

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León

Facultad de Ciencias Médicas

Departamento de Microbiología y Parasitología

Carrera de Bioanálisis Clínico



**Tesis Para Optar al Título de Licenciatura en Bioanálisis
Clínico.**

Cumplimiento de la norma 057 para el diagnóstico de la Tuberculosis por el personal de laboratorio de la red de laboratorios del SILAIS-León, durante el período de Marzo – Mayo del 2013.

Integrantes:

Br. Juan Gabriel Moreno Saldaña.

Br. Jairo Antonio Tórrez Ocampo.

Tutor: Lic. Rosa Emelina Alonso.

Docente Depto. Microbiología y Parasitología
UNAN León.

A la Libertad por la Universidad!

León, Junio 2013.

Dedicatoria

A Dios Nuestro Padre por darnos la vida, las fuerzas y la sabiduría para terminar este trabajo

A nuestras madres por darnos su apoyo incondicional

A nuestros maestros que estuvieron a cada instante brindarnos su apoyo académico como moral, así también a otras personas de suma importancia que sin ser mencionadas se les agradece de todo corazón.

Agradecimientos

A Dios todo poderoso: por haber iluminado nuestra mente y llenarnos de entendimiento para lograr esta Tesis de tan arduo trabajo.

A nuestras madres: por ser afortunados de tenerlas y ser acreedoras de ese amor incondicional que nos fortaleció y nos ayudó a salir adelante con dignidad y grandeza.

A nuestra tutora: por haber dedicado parte de su tiempo y habernos brindado sus conocimientos, y que de no haber sido por su esmero y dedicación no hubiera concluido tal gran meta.

A doña churu: por su amistad y apoyo moral que fueron valiosas para la elaboración y conclusión de este trabajo.

A la **Lic. Eleanor Valladares** y **Lic. Patricia Matus**, por facilitarnos la ejecución del estudio.

Resumen

La tuberculosis sigue siendo, la infección humana más importante que existe en el mundo, a pesar de los esfuerzos que se han invertido para su control.

Para garantizar la calidad del diagnóstico de laboratorio, la estrategia en todo el sistema sanitario es realizar el control de calidad de la baciloscopía en el que la supervisión y educación permanente al personal constituyen aspectos fundamentales, razón por la que interesó evaluar el cumplimiento de las normativa 057 en las distintas fases de la Baciloscopía.

Se visitó la red de laboratorios del SILAIS León que hacen baciloscopía para evaluar los aspectos de bioseguridad, planta física y las etapas Pre-analítica, Analítica y Post-analítica, obteniendo los siguientes resultados:

Las condiciones tanto en infraestructura y equipos de protección para la realización de la baciloscopía son inadecuadas y riesgosas que vulneran al personal de laboratorio.

La experiencia laboral y las capacitaciones del personal basadas en los aspectos deficientes son de gran relevancia para el cumplimiento de la norma 057 y brindar el apoyo diagnóstico que el programa de tuberculosis y los pacientes requieren.

La evaluación del 10 % de 1000 láminas realizadas durante el semestre, revelaron un cumplimiento global de aplicación de la norma del 75%, considerándose como buena, según escala de calificación, correspondiendo a la etapa pre-analítica el 88%, etapa analítica 65% y post-analítica 96%, debiéndose enfatizar en las futuras capacitaciones en los aspectos débiles de la etapa analítica.

Índice

I. Introducción	1
II. Antecedentes	3
III. Problema	4
IV. Justificación	5
V. Objetivos	6
VI. Marco Teórico	7
VII. Diseño Metodológico	39
VIII. Operacionalización de las variables	46
IX. Resultados	49
X. Discusión	61
XI. Conclusiones	67
XII. Recomendaciones	68
XIII. Bibliografías	69
ANEXOS	70



I. Introducción

La tuberculosis pulmonar es una enfermedad que representa un problema de salud pública, interesando a todos los países del mundo cuya situación epidemiológica se conduce de diferentes maneras según el grado de desarrollo socioeconómico que hallan alcanzando estos países.¹

