



## Control de la Calidad para un Laboratorio de Microbiología

Marco Luis Herrera<sup>1</sup> y Marlen Campos<sup>2</sup>

### Introducción

Después de la Segunda Guerra Mundial, los conceptos aplicados para la producción mundial, debieron ser cambiados en forma drástica. Antes de este hecho histórico, los procesos industriales estaban basados en mecanismos donde se le ponía especial atención a la producción en bruto y en donde la calidad no se contemplaba. Entre más cantidad y al menor tiempo se produjera un determinado artículo, mejor. Todo esto estaba sustentado por procesos dedicados a la supervisión.

Alrededor de los años 50, Japón era un país desbastado por la guerra y este país puso oídos a una serie de personas que no tuvieron eco en sus respectivas naciones. Una de estas personas fue el Dr. Deming, el cual promulgaba el hecho de que la supervisión era obsoleta y que lo que había que hacer era pasar de un principio de supervisión a un principio de prevención, por lo que se creó el concepto de “trabajar con calidad”. En lugar de intentar culpar y controlar, se trata de educar, informar y apoyar al trabajador.

Este principio caló muy hondo en la industria mundial y los laboratorios clínicos no pudieron pasar de lado a esta nueva ola, llevándose a cabo una serie de cambios tendientes a que los laboratorios hospitalarios comenzaran a trabajar bajo el concepto de calidad, la cual es definida por el Consejo Canadiense de Acreditación de los Servicios de Salud como: realizar el procedimiento correcto, hacerlo bien y satisfacer al cliente (paciente).

Por lo tanto, un laboratorio de Microbiología debe poner en práctica una serie de acciones que le permitan asegurar una adecuada práctica en el aislamiento, identificación y caracterización de agentes etiológicos y su correspondiente prueba de susceptibilidad como una guía de la terapia. Esto significa que deben ser controlados una serie de factores y eventos, tales como el monitoreo de medios de cultivo, reactivos, instrumentos, procedimientos y que se debe poner especial énfasis en la capacitación permanente del personal.

Varios conceptos son convenientes de discutir y el primero de ellos es el control de calidad. En este caso, son las técnicas operativas, que facilitan la realización de un monitoreo diario de los procedimientos practicados en el laboratorio, lo que permite detectar errores en la ejecución de una técnica e identificar problemas que se presenten con los reactivos de uso diario o esporádico. Actualmente el control de calidad forma parte de un programa referente a esta temática. La calidad incluye calidad total, mejoramiento de la calidad y aseguramiento de la misma.

<sup>1</sup> División de Microbiología, Hospital Nacional de Niños “Dr. Carlos Sáenz Herrera”, Caja Costarricense de Seguro Social, San José, Costa Rica. Correo electrónico: mherrerah@hnn.sa.cr

<sup>2</sup> División de Control de Calidad. Laboratorio Clínico, Hospital Nacional de Niños “Dr. Carlos Sáenz Herrera”, Caja Costarricense de Seguro Social, San José, Costa Rica.





Un programa de control de calidad debe incluir un Manual de Procedimientos, una validación de metodologías y equipos, el desarrollo de ciclos de educación continua, procesos de bio seguridad y supervisión sobre los reportes generados en el trabajo diario. En este sentido, se debe hacer énfasis en la correcta valoración de las pruebas de laboratorio, los agentes causales de enfermedades, el conocimiento de la flora normal, la taxonomía bacteriana y la interpretación correcta de las pruebas de susceptibilidad a los anti microbianos.

Por último, para que un plan de control de la calidad funcione y para que se logre el objetivo de obtener una mejora continua en la calidad de los servicios brindados por el laboratorio, se debe llegar a la conclusión de que esto tiene que ser un compromiso de todos, desde las autoridades más altas, hasta los trabajadores con menos responsabilidades.

### **Elementos mínimos del Programa de Control de Calidad en Microbiología**

El control de calidad en un laboratorio microbiológico, debe evaluar y documentar el desempeño de todos los aspectos de sus procedimientos. Esto incluye la calidad de la muestra, la eficiencia de los reactivos, los medios de cultivo, el funcionamiento de los diversos instrumentos o equipos y la verificación o validación de los resultados obtenidos.

