



15º CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

MEMORIAS

TALLERES PRECONGRESO

Taller 1

[Seguridad del paciente en transfusión](#)

Armando Daniel Cortés Buelvas.

Taller 2

[Diagnóstico citológico de enfermedades transmitidas por garrapatas](#)

Sandra Liliana Ruiz Jiménez, Mavianis Pinilla Pérez.

Taller 6

[Implementación ISO 15189](#)

Aída Porras Caicedo – María Elvira Díaz Macías.

Taller 8

[Abordando la fase pre-analítica desde la normatividad y la práctica segura.](#)

Ernesto Casis Sáenz, Dra. Lourdes López, María del Pilar Rodríguez Ariza.

Taller 10

[Agregación plaquetaria – Test de RIPA](#)

Robert Cimino, Pilar Arbeláez Carrisoza

TALLERES

Taller 1

SEGURIDAD DEL PACIENTE EN TRANSFUSIÓN

Armando Daniel Cortés Buevas

Especialista en Anatomía Patología y Patología Clínica

Profesor Titular y Jefe del Departamento de Patología de la Universidad del Valle Director del
Hemocentro del Valle del Cauca, Cali Colombia acortes59@gmail.com

Presidente del Grupo Colaborativo Iberoamericano de Medicina Transfusional (GCIAMT)

“Hay algunos pacientes a los que no podemos ayudar, pero no existe ninguno al que no podamos dañar” Arthur Bloomfield.

Seguridad del paciente (SP) es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencia científica que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso (EA) o de mitigar sus consecuencias en el proceso de atención en salud. Los sistemas de hemovigilancia, han venido revelando por años que la mayoría de los EA corresponden a errores humanos en las categorías de transfusión del componente incorrecto, en la manipulación y almacenamiento de los productos y la transfusión innecesaria o inapropiada.

Hoy en día, un indicador revelador e imprescindible de una adecuada gerencia es hacer gestión sobre los EA como pieza fundamental de la calidad del cuidado médico. Esto requiere involucrar a toda la organización y comprometerla con el mejoramiento continuo de los procesos y la disminución de los errores. El reto es reducir el riesgo de daños innecesarios y el nivel de error a un mínimo aceptable.

El cuidado de la salud es un sistema imperfecto donde factores técnicos, organizacionales y humanos se conjugan para proveer la atención. Los factores reconocidos como ligados a los errores humanos incluyen: problemas de comunicación, permisividad (falta de supervisión), falta de competencia para la tarea, distracciones, mal trabajo en equipo, fatiga, falta de recursos, presiones externas e internas, falta de asertividad, estrés, falta de alerta situacional (qué ha pasado, qué puede pasar y que ésta pasando) y falta de adherencia a las normas.

Los errores pueden ser debido a fallas activas o latentes. Las fallas activas producen acontecimientos inmediatos e implican a los operadores de los sistemas

complejos tales como los profesionales de la salud; mientras que los errores latentes son inherentes al sistema, tales como la carga de trabajo, la formación insuficiente y el mantenimiento inadecuado de los equipos. Se presenta por ejemplo cuando se le administra una transfusión a un paciente equivocado porque los pacientes comparten el mismo nombre, o son parecidos. Puede suceder también porque el producto comparte la misma presentación física (plaquetas y plasma). Aunque parece poco probable que ocurran (por lo tanto no son tenidos en cuenta), estos factores se hacen evidentes cuando se realiza el análisis del error que se acaba de presentar y obliga al rediseño del proceso por la existencia de falla latentes

Se han sugerido siete actividades claves con las que los gerentes de las organizaciones deben comprometerse para lograr la SP:

1. Construir una cultura en seguridad del paciente.
2. Liderar y apoyar a su personal en los aspectos relacionados.
3. Integrar el concepto de riesgo a su actividad gerencial.
4. Promover el reporte de EA.
5. Involucrar a los pacientes y a la comunidad.
6. Aprender de los errores y compartir las lecciones aprendidas.
7. Implementar soluciones efectivas para prevenir el daño asociado.

Los errores en la atención suceden a diario, tanto en procesos clínicos básicos como prescribir un producto o canalizar una vena; como en procesos complejos. En la mayoría de los casos, ocurre el error pero no se produce daño. Con daño o no, las instituciones de salud tienen la obligación ética de realizar acciones tendientes a prevenir o evitar su recurrencia. Un requerimiento básico para evitar repetir un error es tener conciencia del error cometido. Esto hace necesario que las organizaciones comprometidas con la calidad implementen de manera sistemática mecanismos que permitan el conocimiento de los errores.

Un sistema de notificación de incidentes ayuda a los sistemas de atención de salud a: a) detectar y aprender de sus errores al proporcionar la información y b) revelar de manera eficaz los errores latentes en el sistema, detectando problemas no reconocidos anteriormente, el papel del error humano, y la generación de incidentes críticos.