Se estima que alrededor de un tercio de la población mundial, dos mil millones de personas, están infectadas con *Mycobacterium tuberculosis*, bacilo causante de la tuberculosis; cerca de dos millones mueren por la enfermedad anualmente, aun cuando se cuenta con técnicas de diagnóstico sencillas y precisas, además de tratamientos eficaces.²

La tuberculosis es la mayor asesina del mundo, provoca enfermedades infecciosas en las mujeres en edad reproductiva y es la principal causa de muerte entre las personas con [VIH/SIDA]. En los países desarrollados, la tuberculosis es menos común y es principalmente una enfermedad urbana.²

La incidencia de la tuberculosis varía con la edad. En África, la tuberculosis afecta principalmente a adolescentes y adultos jóvenes. Sin embargo, en países donde la tuberculosis ha pasado de alta a baja incidencia, como los Estados Unidos es principalmente una enfermedad de personas mayores o de los inmunocomprometidos.¹

Un total de 200 países han informado a la OMS de sus estrategias de lucha contra la Tuberculosis. Para 2004 hubo 8,9 millones de nuevos casos de TB a nivel mundial (140/100,000 habitantes), de los cuales 3,9 millones eran bacilíferos (62/100,000 habitantes). La tasa de incidencia anual varía de (356/100.000 habitantes) en África y (41/100.000 habitantes) en las Américas. En el Reino Unido, la incidencia de tuberculosis va desde (40/100.000 habitantes) en Londres, a menos de (5/100.000 habitantes) en zonas rurales del sur oeste de Inglaterra. Las tasas más altas de Europa occidental se sitúan en Portugal (31,1/100.000 en



2004) y España (20/100.000 habitantes). Estos rangos comparados con (113/100.000 habitantes) en China y (64/100.000 habitantes) en Brasil. En los Estados Unidos, la tasa general de casos de tuberculosis fue de (4,9/100.000 habitantes) en 2004^{1,4}

La tuberculosis es una enfermedad transmisible, causada por una bacteria llamada *Mycobacterium tuberculosis*, cuando esta bacteria penetra al cuerpo a través del aparato respiratorio, se localiza principalmente en los pulmones y ocasionalmente localizarse en riñones, huesos, aparato digestivo, ganglios linfáticos, etc.; el diagnóstico se confirma por el examen microscópico directo del esputo o de otro tipo de muestra (Baciloscopía).³

Para confirmar el diagnóstico de los casos, es fundamental tener organizada una red de laboratorios en todo el territorio nacional con una sola metodología de trabajo y técnicos con la capacitación necesaria, que realice la Baciloscopía de los pacientes sintomáticos respiratorios (SR) sospechosos de padecer de tuberculosis, y que además emita un resultado confiable y oportuno.³

El Ministerio de Salud de Nicaragua ha estandarizado la metodología para que toda la red de servicio de salud trabaje de la misma manera con el fin de garantizar la calidad del diagnóstico de la tuberculosis.³



II. Antecedentes

Tesis por Yeny Margoth Cutily Quelca, Control de calidad indirecto en láminas de Baciloscopía en la red de laboratorios de la regional de tuberculosis de la ciudad de El Alto, Bolivia, durante el período Enero-Diciembre del 2005.⁵

Cuyas conclusiones fueron:

- 1- El número de láminas de Enero a Diciembre del 2005 fueron de 1,032 láminas positivas y 18,478 láminas negativas con un total de 19,510 láminas.
- 2- Del total de láminas informadas el 49.5% fueron embaladas en condiciones buenas, el 37,5% regularmente y el 13,1% su embalaje fue malo.
- 3- El 47,7% de las láminas presentaron un buen extendido, el 15,5% del extendido no fue homogéneo, el 14,7% del extendido fue delgado, el 6,5% presenta un extendido grueso, el 3,9% presenta un extendido delgado y el 1,8% un número insuficiente de campos o malo.
- 4- Del total de láminas controladas el 64,2% presenta una buena tinción, 15,5% presenta en la tinción un exceso de colorante de fondo, el 10,8% muestra precipitado de fuscina y el 9,3% con un exceso de fuscina.
- 5- En cuanto al reporte de los resultados realizados por las 4 redes indican que de un total de 139 láminas positivas 5 de las cuales fueron informadas como falsos negativos.⁵