#### **1. Control de calidad de las muestras clínicas:**

1.1 Uno de los aspectos más importantes en un laboratorio de microbiología es la apropiada selección, recolección y transporte de las muestras clínicas. Por lo que todo el personal relacionado con estas responsabilidades, debe comprender lo determinante que es el mantenimiento de la calidad de la muestra, en la evaluación e informe de un espécimen clínico. Es responsabilidad del laboratorio proveer ésta información en forma clara y que sea fácilmente incorporada en la metodología de trabajo de todas las salas de atención y hospitalización, la cual debe estar siempre accesible al personal de enfermería y medicina y que debe funcionar como una referencia.

A pesar de que algunos tipos de muestras requieren metodología de recolección y transporte muy especiales, se pueden enumerar algunos aspectos generales que deben tenerse en cuenta al recolectar las muestras clínicas:

- La muestra debe ser representativa del proceso infeccioso.
- Al tomar una muestra clínica, es importante evitar la contaminación con microorganismos de la flora normal del área afectada.





- Debe seleccionarse el lugar anatómico correcto de donde se obtendrá la muestra, utilizar la técnica apropiada y los instrumentos o elementos adecuados para su obtención.
- Se debe recolectar un volumen apropiado de muestra para evitar los resultados falsos negativos.
- Se debe identificar cada muestra con el nombre del paciente y su número de identificación.
- Se debe colocar la muestra en un recipiente adecuado para su transporte, con el fin de asegurar la sobrevivencia del posible agente infeccioso.
- Por último, se debe evitar derramar la muestra y mantener en todo momento las medidas de bio seguridad apropiadas.

## 2. Control de calidad de los medios de cultivo:

- 2.1. Se debe mantener un registro de cada frasco de medio de cultivo, con el nombre del producto, nombre de la casa proveedora, fecha de recibo, fecha de expiración, número de lote y fecha en que se abrió el frasco.
- 2.2. Cada lote preparado de medio de cultivo se debe probar antes de su uso rutinario, mediante la inoculación de microorganismos cuyo comportamiento se conoce, tanto para reacciones positivas, como negativas. Para esto pueden utilizarse cepas bacterianas control de la ATCC (American Type Culture Collection). Se debe guardar un registro de los resultados obtenidos.
- 2.3. Para el agar Mueller-Hinton, empleado como medio de soporte para realizar la prueba de susceptibilidad por el método de difusión en agar (Método de Bauer and Kirby), el control de calidad debe extenderse hacia la determinación de las concentraciones de timina/timidina, la concentración de cationes, así como en medir la profundidad del agar y que ésta sea igual en todo el plato de agar.
- 2.4. La concentración adecuada de timina/timidina se monitoriza utilizando la cepa de *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 y el disco de trimetoprin sulfa.
- 2.5. La concentración adecuada de cationes se monitoriza utilizando la cepa de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 y el disco de gentamicina.
- 2.6. Las pruebas básicas de control de calidad de los medios preparados deben incluir: medición del pH, pruebas de esterilidad, capacidad de crecimiento y reacción, aspecto, dureza y profundidad del agar.



**Cuadro N° 1**  
**Control de medios de cultivo**

<b>Medio de cultivo</b>	<b>Organismo Control</b>	<b>Reacción esperada</b>
Agar Chocolate	<i>Haemophilus influenzae</i>	Crecimiento
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Crecimiento
Agar Sangre	<i>Streptococcus pyogenes</i>	B-hemólisis
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$\alpha$ -hemólisis
Caldo thioglicolato	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Crecimiento en la superficie
Agar SS	<i>Salmonella sp.</i>	Colonia incolora con H <sub>2</sub> S
	<i>Escherichia coli</i>	Colonia rosada
Agar Manitol Sal	<i>Staphylococcus aureus</i>	Colonia amarilla
	<i>Escherichia coli</i>	No crece
Agar McConkey	<i>Escherichia coli</i>	Colonia rosada
	<i>Enterococcus faecalis</i>	No crece

