

ACREDITACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN BACTERIOLOGÍA: UNA EXPERIENCIA EN VENEZUELA

Sharim Marrero ¹, Edgar Acosta ², María Pérez ³, Pedro Pérez ⁴, Heidy Mendoza ⁵, Jennifer Pereira ⁶, Heidy Richani ⁷, Lizeth Borrero ⁸, Jennifer Rodríguez ⁹, Audecar Goitia ¹⁰, Karla Páez ¹¹, María Mujica ¹²

RESUMEN: *La implementación de modelos de Acreditación en Laboratorios Clínicos a través de Organismos Nacionales de Acreditación en la región latinoamericana, no ha presentado un alto interés. En Venezuela, el primer y único laboratorio clínico acreditado por el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos desde el año 2017 y bajo la norma ISO 15.189, está ubicado en Valencia. En los países en vías de desarrollo, la Bacteriología no se beneficia de los programas de control de calidad, bien sea por los costos y la dificultad de encontrar los materiales. Un SGC que comprende un control de calidad interno en bacteriología, es el monitoreo de la exactitud y precisión de los procedimientos utilizados en la realización de las pruebas durante las fases preanalítica, analítica y postanalítica. Considerando la importancia de emitir un resultado confiable el laboratorio decidió apearse a los estatutos dictados por el órgano acreditador en Venezuela, utilizando como norma regulatoria la ISO 15.189; que le permitió obtener la ampliación y garantizar la calidad de su servicio en esta área, mediante la estandarización del proceso. Este documento tiene como propósito estimular la implementación de programas de control de calidad y describir el progreso hacia la acreditación e identificar los desafíos y las mejores prácticas para la implementación de un SGC en bacteriología clínica en entornos de bajos recursos.*

PALABRA CLAVES: *Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), Acreditación, Bacteriología, Pruebas de Susceptibilidad, Condiciones Ambientales.*

ABSTRACT: *The implementation of Accreditation models in Clinical Laboratories through National Accreditation Bodies in the Latin American region has not presented a high interest. In Venezuela, the first and only clinical laboratory accredited by the National Autonomous Service for Standardization, Quality, Metrology and Technical Regulations since 2017 and under the ISO 15,189 standard, is located in Valencia. In developing countries, Bacteriology does not benefit from quality control programs, either because of costs and the difficulty of finding materials. A QMS that includes an internal quality control in bacteriology, is the monitoring of the accuracy*

and precision of the procedures used in carrying out the tests during the pre-analytical, analytical and post-analytical phases. Considering the importance of issuing a reliable result, the laboratory had to adhere to the statutes issued by the accrediting body in Venezuela, using ISO 15.189 as a regulatory standard; which allowed it to obtain the expansion and guarantee the quality of its service in this area, by standardizing the process. This document is intended to stimulate the implementation of quality control programs and describe progress towards accreditation and identify challenges and best practices for implementing a QMS in clinical bacteriology in low-resource settings.

KEY WORDS: *Quality Management System (SGC), Accreditation, Bacteriology, Susceptibility Tests, Environmental Conditions.*

¹ Licenciado en Bioanálisis. Doctor en Ciencias de la Salud. Laboratorio de Referencia Marrero Blanco C.A. Valencia, Edo. Carabobo, Venezuela. Unidad de Toxicología Molecular (UTM), Departamento de Morfofisiopatología, Escuela de Bioanálisis, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Carabobo, Venezuela. ORCID: 0000-0001-8643-7833

² Licenciado en Bioanálisis. Doctor en Nutrición. Unidad de Toxicología Molecular (UTM), Departamento de Morfofisiopatología, Escuela de Bioanálisis, Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de Carabobo, Venezuela. ORCID:0000-0001-8478-1243

³ Licenciado en Bioanálisis. Laboratorio de Referencia Marrero Blanco C.A. Valencia, Edo. Carabobo, Venezuela. ORCID: 0000-0001-5052-9824

⁴ Licenciado en Bioanálisis. Laboratorio de Referencia Marrero Blanco C.A. Valencia, Edo. Carabobo, Venezuela. ORCID: 0000-0002-4448-3652