III. Problema

Actualmente en nuestro país funciona una red de laboratorios, dentro de la cual también se realiza el diagnóstico microscópico de los casos de tuberculosis, el personal de laboratorio (técnicos y licenciados en Bioanálisis Clínico) realiza el procedimiento bajo una sola metodología y deben contar con la capacitación necesaria para dicha labor. Dada la importancia del rol del laboratorio dentro del programa de tuberculosis, nos interesa saber:

¿Cuál es el Cumplimiento de la norma 057 para el diagnóstico de la Tuberculosis por el personal de la red de laboratorios del SILAIS León, durante el período de Marzo – Mayo del 2013?



IV. Justificación

La tuberculosis sigue siendo, la infección humana más importante que existe en el mundo, a pesar de los esfuerzos que se han invertido para su control. Las pésimas cifras actuales de infectados, enfermos y muertos por esta vieja endemia obligan a enfatizar en la captación, y control de esta enfermedad que es considerada como una enfermedad re-emergente.

El componente de tuberculosis en Nicaragua, apoya la estrategia de tratamiento acortado estrictamente supervisado en el diagnóstico de TB por microscopía directa, contando con una red de laboratorios en la que se realiza el diagnóstico microscópico de la tuberculosis. Cada año el programa de tuberculosis realiza capacitaciones al personal de toda la red con el fin de homogenizar los conocimientos y obtener buenos resultados para el apoyo diagnóstico de esta patología, sin embargo, el control de calidad de la baciloscopia revela deficiencias sistemáticas en la calidad de las láminas, razón por la cual interesa evaluar el cumplimiento de las normas aplicadas en las distintas fases de la Baciloscopia y reconocer las principales causas de error.



V. Objetivos

Objetivo General:

Evaluar el cumplimiento de las normas 057 para el diagnóstico de la Tuberculosis por el personal de la red de laboratorios del SILAIS León, durante el período de Marzo – Mayo del 2013

Objetivos Específicos:

- ❖ Correlacionar las variables demográficas y laborales del personal de la red SILAIS-León con el cumplimiento de la norma 057.
- ❖ Describir las condiciones de trabajo del laboratorio clínico para el área de Baciloscopía.
- ❖ Evaluar las diferentes etapas del proceso contrastando la aplicación de las normas en las diferentes etapas del control de calidad.

VI. Marco Teórico

La Tuberculosis es una enfermedad transmisible, causada por una bacteria llamada *Mycobacterium tuberculosis*. Cuando esta bacteria penetra al cuerpo a través del aparato respiratorio, se localiza principalmente en los pulmones, pero puede, ocasionalmente, localizarse en riñones, huesos, aparato digestivo, ganglios linfáticos, sistema nervioso central, articulaciones o en cualquier otro lugar del organismo.³

Después de tres a cuatro semanas de adquirir la infección, se producen lesiones en los pulmones. La extensión de la lesión depende del número de bacilos inhalados, del estado nutricional y de las defensas de la persona infectada. Si bien, son muchas las personas expuestas al bacilo, que se infectan, pocas de ellas, desarrollaran la enfermedad.³

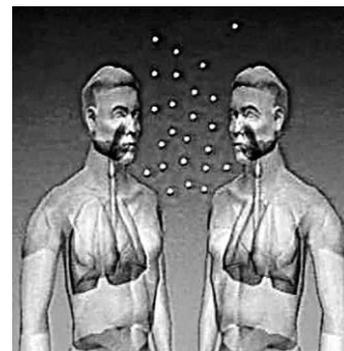
Síntomas más frecuentes:

- Tos persistente por más de 14 días (SR + 14), con expectoración mucopurulenta, a veces con estrías de sangre en casos avanzados.
- Dolor en el pecho.
- Pérdida del apetito y pérdida de peso.
- Sudoración nocturna y a veces febrículas.³