### **3. Control de Calidad de reactivos:**

- 3.1 Un elemento fundamental en el trabajo diario del laboratorio de microbiología lo constituyen los reactivos, tanto comerciales como de preparación doméstica, que son utilizados en la caracterización de microorganismos. Por ello, deben efectuarse controles diarios con las bacterias tipo y seguir estrictamente las indicaciones en cuanto a almacenamiento de los reactivos, metodología de la prueba y tiempo de lectura. Es recomendable que los reactivos comerciales sean examinados inmediatamente cuando se abre un nuevo lote o vial y llevar un registro de su funcionamiento.
- 3.2 El registro de funcionamiento debe efectuarse en forma diaria o al menos cada vez que se efectúa la prueba.

### **4. Control de calidad de las tinciones:**

- 4.1 La concentración de las soluciones de tinción, por efecto de la evaporación de los solventes o las variaciones introducidas en los métodos recomendados, pueden afectar los resultados de las tinciones para diferenciar microorganismos por su reacción a la tinción de Gram y la morfología, tintes para cápsulas, esporas, etc.
- 4.2 El control de calidad de éstos tintes debe realizarse primero con cada nuevo lote, luego basta con un control semanal para mantener un grado





de seguridad apropiado en su uso. Para facilitar el control de los tintes, se recomienda preparar placas con microorganismos aislados en el trabajo rutinario o cepas de la ATCC frescas, tomado en cuenta aquellos que pudieran ser más útiles según la tinción a evaluar.

- 4.3 Para el control diario de la tinción de Gram, se recomienda el uso de una cepa ATCC de *Staphylococcus aureus* y de *Escherichia coli*.
- 4.4 Es necesario llevar un registro de estos controles.

## **5. Control de calidad de antisueros y otros productos comerciales como kits de identificación:**

- 5.1 En microbiología existen cada vez más productos comerciales que tienen como objetivo ayudar en el diagnóstico de agentes etiológicos de enfermedades en el menor tiempo posible, con el mayor grado de especificidad y sensibilidad. Estos antisueros deben ser probados cada vez que se recibe un nuevo lote y cada vez que se utilicen, deben de analizarse los controles positivo y negativo que vienen con cada juego de reactivos. Se deben llevar registros con la fecha de expiración del lote, casa comercial, fecha en que ingresó al laboratorio, fecha en que se abrió el juego y el registro de los controles realizados.

## **6. Control de calidad de la prueba de sensibilidad:**

- 6.1. Se debe monitorear la precisión y exactitud del procedimiento de la prueba de susceptibilidad, el comportamiento de los reactivos utilizados en la prueba y el desempeño de las personas que llevan a cabo las pruebas y sus resultados.
- 6.2. Al hacer el control de calidad de discos, tiras de E-test o métodos de sensibilidad para sistemas automatizados o semi automatizados, se recomienda utilizar cepas ATCC. Cada nuevo lote de estos insumos debe evaluarse antes de su uso rutinario y luego una vez al mes, si no existe cambio de lote en ese periodo.

## **7. Control de calidad de equipos:**

- 7.1 Todos los instrumentos utilizados en el laboratorio deben estar respaldados por un programa de control de calidad y de mantenimiento preventivo y correctivo, basados en las instrucciones del fabricante y los procedimientos establecidos. Debe mantenerse un registro de todo lo realizado al respecto, con el nombre del instrumento, fecha, resultado y comentarios.



- 7.2 Debe redactarse un manual de procedimientos operacionales que incluya:
- 7.2.1 Listado de los equipos con nombre, marca, modelo, número de serie, fecha de recibo y número de inventario de la institución.
  - 7.2.2 Registro del mantenimiento preventivo y correctivo, periodicidad de la inspección y fallas del instrumento.
  - 7.2.3 Debe incluirse un apartado de corrección de fallas y acciones correctivas efectuadas.
  - 7.2.4 Instrucciones de uso del instrumento, redactadas en forma clara y en el idioma de los usuarios. Incluir precauciones de seguridad, procedimientos de limpieza, cuidado del instrumento y acciones correctivas.