Se han propuesto varios métodos para la investigación y el análisis de los eventos reportados que incluyen el análisis de causa raíz, AMFE (análisis de procesos y procedimientos para la prevención de riesgos), protocolo de Londres (investigación por sistema), SHELL (Investigación en factores humanos) y ANCLA FH (ingeniería de factores humanos).

En todo análisis de causa del error deben buscarse factores contribuyentes del paciente, del individuo, la tarea, la comunicación, el equipo etc.; incluyendo factores sociales como la formación, los equipos y recursos y las condiciones de trabajo y otros factores de entorno; al igual pueden existir factores mitigadores que han reducido o mitigado el impacto por acción u omisión.

Dado que la mayoría de los incidentes presentan patrones sistemáticos/ recurrentes, es importante gestionar todo tipo de riesgo en todos los niveles de la organización, es decir, no solo identificarlos, sino también valorarlos, cuantificarlos, analizarlos para el aprendizaje y la buena gestión de riesgos buscando mejorar la sanidad y SP. La gestión del riesgo permite mediante el análisis de las probabilidades de cada riesgo e impacto, establecer una matriz de riesgos y realizar análisis de modo de fallos y sus efectos

En toda la atención sanitaria, la identificación incorrecta de los pacientes continúa dando como resultado errores de medicación, errores de transfusión, errores de prueba, procedimientos en la persona incorrecta y de alta de bebés que se entregan a las familias equivocadas, además incidentes y casi errores relacionados con la pérdida de pulseras o brazaletes con información incorrecta. La utilización del brazalete identificativo y de un sistema de código de barras son dos herramientas que pueden ayudar significativamente a la disminución de los problemas asociados, y no cabe duda de que, la adecuada concientización y educación del personal son el punto de partida fundamental.

Es ampliamente reconocido en la actualidad que los hospitales están enfocados en sistemas para la seguridad del paciente donde el uso de computadores y demás equipos relacionados con la informática en la atención de pacientes, disminuye la probabilidad de que ocurran errores tanto en los procesos administrativos como clínicos. Igualmente las técnicas de automatización correctamente diseñadas servirían para normalizar el flujo de trabajo y reducir los pasos propensos a errores, reducir los errores por factores humanos, tales como el estrés, la fatiga, la negligencia y las limitaciones cognitivas.

En la salud los trabajadores que desarrollan un efectivo trabajo en equipo, son los llamados a tener mayor eficiencia, menor incidencia de EA y mejores resultados clínicos. Varios reportes muestran buenos resultados utilizando la metodología de los equipos de alto desempeño en los servicios de salud para la solución de problemas, para manejar situaciones complejas y para manejar patologías complejas. Los trabajadores de salud deben aprender a gestionar los errores en un sistema defectuoso. Ningún individuo es el único responsable de la atención completa del paciente en el sistema sanitario actual.

La reducción de errores debe ser un objetivo explícito de la organización, y una parte importante de la agenda de la gerencia. Los problemas de seguridad deben ser uno de los principios rectores de los estándares de acreditación exigidos por cada sector de la salud.

Lograr una cultura de la SP es tener conciencia de que en la atención del paciente las cosas pueden salir mal, ser capaz de reconocer los errores, aprender de ellos y actuar para mejorar la atención. El desarrollo de una cultura de seguridad requiere sistemas de apoyo a la notificación de errores, así como una cultura de aprendizaje justo y flexible

Las características básicas de una cultura de seguridad incluye un compromiso de la organización con la calidad, la información sin barreras de los EA, investigaciones rápidas y exhaustivas de los incidentes de seguridad del paciente, una amplia comunicación formal e informal y el intercambio informal de los aspectos de seguridad, el aprendizaje organizacional después de un incidente, capacitación y educación del personal en SP, y equipos de trabajo en torno a los temas de seguridad. Cambiar la cultura es difícil, ya que implica la modificación de una conducta arraigada y factores intangibles como la dirección de la organización, la visión y las estrategias.

Bibliografía

1. Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, et al. 'Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff (Millwood)* 2011;30:581–9.
2. Fung A. Medical errors cost health care system billions. Apr, [accessed june 25, 2013].
3. Cheung DS, Kelly JJ, Beach C, Berkeley RP, Bitterman RA, Broida RI, et al. Improving handoffs in the emergency department. *Ann Emerg Med* 2010;55:171–80.
4. Pham JC, Aswani MS, Rosen M, Lee H, Huddle M, Weeks K, et al. Reducing medical errors and adverse events. *Annu Rev Med* 2012;63:447–63
5. Sherbino J, Yip S, Dore KL, Siu E, Norman GR. The effectiveness of cognitive forcing strategies to decrease diagnostic error: an exploratory study. *Teach Learn Med* 2011;23:78–84. .
6. Kalra J. Medical errors and patient safety: strategies to reduce and disclose medical errors and improve patient safety. De Gruyter; 2011
7. Darosa DA, Pugh CM. Error training: missing link in surgical education. *Surgery* 2012 Feb;151:139–45
8. Paxton JH, Rubinfeld IS. Medical errors education: a prospective study of a new educational tool. *Am J Med Qual* 2010;25:135–42.