⁵ Licenciado en Bioanálisis. Laboratorio de Referencia Marrero Blanco C.A. Valencia, Edo. Carabobo, Venezuela. ORCID:0000-0002-7367-2364

⁶ Licenciado en Bioanálisis. Laboratorio de Referencia Marrero Blanco C.A. Valencia, Edo. Carabobo, Venezuela. ORCID:0000-0002-4957-0704

⁷ Licenciado en Bioanálisis. Laboratorio de Referencia Marrero Blanco C.A. Valencia, Edo. Carabobo, Venezuela. ORCID:0000-0002-1592-6442

⁸ Licenciado en Bioanálisis. Laboratorio de Referencia Marrero Blanco C.A. Valencia, Edo. Carabobo, Venezuela. ORCID:0000-0002-7443-8406

⁹ Licenciado en Bioanálisis. Laboratorio de Referencia Marrero Blanco C.A. Valencia, Edo. Carabobo, Venezuela. ORCID:0000-0002-7817-6431

¹⁰ Licenciado en Bioanálisis. Laboratorio de Referencia Marrero Blanco C.A. Valencia, Edo. Carabobo, Venezuela. ORCID:0000-0002-2428-7451

¹¹ Licenciado en Bioanálisis. Laboratorio de Referencia Marrero Blanco C.A. Valencia, Edo. Carabobo, Venezuela. ORCID:0000-0003-0819-7568

¹² Licenciado en Bioanálisis. Laboratorio de Referencia Marrero Blanco C.A. Valencia, Edo. Carabobo, Venezuela. ORCID:0000-0003-0098-6167

Recibido:27/07/2022

Aceptado: 12/12/2022

INTRODUCCIÓN

Para la década de los 50, el principio de prevención que generó el concepto de trabajo con calidad, vino a suplantar el principio de supervisión. El término prevención suscitó grandes cambios en los laboratorios clínicos para hacer la gestión de análisis con procedimientos correctos, hacer las cosas bien y para satisfacer al paciente, según lo asevera el Consejo Canadiense de Acreditación de los Servicios de Salud ¹.

Con base en lo antes expuesto se puede utilizar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), que incluye precisión, confiabilidad y puntualidad de los resultados informados y está basado en Normas Internacionales, tales como la Organización Internacional de Normalización (ISO) específicamente lo establecido en la ISO 15.189 y el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI), y adicionalmente las experiencias reportadas por el Colegio Americano de Patología (CAP) ² cubriendo estos la fase preanalítica, analítica y postanalítica, lo que puede permitir al laboratorio obtener el reconocimiento formal para la competencia técnica si se lo planteara como meta.

Es importante señalar que la implementación de modelos de Acreditación en Laboratorios Clínicos a través de Organismos Nacionales de Acreditación en la región latinoamericana, no ha presentado un alto interés. Esto se evidencio en un estudio llevado a cabo en el 2019, donde se analizó la información recopilada de un total de 260 laboratorios (Colombia, Chile, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, México, Panamá) de los cuales, solo 11.9% (n = 31) refirieron estar acreditados bajo la Normativa ISO 15.189 y de ellos solo diez (10) laboratorios indicaron tener acreditada la disciplina microbiología ³.

En Venezuela, el primer y único laboratorio clínico acreditado por el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER) desde el año 2017 hasta la actualidad y bajo la norma ISO 15.189 (requisitos particulares para la calidad y la competencia), se encuentra en la ciudad de Valencia y desde el 2016 participo de manera activa bajo el Programa de Requisitos Mínimos de la Calidad implementado por La Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela

(FECOBIOVE) hasta el 2018, siendo así protagonista de la historia de la calidad de Venezuela ⁴.

