muy útil en la práctica clínica, habiendo mostrado un elevado índice de concordancia con otros métodos moleculares de identificación, una especificidad y VPP del 100% y una sensibilidad del 96,6%.

Como parte del aseguramiento de la calidad de los ensayos realizados, y una vez verificada la validez del método, tan solo nos que-

Tabla 1
Verificación del método

Tipo de muestra	Vial	Tiempo protocolo (días)	Resultado
<i>Mycobacterium fortuitum</i> MB-2/07			
Líquido biliar	1	3,14	Positivo
Líquido biliar	2	3,12	Positivo
Líquido biliar	3	3,11	Positivo
Líquido biliar	4	3,14	Positivo
Líquido biliar	5	3,16	Positivo
LCR	1	2,23	Positivo
LCR	2	4,2	Positivo
LCR	3	4,8	Positivo
LCR	4	4,9	Positivo
LCR	5	3,2	Positivo
Broncoaspirado	1	2,8	Positivo
Broncoaspirado	2	2,9	Positivo
Broncoaspirado	3	2,10	Positivo
Broncoaspirado	4	2,6	Positivo
Broncoaspirado	5	2,7	Positivo
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> ATCC 25177			
LCR	1	13,19	Positivo
LCR	2	19,23	Positivo
LCR	3	14,2	Positivo
LCR	4	14,5	Positivo
LCR	5	17,7	Positivo
Líquido biliar	1	15,15	Positivo
Líquido biliar	2	13,18	Positivo
Líquido biliar	3	16,21	Positivo
Líquido biliar	4	14,13	Positivo
Líquido biliar	5	14,7	Positivo
Broncoaspirado	1	12,0	Positivo
Broncoaspirado	2	10,17	Positivo
Broncoaspirado	3	11,6	Positivo
Broncoaspirado	4	12,3	Positivo
Broncoaspirado	5	12,12	Positivo

LCR: líquido cefalorraquídeo.

daba realizar los controles internos correspondientes con cada nuevo lote de reactivos, para lo que nos ajustamos estrictamente a las indicaciones aportadas por el fabricante. De modo que, al comenzar un nuevo lote, usando las cepas de trabajo de nuestras cepas de referencia, conservadas en condiciones idóneas de temperatura y recuperadas como cepas de trabajo según se establece en el protocolo de material de referencia, realizamos el control interno que nos garantizaba que los ensayos se estaban llevando a cabo correctamente.

Finalmente, como control de calidad externo, nuestro laboratorio participa desde el año 2009 (año en que se inició la actividad de dicha sección en el Servicio de Microbiología) en el Programa de Control Externo de la Calidad SEIMC, que depende de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Este control consiste en 2 envíos semestrales, en los que se propone la identificación y, si procede, realización de estudio de sensibilidad de la micobacteria, que se remite habitualmente en un tubo de Löwenstein-Jensen junto a una historia clínica, en la que se establece el tipo

de muestra de la que procede la cepa remitida. Además de recoger los certificados con el informe comparado de resultados que nos envía el programa, nosotros realizamos un informe de evaluación anual de los resultados obtenidos para verificar que se cumplen los requisitos de validación establecidos para las pruebas acreditadas.

Procedimientos postanalíticos

Una vez obtenidos los resultados del análisis se inicia la fase postanalítica, que abarca desde la validación facultativa de los resultados hasta la gestión de los residuos pasando por la distribución de informes y el almacenamiento de los datos. Las tareas que hay que contemplar en esta fase son¹:

- Revisión sistemática de los resultados.
- Validación e interpretación de los resultados.
- Los informes de resultados.
- Información telefónica.
- Modificación de informes.
- Distribución de informes.
- Almacenamiento de las muestras, cuando proceda, y gestión de los residuos.
- Otros aspectos de la fase postanalítica son: la gestión de los archivos de las hojas de trabajo (datos primarios) y de los informes, de modo que estén fácilmente disponibles para permitir una verificación adecuada de la trazabilidad.

Hemos elaborado un protocolo en que se describe de forma detallada los criterios que el facultativo sigue a la hora de interpretar los resultados obtenidos, cómo y cuándo los valida, y los casos en que el informe de resultados se complementa con una llamada telefónica al médico peticionario (caso concreto de las baciloscopias con resultado positivo) o con sistemas de alerta, como el que está previsto por el propio sistema informático para los cultivos positivos de *M. tuberculosis* complex/*M. tuberculosis*. En estos casos, tras la validación del aislamiento se genera de forma automática una alerta desde un correo electrónico genérico del hospital a los médicos responsables (que designamos previamente por consenso).

Es importante también un adecuado registro de los protocolos que seguimos en nuestra sección para la conservación de las cepas procedentes de muestras clínicas, así como su registro informático.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Rojo Martín MD, Aguiar Merino JM, Cercenado Mansilla E, De Ory Machón F. Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad ISO 15189 en el Laboratorio de Microbiología Clínica: bacteriología y serología. *Procedimientos en Microbiología Clínica*. N.º 32. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. 2009.
2. UNE EN ISO 15189 2007. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación. Comité Europeo de Normalización; 2007. p. 1-44.
3. Gimeno C. Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2003;21 Supl 2:17-23.
4. Panadero MT. Certificación y acreditación. Lecciones impartidas en el curso de "Dirección técnica y económica de laboratorios clínicos".
5. Guna R, Tormo N, Fraile O, Bresó MC, Villamayor L, Ocete MD, et al. Evaluación de un método inmunocromatográfico rápido para la identificación de *Mycobacterium tuberculosis* complex a partir de cultivos positivos en medio líquido. Barcelona: XIV Congreso SEIMC; 2010.
6. Poveda Gabaldón M, Ovies MR, Orta Mira N, Guna Serrano MR, Ávila J, Jiménez A, et al. Implantación de la norma de calidad UNE-EN ISO/IEC 17043 en el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2011;29 Supl 5:76-81.
7. Guía G-ENAC-04. Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos. Madrid: Entidad Nacional para la Acreditación y Certificación; 2002. p. 1-18.