Taller 2

DIAGNÓSTICO CITOLÓGICO DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR GARRAPATAS

Sandra Liliana Ruiz Jiménez

Bacterióloga y Laboratorista Clínico UCMC, MSC Microbiología Clínica USB

Mavianis Pinilla Pérez

Bacterióloga CURN, Esp. Microbiología Clínica MSC Microbiología Clínica USB

Las Enfermedades transmitidas por picadura de garrapata (ETPG) son un grupo de patologías zoonóticas frecuentes en las zonas subtropicales, transmitidas por artrópodos de la familia Ixodidae y que causan graves problemas de salud a los animales y el hombre (1-3). Al encontrarlas en una región estas deberían ser consideradas como un evento relevante para la salud pública. Por otro lado, la gran mayoría de los agentes causales de ETPG son parásitos Hemotrópicos, razón por la cual pueden ser identificados en sangre. Actualmente existen múltiples técnicas para la identificación de estas infecciones: que incluyen técnicas citológicas, técnicas inmunológicas, técnicas de biología molecular y cultivos.

El diagnóstico citológico de este grupo heterogéneo de enfermedades requiere de la aplicación de múltiples técnicas de montaje y tinción. La primera técnica utilizada para la identificación de estos microorganismos fue la tinción de MayGrünwald-Giemsa, empleando el método descrito por Lestoquard en 1935, como su nombre lo indica, el método combina las técnicas de coloración desarrolladas por May-Grünwald y Giemsa, por lo que es considerada una coloración derivada de Romanowsky (4). Existen diversas técnicas citológicas útiles para el diagnóstico de las ETPG, la mayoría de ellas son derivadas de Romanowsky y sirven para identificación en sangre o tejidos de microorganismos Rickettsiales (Ehrlichia, Anaplasma, Rickettsia, y el agente de la Rickettsiosis intrapaquetaria humana), Espiroquetas, Parásitos (Apicomplexa y microfilarias) y Micoplasmas hemotrópicos; dado que no existen reportes de cuerpos de inclusión virales para las EPTG, el diagnóstico citológico no es útil en este último caso.

Considerando que la tinción de Romanowsky es una técnica de tinción modelo, que fue antecesora de varios métodos distintos, pero basados en principios similares, entre los que se incluyen las tinciones de Giemsa, Jenner, Wright, Field, y Leishman los cuales son utilizadas para diferenciar distintos tipos de células en especímenes patológicos; es necesario mencionar su fundamento para orientar las bases del funcionamiento de otras tinciones similares, este lo podemos resumir así: colorantes ácidos, que en solución acuosa son aniónicos, tiñen las estructuras básicas Catiónicas. Así mismo, los colorantes básicos que en solución acuosa son catiónicos, teñirán las estructuras ácidas aniónicas, finalmente las estructuras

neutras, con equilibrio de cationes y aniones, toman los dos colorantes (5,6). Otras tinciones empleadas para el diagnóstico de estas patologías son la Tinción de Vago, de probada efectividad para algunas especies de espirilos; la técnica de tinción de Giménez que usa tinciones biológicas para detectar e identificar infecciones bacterianas (*Rickettsias*) en muestras de tejidos; esta técnica tiene un gran valor para la detección de bacterias fastidiosas y de crecimiento lento (7).

En cualquier caso toda tinción, previo su uso diagnóstico deberá ser estandarizada y probada, a fin de definir la composición de la misma, haciendo que sea reproducible y definiendo según el caso los tiempos óptimos de coloración (8-9).

Este tipo de técnicas se considera como de referencia, para Ehrlichiosis y Anaplasmosis en animales, pues se ha demostrado que hasta en un 80% de los pacientes se encuentran las mórulas características (10-11).

Por otro lado, los resultados de las tinciones derivadas de Romanowsky de los frotis, sirven para demostrar la presencia de las espiroquetas en la Borreliosis, adicionalmente en este caso las tinciones de plata también permiten la confirmación en los cortes histológicos de diversos tejidos de los pacientes que fallecen, principalmente aquellos que no recibieron tratamiento, el bazo es el órgano donde los microorganismos son más numerosos y forman verdaderos abscesos (12-13).