En los países en vías de desarrollo, y por ende de bajos recursos, la Bacteriología no se beneficia de los programas de control y avances en la implementación de sistemas de calidad, bien sea por los costos o por la dificultad de encontrar los materiales adecuados. Se puede tomar como claro ejemplo de esta situación, algunos países de Latinoamérica, es por ello que en Venezuela, para poder alcanzar la ampliación de la acreditación bajo la norma ISO 15.189, el prenombrado laboratorio acreditado definió en el 2018 una serie de acciones que le permiten asegurar una adecuada práctica en el aislamiento, identificación y caracterización de agentes etiológicos y sus correspondientes pruebas de susceptibilidad, lo que significa controlar una serie de factores y eventos que incluyen medios de cultivos, reactivos, instrumentos, procedimientos y capacitación permanente del personal. Todo esto con el firme propósito de lograr a través de una auditoria externa la acreditación en el análisis de urocultivo y antibiograma por método

convencional para la identificación de enterobacteriales otorgado por el órgano acreditador.

En el mismo orden de ideas se puede destacar que el objetivo de un SGC que comprende un control de calidad interno en bacteriología, es el monitoreo de la exactitud y precisión de los procedimientos utilizados en la realización de las pruebas bacteriológicas durante las fases preanalítica, analítica y postanalítica garantizar la calidad de los reactivos e instrumentos usados en cada prueba, verificar el desempeño del personal que ejecuta la prueba y la lectura e interpretación de resultados, así como mantener normas de higiene y bioseguridad dentro del área de procesamiento.

Cabe mencionar que específicamente el área de Bacteriología dentro de un laboratorio clínico incluye múltiples especímenes, indicaciones y requisitos para el muestreo y transporte, asimismo requiere de operadores calificados, por lo que la automatización no es fácil en todas las localidades y países, adicionalmente deja a discreción del profesional, muchos aspectos del

análisis tales como, contaminación o flora colonizadora, resultados preliminares de las tinciones y los cultivos en curso ¹.

Por lo antes mencionado se plantea demostrar la experiencia de ejecutar un SGC en bacteriología en el primer y único laboratorio para la fecha acreditado bajo la prenombrada norma ISO, que funcione, logre los objetivos trazados y se rija por los principios de calidad, entre ellos, una mejora continua de los servicios brindados por el laboratorio apegados a los estándares internacionales.

DESARROLLO

Elementos para la obtención de la ampliación de la acreditación en bacteriología

Se toma en consideración la importancia de emitir un resultado confiable y veraz en el área de bacteriología, el laboratorio decidió apegarse a los estatutos dictados por el órgano acreditador en Venezuela, utilizando como norma regulatoria la ISO 15.189; que no solo le permitió obtener la ampliación sino garantizar la calidad de su servicio en esta área, mediante la estandarización del proceso. Dentro de los elementos

necesarios para esta ampliación tenemos las condiciones ambientales, los medios de cultivos, reactivos, instrumentos, procedimientos y capacitación permanente del personal, muchas de las cuales ya se llevaban a cabo gracias a el SGC que ya se había acreditado para otros análisis ⁵.

Condiciones ambientales

Las condiciones ambientales del laboratorio, deben estar acorde a la naturaleza, tipo y volumen de ensayos solicitados al mismo, así como el tipo de muestra a ser examinada, los requerimientos para ejecutar estas pruebas y la protección del personal que labora y el medio ambiente⁶.

Para iniciar el análisis se debe verificar que las condiciones ambientales del laboratorio se mantengan en un rango comprendido entre 18-25 °C con una humedad de 40-80 %. Del mismo modo se deben implementar actividades para garantizar la esterilidad del área y los implementos a utilizar⁴. En tal sentido la Guía de Aplicación de Condiciones Ambientales del Sistema de Acreditación Ecuatoriana hace referencia a otras variables tales como el recambio de aire por hora el

cual sugiere un mínimo de 6 recambios de aire por hora, suficiente iluminación, pintura lavable sin poros, bacteriostática y uniones de pared a pared redondeadas. Dentro del laboratorio se dispone de un microambiente (Cámara de seguridad biológica) con la finalidad de proporcionar protección tanto personal como ambiental de partículas biológicas de riesgo, este equipo cuenta con un sistema de Luz UV y un filtro que brinda alta eficiencia para capturar las partículas del aire, esto se logra mediante la implementación de un filtro HEPA (Alta Eficiencia para Partículas de Aire ⁷.