Mecanismo de Transmisión

La transmisión de los bacilos de la tuberculosis se produce casi exclusivamente por medio de núcleos suspendidos en pequeñas gotas que son expulsadas con la expectoración de las personas afectadas por tuberculosis pulmonar. Estas pequeñas gotas pueden permanecer infectantes en el aire durante bastante tiempo y pueden ser inhaladas por otras personas. La

Fuente: bibliografía 2





infección de los contactos es más probable cuando conviven o permanecen durante un tiempo prolongado cerca del enfermo que está expectorando bacilos y en un ambiente poco ventilado.²

Cuanto mayor es el número de enfermos que están expectorando bacilos en la comunidad, mayor es la diseminación de la tuberculosis. La identificación de los casos infecciosos es el principio de solución del problema para los enfermos y, fundamentalmente, para este problema de salud pública

No todas las personas infectadas enferman, sólo una de cada diez aproximadamente, que son las más susceptibles. La Tuberculosis pulmonar es la más frecuente (80-85% de todos los casos diagnosticados) debido a que el bacilo necesita abundante oxígeno para multiplicarse. En los pulmones de los enfermos se pueden formar cavidades en las que se alojan grandes poblaciones de bacilos que pueden ser detectados en muestras de esputos.

Tipos de Tuberculosis

Tuberculosis Extrapulmonares

- ❖ **Tuberculosis meníngea:** forma de meningitis bacteriana causada por *Mycobacterium tuberculosis* o más raramente *Mycobacterium bovis*. El organismo se asienta en las meninges, predominantemente en la base encefálica, y forma microgranulomas con posterior rotura. El curso clínico tiende a ser subagudo, que progresa en días. Los síntomas pueden ser: dolor de cabeza, rigidez de nuca, déficits neurológicos.⁶
- ❖ **Tuberculosis oftálmica:** infección tuberculosa del ojo, principalmente del iris, cuerpos ciliares y coroides.⁶
- ❖ **Tuberculosis cardiovascular:** tuberculosis que afecta a corazón, pericardio o vasos sanguíneos. La pericarditis tuberculosa puede evolucionar a



pericarditis constrictiva, hecho que lleva al uso de corticoesteroides en su tratamiento.⁶

- ❖ **Tuberculosis del sistema nervioso central:** tuberculosis del cerebro, médula espinal o meninges. Generalmente causada por *Mycobacterium tuberculosis* y más raramente por *Mycobacterium bovis*.⁶
- ❖ **Tuberculosis genitourinaria:** causa habitual de piuria estéril (leucocitos en orina sin germen visible). El acceso de la infección al aparato genitourinario suele ser por vía sanguínea. Puede ser causa de esterilidad por afectación de los epidídimos en los hombres y de la trompas de Falopio en las mujeres.⁶
- ❖ **Tuberculosis osteoarticular:** Tras una infección pulmonar el bacilo puede circular por el torrente sanguíneo hasta alojarse en algún hueso o articulación, se trataría así de una osteoartritis tuberculosa o tuberculosis osteoarticular. También puede aparecer osteomielitis tuberculosa sin afectación articular, aunque su frecuencia es baja. Teóricamente, la infección puede originarse por una herida producida por un objeto contaminado con el bacilo, si bien no está documentada ninguna por esta vía. En los años 1930 se realizaban tratamientos con luz de arco de carbón con resultados dispares.⁶

Tuberculosis Diseminadas

- ❖ **Tuberculosis miliar:** forma de tuberculosis debida a la diseminación sanguínea del bacilo, afectando a distintos órganos. Suele ocurrir en personas con grave alteración del sistema inmune. Asimismo es más frecuente en ancianos. Clínicamente puede cursar con inicio agudo o insidioso. La sintomatología es dominada por fiebre y otros síntomas constitucionales. Para su diagnóstico deben practicarse alguno o todos los siguientes cultivos: esputo, orina, jugo gástrico o médula ósea.⁶



Componente de Tuberculosis

La Tuberculosis en Nicaragua, está entre las 15 primeras causas de enfermedad y paracombatir el MINSA ha establecido un programa de lucha, el cual tiene los siguientes objetivos generales:³