Para la aplicación del diagnóstico citológico en muestras de sangre venosa en el laboratorio clínico se ha implementado y estandarizado un algoritmo para la realización de múltiples tinciones que incluyen Hemacolor, Wright, Vago, Field, Giemsa y Giménez, en las que la verificación de un mínimo de 500 campos por cada lámina observada, maximiza las oportunidades de hallazgo de microorganismos (14-16). Adicionalmente, con el fin de detectar la presencia de microfilarias y tripanosomas estos son concentrados empleando el método de Woo (17-18). Por otro lado también se realiza el extendido en capa blanca que permite concentrar a los agentes de Ehrlichiosis, Anaplasmosis, *Rickettsiosis* plaquetaria humana para facilitar su búsqueda (19).

Si bien las técnicas citológicas pueden ser dispendiosas y lentas (por la cantidad de coloraciones y el tiempo de lectura de cada lamina) y tienen una limitada sensibilidad, el uso de estas constituye la metodología más accesible para la identificación de múltiples ETPG en una sola muestra, por lo que es idónea para la realización de un tamizaje amplio, también resulta el método más rápido, para tomar una determinación en relación a la clínica del paciente y uno de los menos costosos, sin requerimientos de equipos especiales (realizable por un laboratorio con equipos de nivel uno de complejidad). Una limitación que presenta el método es que no es útil para determinar *Rickettsia*, al ser esta una bacteria que se encuentra en el endotelio, la muestra de sangre no es óptima para efectuar este diagnóstico.

Bibliografía

1. Anderson JF. The natural history of ticks. *Medical Clinics of North America*. 2002;86(2):205-18.
2. Rodrigo RC, Manuel FR, Enrique RRE, Zeferino GV, Jorge FG. Manual de Control Integral de la Garrapata *Rhipicephalus (Boophilus) Microplus* del Ganado Bovino en el Estado de México. 2011.
3. Doan-Wiggins L. Tick-borne diseases. *Emergency medicine clinics of North America*. 1991;9(2):303-25.
4. Donatien A. LA. Existencia en Algeria d'une rickettsia du chien. *Bull Soc Pathol Exot*. 1935;48:418-9.
5. Horobin R, Walter K. Understanding Romanowsky staining. *Histochemistry*. 1987;86(3):331-6.
6. Marshall P, Bentley S, Lewis S. Staining properties and stability of a standardised Romanowsky stain. *Journal of clinical pathology*. 1978;31(3):280-2.
7. Bello SyR, Flor. Manual De Procedimientos Para El Diagnóstico Por Laboratorio De Rickettsiosis. In: social Mdp, editor. Primera edición ed. Bogota D.C., Republica de Colombia Instituto nacional de salud 2011. p. 19.
8. Lyon H, De Leenheer A, Horobin R, Lambert W, Schulte E, Van Liedekerke B, et al. Standardization of reagents and methods used in cytological and histological practice with emphasis on dyes, stains and chromogenic reagents. *The Histochemical Journal*. 1994;26(7):533-44.
9. Lyon H, Horobin R. Standardization and standards for dyes and stains used in biology and medicine. *Biotechnic & Histochemistry*. 2007;82(1):1-11.
10. Rotondano TE dF, de Almeida AMP, Lustosa EMC, Cordeiro AA, Camboim EKA, de Azevedo SS, et al. An assessment of whole blood and fractions by nested PCR as a DNA source for diagnosing canine ehrlichiosis and anaplasmosis. *The Scientific World Journal*. 2012;2012.
11. Bakken JS, Dumler JS. Clinical diagnosis and treatment of human granulocytotropic anaplasmosis. *Annals of the New York Academy of Sciences*. 2006;1078(1):236-47.
12. Escudero-Nieto R, Guerrero-Espejo A. Enfermedades producidas por *Borrelia*. *Enfermedades infecciosas y microbiología clínica*. 2005;23(4):232-40.
13. GEORGES P, Hall C, NEAL A, MARCY MRB. Enfermedades infecciosas en pediatría. Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas de la American Academy of Pediatrics Traducción de Editorial Medica Panamericana SA Madrid España PC. 2002:229- 36.
14. Dumler JS, Madigan JE, Pusterla N, Bakken JS. Ehrlichioses in humans: epidemiology, clinical presentation, diagnosis, and treatment. *Clinical infectious diseases*. 2007;45(Supplement 1):S45-S51.
15. Daguet GL. Técnicas en bacteriología: Editorial Jims; 1977.
16. Scarpulla M, Caristo ME, Macri G, Lillini E. Equine ehrlichiosis in Italy. *Annals of the New York Academy of Sciences*. 2003;990(1):259-63.
17. WOO P.T.K. (1970). The haematocrit centrifuge technique for the diagnosis of African trypanosomiasis. *Acta Trop.*, 27, 384–386.
18. Ferrer, J. M., Arraga de Alvarado, C. M., Alvarado Morillo, M. S., & Sandoval, J. (2002). Diagnóstico de dirofilariosis canina: un estudio comparativo usando las pruebas de ELISA y de Woo. *Revista Científica*, 12(005).
19. Tamí IdCd, Tamí-Maury IM. Morphologic identification of *Ehrlichia* sp. in the platelets of patients infected with the human immunodeficiency virus in Venezuela. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2004;16(5):345-9.