Medios

Un plan de aseguramiento de la calidad interno considera aspectos tales como la variabilidad en la composición de los medios de cultivo preparados u obtenidos comercialmente; de esta forma, la precisión y exactitud del método, pueden ser controladas en base al uso de cepas bacterianas de referencia cuyos patrones son conocidos. Un Sistema de Calidad incluye acciones diseñadas para dar seguimiento y evaluar la calidad en el transcurso del proceso en todas sus

etapas, proporcionando así la confianza adecuada de que un producto cumplirá con los requisitos de calidad establecidos⁸.

La conservación de las cepas se realizó por el método de congelación y se emplearon como agentes crioprotectores glicerol y/o aceite mineral ⁹. Adicionalmente se utilizó el caldo Brain Heart Infusion (BHI) como medio nutritivo que permite el crecimiento de una amplia variedad de microorganismos.

Como control de calidad de medios de cultivos deshidratados se debe tener en cuenta el ambiente de almacenamiento, especialmente después de abrir el recipiente, la pérdida de calidad de estos medios se verifica por un cambio en las características de flujo de polvo, pérdida de la homogeneidad, apelmazamiento y cambios de color. En el caso de los medios comerciales se realiza el monitoreo del rendimiento de cada nuevo número de lote y se debe verificar sus características utilizando cepas de referencia¹⁰.

El manual de procedimiento del laboratorio acreditado al cual hacemos referencia indica las pautas a seguir

para la validación de los medios, estas incluyen:

La esterilidad de cada lote elaborado, ya que es uno de los aspectos más importantes al momento de hacer uso del agar o caldo preparado. Esta se verifica incubando una cantidad representativa (5% de cada lote) a una temperatura de 36-38°C por un tiempo de 24-48h, aunque también es recomendable incubar a temperaturas de 20-25°C por 5 días para asegurar que tampoco hay contaminación por hongos, si hay crecimiento se debe rechazar el lote.⁵

Los medios de cultivo una vez probados se deben utilizar a temperatura ambiente, por lo que se recomienda retirarlos de refrigeración con 2 horas de antelación antes de su uso, hay que asegurarse que las placas estén libres de humedad y que no presenten signos de secado en el borde de los medios, si existe agua en la superficie del agar, las placas pueden colocarse en la estufa de incubación a 35-37°C de 10 a 15 minutos con la tapa ligeramente entreabierta. El control de calidad de los medios es responsabilidad del fabricante, sin embargo, la calidad de estos debe ser

probada por el laboratorio debido a los cambios que pueden ocurrir después de la reconstitución y esterilización ⁵.

Otros aspectos a evaluar son las características y propiedades físicas (decoloración, cambios de color o hemolisis, formación de cristales, gelificación, distribución en la placa de Petri, deshidratación, contaminación, pH.) capacidad de crecimiento bacteriano (recuperación o supervivencia de microorganismos debe alcanzar un mínimo de 70% en medios no selectivos y 50% en medios selectivos) selectividad (se debe alcanzar un mínimo de 50% de crecimiento del microorganismo diana) y alto porcentaje de recuperación y promoción bacteriana (se utilizan cepas de referencia) ⁵.

El Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) recomienda el uso de cepas del American Type Culture Collection (ATCC®) para el control de calidad interno de los medios de cultivo ⁸; es por ello que en el laboratorio acreditado se siguen las siguientes pautas:

MEDIO	TIPO DE MEDIO	CONTROL DE CALIDAD	
		MICROORGANISMOS	CRECIMIENTO
Agar sangre	Nutritivo y diferencial	Cepa control <i>S. aureus</i> ATCC 25923	Crecimiento betahemolisis
		Cepa control <i>S. aureus</i> ATCC 25923	Sin crecimiento del microorganismo
Agar MacConkey	Selectivo, Diferencial	Cepa control <i>E. coli</i> ATCC 25922	Crecimiento de colonias rosas a rojas
		Cepa control <i>P. auriginosa</i> ATCC 27853	Crecimiento de colonias incoloras
Urea	Diferencial	Cepa control <i>P. mirabilis</i> ATCC 12453	Cambio a rosa
		Cepa control <i>E. coli</i> ATCC 25922	Sin cambio de color
MIO	Diferencial	Cepa control <i>E. coli</i> ATCC 25922	Motilidad (turbidez), indol (color rojo) y la ornitina (color morado) positivas
		Cepa control <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	Motilidad (transparente con digitaciones), indol (color amarillo) y la ornitina (degradación del color morado) son negativas
Agar SS	Selectivo, Diferencial	Cepa control <i>Salmonella enterica</i> ATCC 14028	Crecimiento, colonias incoloras, con/sin precipitado negro
Agar manitol	Selectivo y diferencial	Cepa control <i>S. aureus</i> ATCC 25923	Crecimiento y viraje de color a amarillo.
		Cepa control <i>P. mirabilis</i> ATCC 12453	Sin crecimiento

Agar XLD	Selectivo y diferencial	Cepa control <i>Salmonella enterica</i> ATCC 14028	Crecimiento, colonias incoloras, con/sin precipitado negro
Agar tripticasa de soya	Nutritivo	Cepa control <i>S. aureus</i> ATCC 25923 Cepa control <i>E.coli</i> ATCC 25922	Crecimiento de los microorganismos
Agar lisina hierro	Diferencial	Cepa control <i>Salmonella enterica</i> ATCC 14028 Cepa control <i>P. mirabilis</i> ATCC 12453	Reacción alcalina de color purpura con producción de sulfuro El bisel es alcalino (color vinotinto) con taco ácido con o sin producción sulfuro
Agar levine	Selectivo/ Diferencial	Cepa control <i>E.coli</i> ATCC 25922 Cepa control <i>P. auriginosa</i> ATCC 27853 Cepa control <i>S. aureus</i> ATCC 25923	Crecimiento de colonias de color negro azuladas con brillo metalico Crecimiento de colonias incoloras Sin crecimiento del microorganismo
Caldo tioglicolato	Enriquecido	Cepa control <i>S. aureus</i> ATCC 25923	Se observa el caldo turbio y el subcultivo tiene las características propias del microorganismo
		Cepa control <i>S. aureus</i> ATCC 25923	Crecimiento de los

Caldo nutriente	Enriquecido	Cepa control <i>E.coli</i> ATCC 25922	microorganismos
Caldo selenito	Enriquecido	Cepa control <i>Salmonella entérica</i> ATCC 14028	Se observa el caldo turbio y el subcultivo tiene las características propias del microorganismo

Tabla 1: Medios de Cultivo Primario / Control de Calidad

Fuente: Elaboración propia

Prueba de susceptibilidad

Las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana se basan en la evaluación in vitro de la capacidad que tienen los antibióticos o agentes antimicrobianos de inhibir el crecimiento bacteriano. El método de difusión de disco es una de las técnicas del laboratorio para hacer el estudio de la susceptibilidad antimicrobiana. El personal calificado de turno hace uso de su criterio para relacionar el posible microorganismo que va a identificar según el tipo de muestra, la clínica del paciente y las observaciones macroscópicas o coloración de Gram luego de las 24 horas de incubación para elegir los antibióticos a evaluar; se selecciona la plantilla de prueba de susceptibilidad antimicrobiana contenida en los procedimientos que corresponda al microorganismo y muestra en estudio. Las técnicas para la preparación del

inoculo, la inoculación de la placa, la aplicación de los discos de antibióticos y la lectura e interpretación de los halos de inhibición se encuentran contenidas en los procedimientos documentados del SGC ⁶.

Se realizan pruebas de control de calidad para la verificación del método utilizando el género y especie bacteriano indicados en el CLSI M100 o de acuerdo a lo establecido en el inserto del reactivo correspondiente al antimicrobiano en estudio, para esto se cumple con un plan que consiste en realizar 20 pruebas consecutivas en el cual el personal adiestrado registra los resultados para cada agente y antimicrobiano haciendo uso de los documentos de calidad del laboratorio acreditado (ISBN), esto se realiza cuando se desea incluir un nuevo agente antimicrobiano al sistema para demostrar su eficiencia ⁶.