1. Disminuir la morbilidad y mortalidad por Tuberculosis.
2. Reducir la transmisión de la Tuberculosis en el país.

Y las siguientes cinco actividades básicas:

1. Búsqueda y captación de casos.
2. Diagnóstico de casos.
3. Tratamiento de todos los casos descubiertos.
4. Prevención, que se realiza por medio de:
 - a) Vacunación con BCG, a todo recién nacido.
 - b) Control de foco y búsqueda de otros casos entre las personas que viven en la misma casa del enfermo TB bacilífero.
5. Educación en salud.³

Tratamiento

Esquema De Tratamiento

No se inicia el tratamiento anti-tuberculoso **antes de obtener una base firme del diagnóstico**. Los medicamentos utilizados en el tratamiento de tuberculosis son: Isoniacida (H), Rifampicina (R), Pirazinamida (Z), Etambutol (E), Estreptomina (S).³

En esta norma se presentan cuatro esquemas de tratamiento: Para los casos BAAR positivos nuevos (categoría I) se recomienda el acortado de 6 meses.³



Para simplificar el manejo de los esquemas de tratamiento, los pacientes con TB BAAR negativos y extra pulmonares sin complicaciones (categoría III), también recibirán el esquema acortado 6 meses.³

La tuberculosis es curable, pero es necesario un diagnóstico temprano (acudir inmediatamente al médico), ya que es una enfermedad grave si no se sigue el tratamiento adecuado. En seguida, es indispensable no abandonar el tratamiento dado por el médico porque, al suspender el tratamiento, esta enfermedad empeora rápidamente y se favorece la proliferación de bacilos resistentes a los medicamentos.³

Diagnóstico de Laboratorio

La TBC activa se diagnostica por la detección de *Mycobacterium tuberculosis* en cualquier muestra del tracto respiratorio (TBC pulmonar) o fuera de él (TBC extrapulmonar). Aunque algunos métodos más modernos (diagnóstico molecular) han sido desarrollados **la visión microscópica de bacilos ácido-alcohol resistentes (BAAR) y el cultivo en medio Löwenstein-Jensen siguen siendo la Prueba de Oro del diagnóstico de la TBC**, especialmente en países con bajos recursos sanitarios, aunque últimamente el método MODS (*Microscopic observation drug susceptibility/Observación Microscópica de Susceptibilidad de Medicamentos*) viene siendo validado dando resultados con una sensibilidad y especificidad superiores al cultivo. **La microscopía de BAAR es rápida y barata y un método muy eficiente para detectar pacientes contagiosos. El uso de cultivo en la TBC se realiza cuando hay poca carga bacteriana (mayor sensibilidad), para la identificación de la cepa y para el estudio de sensibilidades a los distintos tratamientos.** Tanto la microscopía como el cultivo pueden usarse para monitorizar el tratamiento.³

El Esputo

El envase

Debe tener las siguientes características:

- ❖ **Boca ancha:** de no menos de 50 mm de diámetro.
- ❖ **Capacidad entre 30 y 50 ml:** para facilitar que el paciente pueda depositar la expectoración con facilidad dentro, sin ensuciar sus manos o las paredes del frasco y para que en el laboratorio se pueda seleccionar y tomar la partícula más adecuada, con comodidad, para realizar el extendido.
- ❖ **Cierre hermético:** con tapa a rosca, para evitar derrames durante el transporte y la producción de aerosoles cuando se abre en el laboratorio.²

Las tapas a presión generan mayor riesgo de formación de aerosoles y salpicaduras en el momento de ser retiradas.²

Fuente: Bibliografía 2





- ❖ **Material plástico transparente, resistente a roturas**, para poder observar la calidad de la muestra cuando la entrega el SR, evitar roturas y derrames de material infeccioso y para que pueda ser desechado.²

No se recomienda lavar y reutilizar frascos de vidrio, para evitar posibles errores en la baciloscopía originados en la transferencia de material de una muestra a otra y minimizar la manipulación de material potencialmente infeccioso.²

Número de muestras y momento de la Recolección

Para diagnóstico

Como la eliminación de los bacilos por el esputo no es constante, es conveniente analizar más de una muestra de cada SR para el diagnóstico de la tuberculosis. La primera muestra puede detectar aproximadamente el 80% de los casos positivos, la segunda agrega un 15% y la tercera un 5% más.²

Las normas de los PNCT (Plan Nacional de Control de la Tuberculosis) recomiendan la obtención de dos o tres muestras por SR para que la probabilidad de detección de bacilos sea la máxima posible.