Taller 6

IMPLEMENTACIÓN ISO 15189

Aída Porras Caicedo – María Elvira Díaz Macías

El estándar ISO 15189 se publicó en su primera versión en el 2003, (International Organization for Standardization (ISO), 2003) posteriormente en el 2007 se emitió la segunda versión (International Organization for Standardization (ISO), 2007) y en el 2012 la tercera y actual versión. (International Organization for Standardization (ISO), 2012). Sin embargo, en Colombia fue traducido emitido como Norma Técnica Colombiana en el 2014. (ICONTEC, 2014)

En “google academic” aparecen 5.610 resultados cuando se ingresa la búsqueda por ISO 15189, (Google Academic) lo cual indica sin lugar a dudas que los requisitos contemplados en este estándar han sido ampliamente utilizados en los laboratorios clínicos del mundo; aunque el estándar nació para su aplicación voluntaria, en algunos países como Francia, que cuenta con 572 laboratorios acreditados ISO 15189 (COFRAC, 2015) y Bélgica con más de 300 (BELAC, 2015) ha hecho obligatorio (Plebani, Sciacovelli, Chiozza, & Panteghini, 2015).

A pesar de que en Colombia de los 4.752 laboratorios clínicos existentes en el país, (Ministerio de salud y protección social, 2015) solo 6 tienen la acreditación ISO 15189:2012, (ONAC), Tabla 1. A nivel mundial se han incrementado la legislación y la regulación para los laboratorios clínicos, de tal forma que el aspecto voluntario de la acreditación parece estar siendo desplazados por las exigencias de cumplimiento e inspecciones (Plebani et al., 2015).

1	IPS Omalina Owkin de Gonzalez S.A.S	San Andrés
2	Laboratorio clínico de especialidades Bolivar	Bucaramanga
3	Laboratorio clínico de Marly Daniel Gamboa y cia.ltda	Bogotá, D.C.
4	Laboratorio médico de referencia s.a.s	Medellín
5	Quik quality is the key S.A.S-Laboratorio Clínico Quik-lab	Bogotá, D.C.
6	Universidad industrial de Santander-laboratorio clínico	Bucaramanga

Tabla 1. Laboratorios clínicos acreditados ISO 15189 en Colombia. Fuente: (ONAC)

ISO 15189:2012, escrito por el comité técnico 212 de la organización ISO, sigue directrices de otros dos estándares ISO 9001:2008(International Organization for Standardization (ISO), 2008) e ISO 17025:2005((ISO). 2005), en Colombia el organismo autorizado para otorgar la acreditación es la ONAC, Organización Nacional de Acreditación de Colombia.

El estándar ISO: 15189:2012, está organizado en 5 numerales, Tabla 2. El alcance indica que puede ser utilizada por laboratorios Clínicos, clientes del laboratorio clínico, autoridades reglamentarias y organismos de acreditación, en el numeral 3 se encuentran 27 definiciones relacionadas con la calidad y competencia técnica de los laboratorios.

1	Objeto y Campo de aplicación
2	Referencias Normativas
3	Términos y Definiciones
4.	Requisitos de gestión
5.	Requisitos técnicos

Tabla 2. Numerales de la norma ISO 15189. Fuente: (ICONTEC, 2014)

El numeral 4 contempla los Requisitos de gestión desglosados en 15 subnumerales (Tabla 3), con un enfoque basado en procesos para la gestión de las actividades dentro del laboratorio: como el establecimiento de funciones claves, documentación necesaria, su gestión y control, gestión de riesgo, seguimiento y evaluación del sistema que permita la mejora continua de los procesos.

4.1. Organización responsabilidad de la dirección	4.6. Servicios externos y suministros	4.11. Acciones preventivas
4.2. Sistema de gestión de la calidad	4.7. Servicios de asesoramiento	4.12. Mejora continua
4.3. Control de la documentación.	4.8. Resolución de reclamaciones	4.13. Control de los registros
4.4. Acuerdo de prestación de servicios	4.9. Identificación y control de las No conformidades	4.14. Evaluación y auditorías
4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratados	4.10. Acciones correctivas	4.15. Revisión por la dirección

Tabla 3. Subnumerales del numeral 4 de la norma ISO 15189:2012 Fuente: (ICONTEC, 2014)

El numeral 5 contiene los requisitos técnicos desglosados en 10 subnumerales (Tabla 4). El subnumeral 5.4. con respecto a los procesos pre analíticos incluye requisitos de información para pacientes y usuarios, manejo de muestras, empleo de procedimientos analíticos validados así como lo relacionado con el aseguramiento de la calidad de dichos procedimientos, en función de proporcionar confianza en los resultados obtenidos.

