

Una mirada rápida al control de calidad interno en el quehacer diario del laboratorio de microbiología

A quick look at internal quality control in the daily routine of the microbiology laboratory

**Gloria I. Morales-Parra MSc¹,
Glorismar Castro-Amaris Microbio², Yulieth C. Mendoza-Bolaño Microbio²,
Luis A. Rubiano-Orozco Microbio², Janeth M. Pacheco-Villa Microbio²**

Resumen: el laboratorio de microbiología es un sistema complejo que implica muchos pasos para cada actividad, requiere de diversas personas y cuyos resultados analíticos generados deben ser lo más exactos posible. De no ser así, las consecuencias se pueden volver muy significativas, entre ellas, la realización de procedimientos innecesarios al paciente, los retrasos en la obtención de un resultado correcto y la ejecución de pruebas diagnósticas adicionales que se podían evitar. Estas consecuencias incrementan los gastos, tanto en términos económicos como en tiempo y esfuerzos del personal. La mayoría de las técnicas analíticas implican diversos procedimientos que están sujetos a cierto grado de imprecisión y posibilidad de error. Por tal razón, es importante la realización de un control de calidad interno que asegure que los productos finales o valores analíticos, que son producidos por un laboratorio, sean lo suficientemente fiables y adecuados para la finalidad que persiguen. De esta manera, un laboratorio microbiológico debe evaluar y documentar el desempeño de todos los aspectos de sus procedimientos, que incluye la calidad de la muestra, la eficiencia de los reactivos y antisueros, las coloraciones, los medios de cultivo, el funcionamiento de instrumentos o equipos, las cepas de referencia y la verificación o validación de los resultados obtenidos. El objetivo de este manuscrito es presentar una revisión bibliográfica sobre algunos elementos del laboratorio de microbiología susceptibles de control de calidad interno, como parte integral del trabajo diario del personal que labora en este.

Palabras clave: control de calidad, medios de cultivo, coloración y etiquetado, reactivos, equipos.

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. *Medicina & Laboratorio* 2017; 23: 459-474.

¹ Bacterióloga y Laboratorista Clínico, especialista en Microbiología Médica, MSc en Microbiología Molecular. Docente investigador, Universidad Popular del Cesar (UPC). Valledupar, Colombia. Correo electrónico: gloriaudes7@hotmail.com

² Estudiantes programa de Microbiología, Universidad Popular del Cesar (UPC). Valledupar, Colombia.

Conflicto de intereses: los autores declaran que no tienen conflictos de intereses
Medicina & Laboratorio 2017; 23: 459-474

Módulo 24 (Administración), número 17. Editora Médica Colombiana S. A. 2017[®]
Recibido el 04 de septiembre de 2017; aceptado el 16 de octubre de 2017