La **primera muestra debe ser tomada en el momento de la consulta** (muestra inmediata), cuando el médico u otro personal del equipo identifica que un consultante al servicio de salud es SR (es decir con tos persistente durante 2-3 semanas) **La segunda muestra** la debe recolectar el paciente en su casa por la mañana al despertar (muestra matinal). **La tercera muestra**, cuando sea requerida, puede ser tomada en el servicio de salud, cuando el paciente concurre a entregar la segunda. También puede ser recolectada por el paciente al despertar en su casa.²



La obtención de la muestra en el momento de la consulta inicial asegura que se pueda realizar al menos una baciloscopía del SR. Sin embargo, es más probable que se eliminen bacilos en las muestras matinales, por lo que deben hacerse los mayores esfuerzos para que la persona regrese con otra(s) muestra(s).²

Obtención espontánea del esputo

El primer paso para asegurar la calidad de la baciloscopía consiste en explicar al SR, con mucha claridad, la importancia de examinar muestras de esputo, la necesidad de recolectar esputo y no saliva, la forma de lograr una buena muestra, dónde colectarla y cómo manipularla hasta entregarla en el laboratorio

Para la recolección de las muestras:

Fuente: Bibliografía 2

- ❖ Elegir un lugar bien ventilado y que ofrezca privacidad. Puede ser una habitación bien ventilada y con acceso de luz natural (sol) o algún lugar abierto no concurrido del patio del Servicio de Salud. Son inadecuados los lugares cerrados o muy concurridos tales como laboratorios, consultorios médicos, salas de espera o baños, ya que éste es el proceso más riesgoso entre todos los necesarios para realizar la baciloscopía.²
- ❖ Entregar al SR el envase de recolección ya rotulado con su nombre o número de identificación y el servicio que solicita la baciloscopía. Estos datos deben ser escritos en la pared del frasco y no en la tapa para evitar errores, con rótulos que no se despeguen o con lápiz indeleble.²
- ❖ Solicitar al SR una buena muestra de esputo utilizando la palabra que lo identifica en cada lugar (gallo, pollo, gargajo, del fondo del pecho, etc.), instruyéndolo con lenguaje simple y comprensible para que:



- inspire profundamente llenando sus pulmones de aire tanto como sea posible
- retenga el aire un momento

- expulse luego la expectoración con un esfuerzo de tos, tratando de arrastrar las secreciones del pulmón.
- recoja el esputo producido dentro del envase tratando de que entre en su totalidad, sin manchar sus manos o las paredes externas del frasco.
- repita esta operación otras dos veces colocando todas las secreciones en el mismo frasco.
- limpie el exterior del envase con un pañuelo de papel y se lave las manos con agua y jabón.²

Calidad de la muestra

La muestra de esputo mucopurulenta proveniente de árbol bronquiales la que asegura mayor probabilidad de que se puedan observar bacilos.

Una buena muestra tiene aproximadamente 3 a 5 ml, es generalmente espesa y mucoide. Puede ser fluida con partículas de material purulento. El color es variable (blanco, amarillento y hasta verdoso). A veces son sanguinolentas. Las secreciones nasales, faríngeas o la saliva no son buenas muestras para investigar tuberculosis, aunque es conveniente examinarlas, de todas formas, porque siempre existe la posibilidad de que contengan parte de la expectoración o bacilos expulsados por la tos que hayan quedado en la boca, nariz o faringe.²