5.1. Personal	5.6. Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis
5.2. Instalaciones y condiciones ambientales	5.7. Procesos pos analíticos
5.3. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales consumibles	5.8. Reporte de resultados
5.4. Procesos pre analíticos	5.9. Liberación de resultados
5.5. Procesos analíticos	5.10. Gestión de la información del laboratorio

Tabla 4. Subnumerales del numeral 5 de la norma ISO 15189:2012 Fuente: (ICONTEC, 2014)

El subnumeral 5.5. en relación a los procesos analíticos incluye la realización de los procedimientos operativos estandarizados, POE, con 20 aspectos a incluir, verificación y/o validación del método (si aplica en función de la técnica) y la estimación de la incertidumbre de la medición entre otros.

El subnumeral 5.6. Incluye los requisitos relacionados con el aseguramiento de la calidad tales como, los criterios del material de control de calidad, el manejo de los datos de control de calidad, la participación en comparaciones interlaboratorios, evaluación del desempeño, y trazabilidad metrológica.

El subnumeral 5.7. de procesos post analíticos incluye requisitos relacionados con el manejo de resultados, características y contenido del informe de resultados, liberación de resultados y gestión de la información del laboratorio.

La Norma ISO 15189:2012 Versión 3, considera que el laboratorio clínico no sólo debe centrar sus actividades en las mediciones realizadas sino que además debe proveer información médica basada en la interpretación analítica de los resultados de dichas mediciones; así mismo, extiende su alcance al servicio global del laboratorio clínico, incluyendo usuarios internos y externos del mismo, las actividades del laboratorio desde la etapa pre analítica, analítica, hasta la etapa post analítica, con el establecimiento de un Sistema de Gestión de Calidad que sustente estas actividades.

Implementar ISO 15189:2012 en un laboratorio clínico contribuye a mejorar tanto la competencia técnica como de la gestión de la calidad en todos sus procesos, tanto los relacionados con las mediciones como los relacionados con el servicio y atención a los clientes del laboratorio.

Bibliografía

1. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO 17025:2005. (2005).
2. BELAC. (2015). Medical Testing laboratories (MED). from http://economie.fgov.be/en/entreprises/life_enterprise/quality_policy/Accreditation/accredited_Bodies/MED/
3. COFRAC. (2015). Rechercher un organisme accrédité Retrieved 02/SEPTIEMBRE/2015,

- from <http://www.cofrac.fr/fr/easysearch/index.php>
4. Google Academic. Google Academic. Retrieved 2 /Septiembre/2015, 2015, from http://scholar.google.es/scholar?q=ISO+15189&btnG=&hl=es&as_sdt=0%2C5&as_ylo=2002&as_yhi=2015
 5. ICONTEC. (2014). NTC-ISO15189. LABOATORIOS CLÍNICOS, REQUISITOS GENERALES PARA LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA,.
 6. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. ISO 15189:2003. (2003).
 7. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. ISO 15189:2007. (2007).
 8. Quality management systems – Requirements. ISO 9001:2008. (2008).
 9. ISO 15189:2012 specifies requirements for quality and competence in medical laboratories (2012).
 10. Ministerio de salud y protección social, R. d. C. (2015). <http://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/>.
 11. ONAC. from <http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=214&pagina=2>
 12. Plebani, M., Sciacovelli, L., Chiozza, M. L., & Panteghini, M. (2015). Once upon a time: a tale of ISO 15189 accreditation. *Clinical Chemistry And Laboratory Medicine: CCLM / FESCC*, 53(8), 1127-1129. doi: 10.1515/cclm-2015-0355

Taller 8

ABORDANDO LA FASE PREANÁLITICA DESDE LA NORMATIVIDAD Y LA PRÁCTICA SEGURA

Dr. Ernesto Casis Sáenz, Dra. Lourdes López.
María del Pilar Rodríguez Ariza -Especialista de Producto BD PAS

En el mundo actual, el tema seguridad del paciente y la gestión de riesgos, son un aspecto fundamental en los sistemas de salud. Colombia y el SOGC no se apartan de estos conceptos, y es aquí, donde el laboratorio clínico con su misión y objetivos dentro de una institución de salud, puede ayudar al médico para detectar o prevenir enfermedades, establecer y monitorear un tratamiento; en definitiva ayudar a restablecer la salud de una persona, asegurando la calidad de todo el proceso. En cada fase, hay distintos profesionales implicados, siendo la fase preanalítica (paciente y muestra) donde más personas intervienen, participando profesionales de diferentes disciplinas y con distintas funciones dentro del proceso.