En el cuadro N° 2 se presentan los aspectos que deben controlarse en los diferentes equipos y su periodicidad.

## 8. Supervisión del personal:

- 8.1 El personal es el factor más importante en la calidad del trabajo en el laboratorio de microbiología. Este personal debe tener una dedicación y actitud positiva hacia el trabajo, capacidad académica, actualización constante y contar con los elementos indispensables para su labor.
- 8.2 Debe existir una ficha técnica de cada trabajador donde se registren los posibles accidentes sufridos, así como las infecciones suscitadas al manipular secreciones u organismos infecciosos. Además, se recomienda realizar estudios radiológicos y colocación de PPD, en aquel personal ligado al trabajo con *Mycobacterium tuberculosis*.

## 9. Control de calidad externo:

- 9.1 Es recomendable que los laboratorios de microbiología puedan participar en programas de evaluación externa. Estos programas miden la capacidad del laboratorio para evaluar una muestra desconocida y llegar a un resultado seguro.
- 9.2 Estos controles de calidad externos pueden ser nacionales o internacionales.





**Cuadro N° 2**  
**Control del equipo y sus mediciones**

Equipo	Procedimiento	Periodo	Límites de Tolerancia	Precauciones
Refrigerador 4°C	Registro temperatura	Diario	+/- 1°C	Limpieza mensual
Congelador -70°C	Registro temperatura	Diario	+/- 1°C	Limpiar y descongelar cada 6 meses
Incubadoras 35, 42 y 56°C	Registro temperatura	Diario	+/- 1°C	Limpieza mensual
Incubadora con CO <sub>2</sub>	Registro temperatura	Diario	36 a 38°C 5 a 10% CO <sub>2</sub>	Limpieza mensual
pH metro	Registro solución calibradora certificada	Cada vez que se use	+/- 0.1	Limpiar cada vez que se use
Autoclave	Controles biológicos	Diario	No-crecimiento	Limpiar cada vez que se use
Microscopio	Limpieza	Cada vez que se use	---	Revisión general cada 6 meses
Centrífuga	Comprobar rpm	Cada seis meses	---	Revisión general cada 12 meses
Cabina de Seguridad Biológica	Registro flujo de aire y luz UV Limpieza	Diario	---	Cambio de filtros cada 3000 horas de funcionamiento

### Bibliografía

1. Forbes B., Sahm D. & Weissfeld A.: Quality in the Clinical Microbiology Laboratory. Diagnostic Microbiology. Tenth edition. Mosby. USA, 1998.
2. Guerrero F., Gamboa M., Mora J. & Rodríguez E.: Bacteriología Diagnóstica: Tinciones, Medios de Cultivos y Pruebas Diagnósticas. Oficina de Publicaciones, Facultad de Microbiología, Universidad de Costa Rica.
3. Isenberg H., et al.: Essential Procedures for Clinical Microbiology. A.S.M Press. American Society for Microbiology, Washington DC, 1998.
4. Murray, P.: Manual of Clinical Microbiology. A.S.M Press, American Society for Clinical Microbiology, Washington DC, 1999.
5. NCCLS: Normativa para la Puesta en Práctica del Estudio de Susceptibilidad Antimicrobiana. Octavo Suplemento Informativo. M100-S8, Vol. 17, N°2. Pennsylvania, USA.
6. Seidenfeld A., Glidden C. & Henrickson D.: Quality Assurance in the Clinical Microbiology: Applying ISO 9000 Quality Standards. Clinical Laboratory News. The American Association for Clinical Chemistry, Washington DC. 1997; 23 (8), 11-15.
7. Weissfeld A., et al.: Quality and Quality Assurance Practices in Clinical Microbiology. A.S.M Press, American Society for Microbiology, Washington DC. 1999.