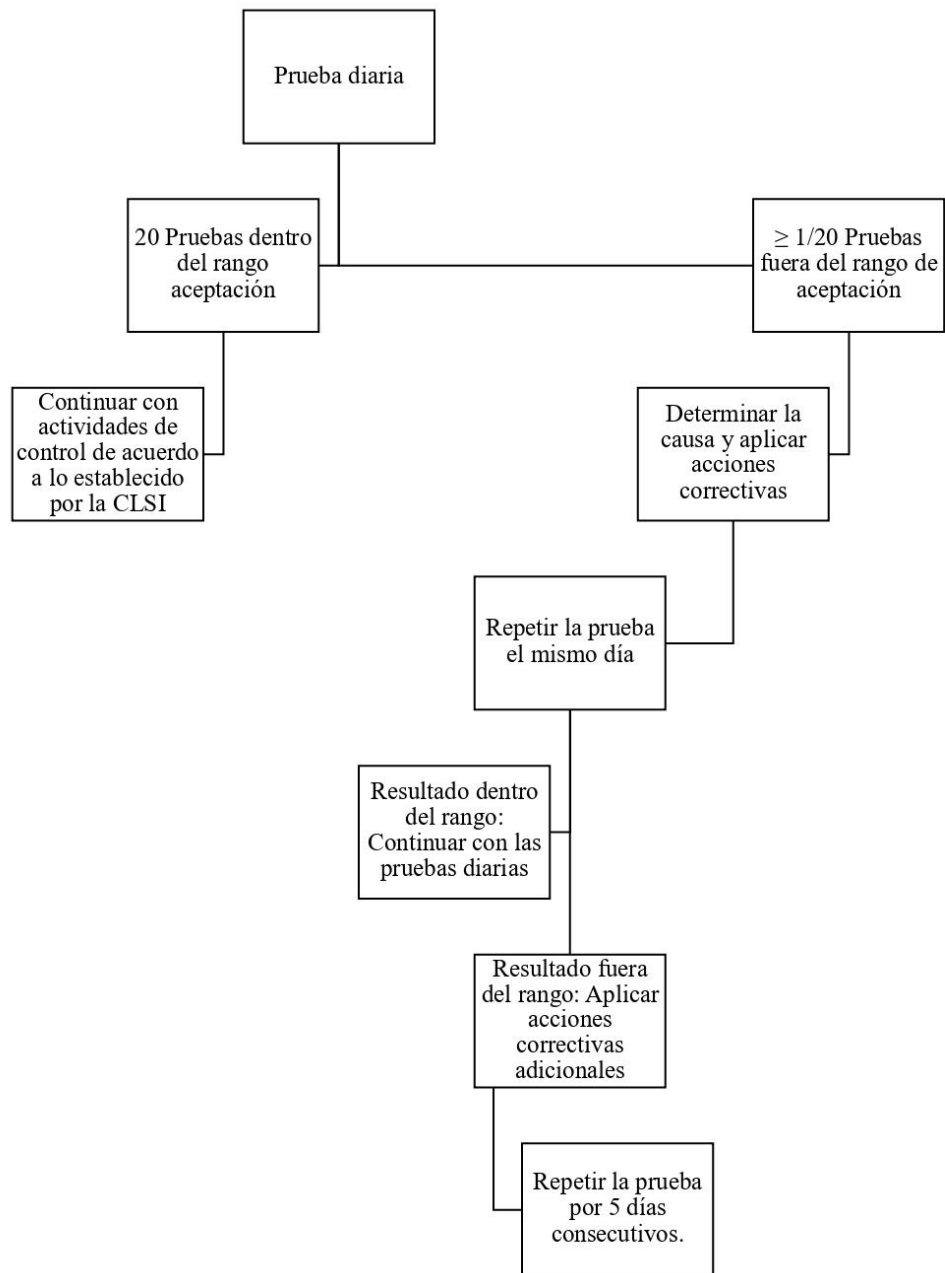


Figura. 1 Esquema. Control de calidad discos de difusión en frecuencia diaria.
Fuente: Elaboración propia.