En la gestión del proceso preanalítico no sólo una adecuada recogida de la muestra es fundamental para la correcta interpretación de los resultados de las mediciones

de magnitudes biológicas, la descripción sistemática de cómo debe ser el procedimiento de la toma de muestra de sangre es indispensable para evitar los errores que se pudieran producir en esta fase y que desembocarán en la mayoría de los casos en una incorrecta interpretación de los resultados; es fundamental vigilar otros aspectos en la atención al paciente como son la seguridad, la oportunidad, y los costos asociados al proceso, así como implementar una gestión en los registros de las peticiones médicas, la sala de extracciones, el tratamiento de muestras: transporte y temperatura, así como su clasificación y distribución a las diferentes secciones para iniciar el proceso de análisis. De esta forma, es fundamental que los procesos del Laboratorio Clínico estén alineados con el SOGC, cuyos componentes principales: habilitación (obligatorio), auditoría, acreditación (voluntario), información a usuarios; articulados todos desde la vigilancia y control, buscando siempre la mejora continua de la calidad, con una mirada a estándares cada vez más altos y específicos.

CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Es una organización educacional fundada en 1967 reconocida internacionalmente, que desarrolla estándares de procedimiento para el Laboratorio Clínico. Algunos para revisar:

- H1 A6** tubes and additives for venous blood specimen collection.
- H3 A6** Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.
- H18 A3** Procedures for the handling and processing of blood specimens.
- H21 A5** Collection transport and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays.
- H11 A4** Procedures for the collection of Arterial blood specimen.
- H04 A6** Procedures and devices for the collection of diagnostic capillary blood specimens.

Normas de Calidad Aplicables al Laboratorio Clínico:

- ISO 9001:2009 Sistemas de Gestión de calidad- Requisitos CERTIFICACION. (ICONTEC).
- ISO 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo, ACREDITACION. (ONAC).
- ISO 15189:2014 Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y competencia. ACREDITACION. (ONAC)
- BPL Buenas prácticas de laboratorio OMS.
- BPC Buenas prácticas clínicas (INVIMA).

La NTC-ISO 15189: 2014 Laboratorios Clínicos. Requisitos generales relativos a la calidad y la competencia. Define: en el numeral 3.15 Procesos pre analíticos; fase

pre analítica: Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la orden del médico con la solicitud de los análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la(s) muestra(s) primaria(s) y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el procedimiento analítico.

Teniendo en cuenta que los procesos implicados en la fase preanalítica consumen entre un 55-60% del tiempo de la fase analítica total y originan alrededor del 80% de los errores del laboratorio, es importante que cada laboratorio realice una gestión del proceso pre analítico, cubriendo las necesidades actuales del laboratorio que son entre otras: asegurar y mejorar la calidad, incrementar la eficiencia operativa, gestionar el riesgo, cumplir con la legislación y estándares nacionales e internacionales, mejorar el ratio Coste/beneficio.

Esta gestión debe ser enfocada al paciente y al trabajador de la salud que participa en las diferentes fases: pre preanalítica (orden del test), preanalítica (recolección de muestras de diagnóstico), analítica (análisis de la muestra), postanalítica (reporte de resultado), post- postanalítica (interpretación), buscando realizar un análisis global e integrador de todos los actores del proceso.

El objetivo del taller es buscar la armonización y gestión del proceso del Laboratorio Clínico y la adopción de diferentes estrategias, basadas en la calidad, la educación continua, la estandarización de actividades, la implementación de avances tecnológicos y dispositivos seguros, minimizando el riesgo tanto para el paciente como para el trabajador de la salud.

Taller 10

AGREGACIÓN PLAQUETARIA – TEST DE RIPA

Robert Cimino, Pilar Arbeláez Carrisoza

Protocolo RIPA para diagnóstico de enfermedad von Willebrand tipo 2B.

Papel del factor von Willebrand en la hemostasia:

- Facilita la adhesión plaquetaria a la pared del vaso sanguíneo lesionado
- Participa en la agregación plaquetaria activando las plaquetas
- Es la proteína portadora del factor VIII

Patrones de herencia de la enfermedad de von Willebrand:

Rev CSV 2015; 7 (S-1): 169-185

EVW Tipo 1: Autosómico dominante ~70% penetración.

EVW Tipo 2 (2A, 2B y 2M): Autosómico dominante; 2N: Autosómico recesivo EVW

Tipo 3: Autosómico recesivo.

Clases de enfermedad VW:

- Tipo 1: de tipo cuantitativo de leve a moderado, representa el 80% de los casos.
- Tipo 2: de tipo cualitativo. Tipo 2A con disminución de la función dependiente de las plaquetas con multímeros anormal; 2B aumento de agregación plaquetaria inducida por Ristocetina por activación de los receptores de membrana, se caracteriza por trombocitopenia.
- 2M disminución de la función dependiente de las plaquetas pero con multímeros normales, 2N disminución de la fijación al factor VIII.
- Tipo 3: el menos frecuente, de tipo cuantitativo con ausencia casi total.
- Pseudo EVW o de tipo plaquetario: con plaquetas anómalas que se pegan al factor VW (baja cantidad de plaquetas y baja concentración de factor).