Fuente: Bibliografía 2



Mucopurulenta

Sanguinolenta

Mucosa

Salivosa



Otras Muestras

Todas las muestras extra pulmonares deben cultivarse: en algunos casos porque la escasa cantidad de bacilos de la tuberculosis presentes sólo podrá ser detectada por cultivo, en otros para confirmar o descartar que la muestra contenga micobacterias ambientales saprofitas (como en el caso de la orina que resulta con baciloscopia positiva) o, excepcionalmente patógenas.^{6,3}

La baciloscopia de los líquidos con volumen mayor a 1 ml debe ser realizada luego de centrifugarlos 15 minutos a 3000 g, y la de tejidos después de disgregar el material. Por esta razón es altamente recomendable que la baciloscopia de estas muestras sea realizada en el mismo laboratorio que cultivará la muestra.^{6,3}

Orina

- ❖ Número de muestras: mínimo tres y máximo seis.
- ❖ Cantidad y momento de recolección: previa higiene externa con agua, el paciente debe recoger no menos de 50 ml del segundo chorro de la primera micción de la mañana. Se desecha la primera parte para disminuir la carga de gérmenes contaminantes.
- ❖ Envase: de 300-500 ml, limpio y de boca suficientemente ancha para posibilitar la recolección directa.
- ❖ Conservación: la muestra debe ser procesada inmediatamente porque el pH ácido afecta la viabilidad del bacilo. Si se debe transportar hasta otro laboratorio, se recomienda enviar el sedimento de toda la orina centrifugada durante 15 minutos a 3.000 g, neutralizado con 1 mg de bicarbonato de sodio o fosfato trisódico anhidro y, si es necesario, conservado entre 4 y 9°C por no más de 12 horas hasta el momento del envío.^{6,3}

Debe recordarse que la baciloscopia positiva del sedimento de orina no necesariamente es diagnóstico concluyente de tuberculosis, por cuanto existen



micobacterias saprófitas en el tracto urinario que pueden producir resultados falsos positivos. El diagnóstico debe ser completado con cultivo e identificación del bacilo observado. ^{6,3}

Líquido cefalorraquídeo

La obtención de este material está reservada a personal médico.

- ❖ Cantidad de muestras: todas las que el médico crea conveniente; cuanto mayor es la cantidad de muestras procesadas, mayor es la posibilidad de hallazgo de bacilos.
- ❖ Envase: estéril de 10-15 ml de capacidad y con tapa a rosca de cierre hermético.
- ❖ Uso de anticoagulante: no es necesario.
- ❖ Conservación: es conveniente procesar el material inmediatamente o conservado a 4° C por no más de 12 horas. ^{6,3}

Recepción de los pacientes

La recepción de los pacientes que entregan sus muestras debe ser organizada en un lugar de la unidad de salud ventilado o donde el aire sea renovado por algún sistema. Debe ser ágil de tal manera que el paciente no espere. Debe tenerse en cuenta que la permanencia prolongada de pacientes que están expectorando bacilos en una sala de espera genera riesgo de transmisión de la tuberculosis en el centro de salud a otros pacientes y al personal.²

Para facilitar la identificación oportuna de los casos de tuberculosis las muestras de esputo producidas por los SR deben poder ser colectadas y entregadas en cualquier hora del día en el momento más adecuado para el paciente mientras el centro de salud esté abierto.

El laboratorio debe recibir las muestras durante toda la jornada de atención a los pacientes. Luego puede regular el momento en que las procesa ya que el esputo puede conservarse unos días, sobre todo si sólo va a ser examinado por baciloscopía. Aún así, el examen debe ser realizado con la mayor premura posible, dentro de una rutina lógica de trabajo,²

En el momento de recibir la muestra, se deben completar los siguientes procedimientos:

- ❖ Comprobar que los envases de las muestras estén claramente identificados en la pared y no en la tapa y cerrados herméticamente.
- ❖ Verificar que estén acompañados por el formulario de solicitud de baciloscopía.
- ❖ Observar la calidad de la muestra a través de las paredes del envase, sin abrirlo. Si se trata de **saliva o secreción nasal es conveniente recibirla** porque, aun cuando no sea una muestra de buena calidad, puede contener bacilos. Registrar que es saliva en el formulario.