40. **International Organization for Standardization (ISO).** Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Guía para la preparación y producción de medios de cultivo. Parte 1: Directrices generales para el aseguramiento de la calidad para la preparación de medios de cultivo en el laboratorio (ISO/TS 11133-1:2009). 2009. Disponible: [http://www.en.aenor.es/DOCUMENTOS/NORMALIZACION/NORMAS NACIONALES/EXTRACTOS/\(EX\)JUNE-CEN_ISO\(TS_11133-1=2009\).pdf](http://www.en.aenor.es/DOCUMENTOS/NORMALIZACION/NORMAS NACIONALES/EXTRACTOS/(EX)JUNE-CEN_ISO(TS_11133-1=2009).pdf). Consultado: oct 2017.
41. **Miranda C, López L, Caballería AL, Martí AF.** Recomendaciones sobre el aseguramiento de la calidad de medios de cultivo y reactivos. En: Grupo Colaborador GEGMIC, ed. Recomendaciones generales para el control de calidad interno en Microbiología Clínica. Madrid, España: SEIMC; 2004: 15-36.
42. **March Rosselló GA, Bratos Pérez MÁ.** Antibiograma rápido en Microbiología Clínica. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2016; 34: 61-68.
43. **Araya-Díaz M, Prat-Miranda S, Ramírez-Muñoz V.** Documentos técnicos para el laboratorio clínico. Recomendaciones para el control de calidad en Bacteriología: estudio de susceptibilidad antimicrobiana mediante difusión por disco: Gobierno de Chile, Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública de Chile, Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia; 2015.
44. **Grupo para el Control de la Resistencia Bacteriana de Bogotá (GREBO).** Manual de actualización en resistencia bacteriana y normas CLSI M100-S20. Bogotá D.C., Colombia: República de Colombia, Alcaldía Mayor de Bogotá, Secretaría Distrital de Salud; 2010.
45. **Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Testing. CLSI supplement M100 (ed 27a). Pensilvania, Estados Unidos: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
46. **Rojo MD, Aguiar JM, Cercenado E, De Ory F, De La Rosa M.** Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad UNE-ENISO 15189 en el laboratorio de microbiología clínica: bacteriología y serología. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2010; 28: 629-637.
47. **Caballero E, Cooper Jd.** Manual de control de calidad en microbiología. 2006. República de Panamá, Caja de Seguro Social, Dirección Nacional de los Laboratorios Clínicos, Laboratorio Clínico Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid. Disponible: <http://studylib.es/doc/3171892/manual-de-control-de-calidad-en-microbiologia-clinica>. Consultado: oct 2017.
48. **International Organization for Standardization (ISO).** Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia (ISO 15189:2007). 2007. Disponible: <https://www.isotools.org/2012/03/13/iso-151892007-laboratorios-clinicos-requisitos-particulares-para-la-calidad-y-la-competencia/>. Consultado: oct 2017.
49. **International Organization for Standardization (ISO).** Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2005). 2005. Disponible: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-3:v1:es>. Consultado: oct 2017.
50. **Miranda C, Farga A, Lloret A, López L.** Recomendaciones para el control de calidad interno en equipos de uso general en el laboratorio de microbiología. En: Grupo Colaborador GEGMIC, ed. Recomendaciones generales para el control de calidad interno en Microbiología Clínica. Madrid, España: SEIMC; 2004: 45-54.
51. **Gimeno C.** Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2003; 21: 17-23.
52. **Rehnuma B, Ibrahim M, Nasir TA.** Quality Assurance and Quality Control in Clinical Laboratories. *Pulse* 2015; 8: 62-65.
53. **International Organization for Standardization (ISO).** Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (ISO/IEC 17025:2005). 2005. Disponible: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-2:v1:es>. Consultado: oct 2017.
54. **República de Colombia, Instituto Nacional de Salud, Dirección Redes en Salud Pública, Subdirección Gestión de Calidad de LSP.** Como implementar un programa de aseguramiento de calidad analítico. 2015. Disponible: <http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2016/Como%20implementar%20%20un%20programa%20de%20aseguramiento%20analitico.pdf>. Consultado: oct 2017.

Abstract: *The microbiology laboratory is a complex system, which involves many steps for each activity and different people, and where analytical results must be as accurate as possible. If the results are inaccurate, the consequences can be significant, including the performance of unnecessary procedures, delays in obtaining a proper result and implementation additional diagnostic tests that could be avoided. These consequences increase spending both economics terms as time and efforts of the staff. Most analytical techniques involve several procedures that are subject to some degree of imprecision and possibility of error. Therefore, it's important to apply an internal quality control that ensure that finished products or analytical values which are produced by a laboratory are sufficiently reliable and appropriate to the objective pursued. In this way, a microbiological laboratory must assess and document the performance of all aspects of its procedures that includes the quality of the sample, the efficiency of reagents and antisera, the staining, the culture media, the operation of instruments or equipment, the strains of reference, and the verification or validation of the results obtained. The aim of this manuscript is to present a literature review about some elements of microbiology laboratory that are susceptible of internal quality control, as an integral part of the daily work of the staff working in this one.*

Key words: *quality control, culture media, staining and labeling, reagents, equipment.*