Una vez se ha demostrado la eficiencia satisfactoria del plan de control de calidad diario de 20 pruebas consecutivas, se continúa aplicando el control de calidad a los discos de acuerdo a lo establecido por la CLSI, Si uno de los resultados de los controles resulta fuera del rango de aceptación se deben analizar los posibles errores involucrados y aplicar las medidas correctivas. En caso de cambiar el número de lote del reactivo o probar una nueva marca comercial se deberá aplicar control de calidad solo 1 día, de encontrarse dentro de los rangos establecidos continuar con la actividad del “Plan de Aseguramiento de la Calidad”⁶.

Bajo intervalos de tiempo establecidos en la documentación del proceso el personal del área de bacteriología discute si las plantillas de susceptibilidad antimicrobiana aplicadas hasta el momento siguen vigentes para hacer un buen diagnóstico o deben hacer uso de nuevas estrategias, incorporar o desincorporar algún antibiótico (CLSI). El control de carga antimicrobiana se realiza de acuerdo a lo establecido en la CLSI M100 con el uso de cepas control ATCC⁶.

Control de calidad en la etapa pre-analítica y post-analítica

Según algunas publicaciones se indica que el 62% de los errores que afectan el resultado provienen de las fases preanalítica y el 23% proviene de la fase postanalítica⁹, se entiende que es de gran importancia asegurar que en estas fases se cumpla el control de calidad, para lo cual el laboratorio cuenta con pautas establecidas en sus procedimientos, que se deben cumplir a cabalidad. La toma, manejo y procesamiento de la muestra antes de realizar el análisis son fundamentales. En tal sentido para obtener resultados confiables, no solo se debe verificar que la fase analítica es llevada a cabo de la mejor manera, ya que en ella según el mencionado estudio solo se produce el 15% de los errores, sino también las actividades de las otras fases.

Con base en lo anteriormente planteado, los resultados de los urocultivos dependen en gran medida de una muestra adecuada, debido a que los riesgos de contaminación por microorganismos no relevantes patológicamente pueden arrojar resultados erróneos. Además, hay otros factores, como la calidad de la técnica

empleada, la adecuada manipulación del equipo y el uso de reactivos. La solicitud inadecuada de un análisis es la causa de innumerables errores y retrasos en el proceso analítico. Es imprescindible disponer de forma inequívoca de los datos del paciente (nombre, apellidos, edad), al médico y servicio solicitante. También es importante conocer el diagnóstico o sospecha clínica para evitar la innecesaria repetición de pruebas.

Entre los errores postanalíticos los más frecuentes son la revisión defectuosa de los resultados por el laboratorio, el extravío y la demora en la entrega de los informes, y la falta de notificación de incidencias al médico responsable del paciente. La implantación de sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos implica la gestión del proceso total. La mejora continua se fundamenta en la utilización de las acciones correctivas y preventivas y en el control de los indicadores de los procesos, con objeto de gestionar y disminuir de manera objetiva todos los errores generados en la realización de la actividad de los laboratorios clínicos ¹¹.

Otros controles de calidad aplicados

La organización gestiona mensualmente muestras de valor conocido para evaluar la reproducibilidad, teniendo una muestra gestionada con el mismo método, pero por diferente bioanalista, dichas muestras pueden ser patológicas o no ⁵.

En el mismo orden de ideas, se gestionan periódicamente pruebas sobre los colorantes utilizados, para evaluar su respuesta ante diferentes cepas y de esta forma garantizar su viabilidad.

Seguimiento a las actividades de calidad

En función a las actividades establecidas, la dirección de calidad evalúa los resultados a lo largo del proceso revisando su conformidad, según los parámetros establecidos y gestionando acciones correctivas, preventivas o de mejora según sea requerido. 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 ⁵.