Tratamiento:

Tipo 1, 2 A, 2 M y 2 N se pueden tratar con desmopresina, no es eficaz en el tratamiento de EVW tipo 3, puede aumentar la trombocitopenia en EVW 2B. Antifibrinolíticos, concentrados de FVW / FVIII.

Cuando se sospecha de presencia de EVW: en pacientes con:

- historia de hemorragias muco cutáneas excesivas
- historial familiar de hemorragias excesivas
- epistaxis, hemorragias prolongadas

Pruebas iniciales de laboratorio:

- Cuadro hemático: trombocitopenia ligera
- Tiempo de sangría: prolongado
- Tiempo de protrombina: normal
- Tiempo de tromboplastina: aumentado

Pruebas de laboratorio para el diagnóstico de la enfermedad de von Willebrand:

Prueba	Propósito
Actividad coagulante del factor VIII (FVIII:C)	Mide la actividad funcional del factor VIII
Antígeno del factor von Willebrand (FVW:Ag)	Mide la cantidad de FVW
Cofactor de ristocetina y/o actividad fijadora del colágeno(FVW:RCo y/o FVW:CB)	Mide la actividad funcional del FVW

Multímeros del factor von Willebrand	Ofrece una visualización de qué tan bien se multimeriza (se une en cadenas) el monómero del FVW
--------------------------------------	---

Resultados de laboratorio comunes relacionados con los diversos tipos de EVW.

	Tipo 1	Tipo 3	Tipo 2A	Tipo 2B	Tipo 2M	Tipo 2N
FVW:Ag	↓ o ↓↓	ausent	↓	↓	↓	normal o ↓
FVW: Rco	↓ o ↓↓	ausent	↓↓o ↓↓↓	↓↓	↓↓	normal o ↓
FVIII:C	normal o ↓	0.01-0.1 U/ml	normal o ↓	normal o ↓	normal o ↓	↓↓o ↓↓↓
Rel FVW:Co/Ag	> 0.6	no es útil	< 0.6	< 0.6	< 0.6	> 0.6
Multimeros	normal	ausent e	perd.multim alto peso mol	perd.multim alto peso mol	normal	normal

Protocolo RIPA:

El laboratorio debe estar capacitado para implementar para lo que el médico solicite, como en el caso que pida con dos/tres o especifique las diluciones que desea. En el protocolo usual se debe hacer curva de agregación con concentración 1,2 y 0,6. El laboratorio debe tener implementada la concentración 0,9 /0,5 /0,3.

Muestra: sangre total en tubo con citrato de Na al 3,2 %. Obtener plasma pobre y plasma rico del paciente.

Concentraciones: se calculan a partir de la fórmula $V1 \times C1 = V2 \times C2$
 1,2 mg/dl = 800 ul Ristocetina (1,5 mg/dl) + 200 ul SS

- o 160 ul Ristocetina (1,5 mg/dl) + 40 ul SS 0,9 mg/dl = 75 ul Ristocetina (1,2 mg/dl) + 25 ul SS
- o 45 ul Ristocetina (1,2 mg/dl) + 15 ul SS 0,6 mg/dl = 50 ul Ristocetina (1,2 mg/dl) + 50 ul SS
- o 30 ul Ristocetina (1,2 mg/dl) + 30 ul SS

Procedimiento: realizar el protocolo como una curva de hiperagregabilidad. Leer PPP (250 ul, sin imán) en los 4 canales, precalentar cubetas, añadir 225 PRP, después de ± 1 minuto añadir el imán. Colocar el tubo en la estación de reacción. Añadir 25 ul de cada dilución y esperar 7 minutos a que termine la agregación.

Resultados: Resultados paciente normal: agregación en 1,2 y en 0,9 (por esta razón no se hace por encima del 50% y no agregación en 0,6 (debe dar plana).

Resultados en paciente con EVW 2B: agregación en todas las concentraciones. La enfermedad se caracteriza por agregación con Ristocetina a bajas concentraciones. Confirmación del resultado: en caso de que agregue a 0,6 se debe repetir con una dilución menor 0,5.

Informe:

Informar la concentración con el correspondiente resultado de equipo en %. Ej:

Concentración: 1,2 mg/dl 80%

Concentración: 0,6 mg/dl 20%

Bibliografía

1. von Willebrand EA. Hereditar pseudohefemofili. Finska Lakarsallskapet Handl 1926; 67:7- 112.
2. Rodeghiero F, Castaman G, Dini E. Epidemiological investigation of the prevalence of von Willebrand's disease. Blood 1987; 69:454-459.
3. Werner EJ, Broxson EH, Tucker EL, Giroux DS, Schults J, Abshire TC. Prevalence of von Willebrand disease in children: A multiethnic study. J Pediatr 1993; 123:893-898.
4. Bloom AL. von Willebrand factor: clinical features of inherited and acquired disorders. Mayo Clinic Proceedings 1991; 66:743-751.