

Sesión mensual del 3 de Abril del 2008

NUEVAS GUÍAS EN MICROBIOLOGÍA Y SU APLICACIÓN

Los servicios del laboratorio clínico, incluyendo los servicios de consulta apropiados, son esenciales para la atención del paciente, y por lo tanto, deben estar disponibles para cumplir con sus necesidades y las del personal clínico responsable de su cuidado. Esto incluye solicitud, preparación del paciente, recolección de las muestras, identificación del paciente, transporte, almacenamiento, procesamiento y examen de muestras clínicas con la subsiguiente validación, interpretación e informe, así como la seguridad y la ética del trabajo clínico.

Sin embargo, cada uno de estos pasos resumidos como etapa preexamen, examen y postexamen, deben demostrar que son confiables y que sus resultados son técnicamente válidos. Algunos laboratorios dicen estar certificados y confían en su sistema de gestión, el cual no es suficiente para demostrar la competencia de un laboratorio para producir datos o resultados técnicamente válidos.

La acreditación le da un significado de independencia al laboratorio, por medio del cual, el usuario de sus servicios puede estar seguro que las pruebas son confiables, de la más alta calidad y realizados de acuerdo a las normas internacionales.

La Norma ISO 15189:2000, es una Norma mexicana voluntaria NMX-EC-15189-IMNC-2006 "Laboratorios Clínicos- Requisitos particulares para la calidad y la competencia", y está basada en las Normas NMX-EC-17025-IMNC y NMX-CC9001-IMNC, que proporcionan los requisitos relevantes para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos.

Es entonces con base en esta Norma que en febrero de 2007 se reunió en las instalaciones de la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) un grupo de expertos convocados por la misma entidad, para elaborar unas guías que sirvieran de base para evaluar a todos aquellos laboratorios que buscaran la acreditación en el área de Microbiología basados en la Norma ISO 15189: 2000.

Esta actividad reunió a expertos de diversas instituciones tanto públicas como privadas que, a través

de sesiones, propusieron una manera de evaluar equitativamente tanto a los pequeños como a los grandes laboratorios, incluyendo a institutos y a empresas privadas. Es importante destacar que hasta antes de esto, no existía la manera de estandarizar los parámetros que pudieran decir la forma correcta del trabajo diario en el Laboratorio de Microbiología.

Las guías se elaboraron de acuerdo a la Norma 15189, y únicamente se fueron adicionando en cada punto los requisitos mínimos indispensables que se debían cumplir en el caso de que un laboratorio buscara la acreditación por dicha Norma.

Así pues, en el punto 5.1 de la Norma que se refiere a personal, se está pidiendo la experiencia en el área tanto del responsable como del personal técnico, que demuestren su competencia, mediante exámenes escritos y visuales que puedan ser evaluados de manera periódica. En el punto 5.2 donde se habla de instalaciones y condiciones ambientales, sólo se pide que el espacio físico esté bien delimitado y separado del resto de las áreas del laboratorio.

En el punto 5.3 se pide el equipo mínimo indispensable como son: incubadora, estufa, refrigerador y centrífuga, por supuesto cada una con sus debidos controles de temperatura y sus calibraciones respectivas y dependiendo del alcance del laboratorio se pide, por ejemplo, que en caso de que el laboratorio prepare sus propios medios de cultivo, debe contar además con autoclave, balanza, potenciómetro y todos estos equipos calibrados con sus certificados correspondientes.

En el punto 5.4 que se refiere a la etapa de pre-examen (pre-analítica), se necesita contar con solicitudes explícitas para bacteriología donde se indique si el paciente ha recibido terapia antimicrobiana previa y además instructivos bien elaborados para muestras que requieren un proceso delicado antes de su análisis como es el caso del urocultivo.

En el punto 5.5 que corresponde a la etapa de examen (analítica), se hace énfasis en el control de calidad interno muy importante en: reactivos, tinciones, medios de cultivo, y además en cada una de las muestras que llegan al área de microbiología, cómo deben ser tratadas para su correcto modo de siembra y re-

cuperación de los microorganismos más exigentes. Y, finalmente, las características de las buenas prácticas para la elaboración de un antibiograma con metodologías e interpretaciones vigentes.

En el punto 5.6, aseguramiento de la calidad de los procedimientos de examen que hablan de la participación de laboratorio en programas de evaluación externa de calidad, los que se conocen actualmente como ensayos de aptitud.

El punto 5.7, procedimientos postexamen (postanalíticos), indica que se debe contar con estadística de positividad de patógenos de acuerdo al cultivo.

El punto 5.8, informe de resultados, solicita que la nomenclatura empleada para el informe de resultados debe cumplir con la indicada en el manual de taxonomía de Bergey.

Al final de la guía existe un apartado que habla de bioseguridad, donde se especifica que se debe declarar el nivel de bioseguridad que tiene el laboratorio y tener un manual de bioseguridad, debiendo tener proce-

dimientos o políticas para minimizar el riesgo de exposición a agentes infecciosos en concordancia con el nivel de bioseguridad que tiene el laboratorio. Es importante resaltar que no se va a solicitar la presencia de un Gabinete de Seguridad Biológica (GSB).

Dentro de los aspectos a destacar están la necesidad de tener procedimientos documentados para manipulación del material contaminado, el desecho de los medios de cultivos residuales y para casos de derrames o salpicaduras; y hacer énfasis en que no se debe reutilizar ni esterilizar material residual, se debe entregar a empresas autorizadas por SEMARNAT para su disposición final (aunque el laboratorio que lo reutilice deberá demostrar que su procesamiento cumple con las disposiciones legales disponibles).

M en C Carmen Melchor Díaz
Representante de la AMBC ante la EMA como
Experto Técnico en Microbiología.
calloysis@yahoo.com.mx