En función a los mismos objetivos, también se le hace seguimiento a la

correcta ejecución de las actividades planteadas en los programas de mantenimiento de equipos e instalaciones, los cuales generan sus respectivos registros.

CONCLUSIONES

Este documento tiene como propósito estimular y fomentar la implementación de programas de control de calidad en todo laboratorio clínico, especialmente en el área de bacteriología, ya que la Organización posee un SGC robusto que ha sido auditado por el ente acreditador y puede servir de estímulo al Gremio. Este programa en bacteriología incluye un Manual de Procedimientos, una validación de metodologías y equipos, el desarrollo de ciclos de educación continua que impulsa la cultura de la calidad dentro de la Organización y que permite, la correcta valoración de las pruebas de laboratorio, los agentes causales de enfermedades, el conocimiento de la microbiota, la taxonomía bacteriana y la interpretación correcta de las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos, del mismo modo, el programa de control de calidad incluye procesos de

bioseguridad y supervisión sobre los resultados generados en el trabajo diario. Es por ello que esta experiencia en bacteriología con la ISO 15.189, puede facilitar la implementación de Programas de Control de Calidad en entornos hospitalarios con contexto de bajos recursos económicos.

REFERENCIAS

1. Forbes B, Sahm D & Weissfeld A. Quality in the clinical microbiology laboratory. Diagnostic Microbiology. 10th ed, Mosby:USA 1998.
2. Procop GW, Nelson SK, Blond BJ, Souers RJ, Massie LW. The Impact of Transit Times on the Detection of Bacterial Pathogens in Blood Cultures: A College of American Pathologists Q-Probes Study of 36 Institutions. Arch Pathol Lab Med. 2020 May;144(5):564-571.
3. Carboni-Huerta R, Sáenz-Flor K. Acreditación ISO 15189 en américa latina: percepción en laboratorios de la región. Rev Mex Patol Clin Med Lab 2019; 66 (3): 143-153.
4. Pasquel M. La acreditación en latinoamérica con la norma 15189 para los laboratorios clínicos. Rev Lab Clin. 2018;11(1):1-5.
5. Marrero S. Procedimientos de sistema de gestión de la calidad. Venezuela: laboratorio de referencia marrero blanco; 2021. isbn: 978-980-18-2137-3
6. Espinoza E. Guía G02. Aplicación de condiciones ambientales en los laboratorios clínicos. Servicio de Acreditación Ecuatoriano [Internet]. 2017 [consultado 10 de marzo 2022] Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/G02-R00-Guia-para-la-aplicacion-de-condiciones-ambientales-en-labs-clinicos.pdf>.
7. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. WHO [Internet] 2003 [consultado 9 de marzo 2022] Disponible en: <https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Labbiosafety.pdf>.
8. Araya I, Prat S, Ramírez V. Recomendaciones para el control de calidad en bacteriología: estudio de susceptibilidad antimicrobiana mediante difusión por disco. ISPCH [Internet] 2015 [consultado 11 de marzo 2022] Disponible en: https://www.ispch.cl/sites/default/files/Recomendacion_Contro_Calidad_Bacteriologia.pdf.
9. Gutiérrez S. Viabilidad y preservación de microorganismos. En Fundamentos de ciencias básicas aplicadas a la odontología. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 2006.
10. Morales-Parra GI, Castro-Amaris G, Mendoza-Bolaño YC, Rubiano-Orozco LA, Pacheco-Villa JM. Una mirada rápida al control de calidad interno en el quehacer diario del laboratorio de microbiología. Med. Lab: 2017; 23(9-10):459-474.
11. Carrero P, Plebani M, Errors in a stat Laboratory : Type and frecuencies 10 years later. Clim Chem 2007; 53:1338-1340

CORRESPONDENCIA

Sharim Marrero. Dirección: Laboratorio de Referencia Marrero Blanco C.A. Valencia, Edo. Carabobo, Venezuela. Teléfono: 0416-6482689.
Dirección de correo electrónico: sharimmarrero74@gmail.com