Fuente: Bibliografía 2



- ❖ Insistir en las instrucciones indicando al paciente que recoja otra muestra.
- ❖ Ubicar los envases dentro de cajas de plástico con tapa.²

Recepción en el laboratorio que hace la baciloscopía

El personal del laboratorio que recibe las muestras debe:

- ❖ Colocarse guantes desechables, si están disponibles, o de uso doméstico.²
- ❖ Abrir la caja sobre la mesada dedicada exclusivamente para este fin.²
- ❖ Inspeccionar las muestras controlando si se han producido derrames.²
- ❖ Desinfectar el exterior de los envases con algodón con soluciones de fenol al 5% o hipoclorito de sodio al 1% si se han producido pequeños derrames durante el transporte. Si el derrame ha sido masivo esterilizar toda la caja en autoclave o incinerarla.²
- ❖ Comprobar que las muestras estén bien identificadas.²
- ❖ Desinfectar la caja con hipoclorito de sodio al 1%.
- ❖ Descartar los guantes desechables o sumergir las manos enguantadas con guantes domésticos que van a ser reutilizados en una solución de hipoclorito de sodio al 1%.
- ❖ Lavarse las manos luego de quitarse los guantes.
- ❖ Anotar en el Registro de laboratorio los datos de cada paciente, el tipo y calidad de la muestra recibida, el objetivo del estudio (diagnóstico o control de tratamiento).²
- ❖ Anotar los datos de cada paciente, el tipo y calidad de la muestra recibida, el objetivo del estudio (diagnóstico o control de tratamiento)²
- ❖ Notificar al servicio que derivó las muestras, si se han observado inconvenientes especialmente en la calidad y cantidad de los esputos y en la forma de envío.²

Fuente: Bibliografía 2



Fuente: Bibliografía 2





Si el laboratorio que recibe las muestras no realiza cultivo, deberá tener establecida la conexión con un laboratorio de referencia que si lo realice, y organizado el transporte regular, idealmente al menos dos veces por semana. Se deben establecer los días de la semana en los que se efectuarán regularmente los envíos, el medio de transporte y el horario de salida y de llegada. Si los envíos no se hacen regularmente, es conveniente que el laboratorio que va a recibir las muestras sea advertido previamente.²

Baciloscopía

La ácido-alcohol resistencia es la propiedad que tienen las micobacterias de captar en su pared fucsina fenicada (de color fucsia) o auramina (amarillo fluorescente) y retenerla aun con la acción de decolorantes, como la mezcla de ácido y alcohol. Esta característica se debe al alto contenido en lípidos, particularmente a los ácidos micólicos, que poseen en la pared celular. Así, utilizando una técnica adecuada es posible identificar al bacilo de la tuberculosis en la muestra del enfermo como un bastoncito rojo fucsia o fluorescente sobre una coloración de fondo que facilita su visualización.²

Fuente: Bibliografía 2

PREPARACIÓN DEL EXTENDIDO	
	ORDENAR LAS MUESTRAS
	MARCAR LOS PORTAOBJETOS
	PARTIR EL APLICADOR
	SELECCIONAR LA PARTÍCULA MÁS PURULENTA
	DEPOSITAR EN EL PORTAOBJETOS
	EXTENDER LA MUESTRA UNIFORMEMENTE
	FIJAR EL EXTENDIDO CUANDO ESTÉ TOTALMENTE SECO



Tinción

La técnica de Ziehl Neelsen

Coloración

- ❖ Disponer dos varillas de vidrio en forma paralela, a una distancia de aproximadamente 5 cm entre una y otra una sobre un soporte dentro del lavabo/pileta de coloración.
- ❖ Filtrar la cantidad de fucsina necesaria para las tinciones a realizar en la jornada. Si el número de Baciloscopías a colorear es pequeño, se puede filtrar la fucsina directamente cuando se la deposita sobre el extendido a través de un pequeño embudo con papel de filtro.
- ❖ Colocar sobre el soporte las láminas fijadas conservando el orden numérico con el extendido hacia arriba y manteniendo una separación de al menos 1cm entre ellas.
- ❖ Cubrir totalmente la superficie del extendido con fucsina básica fenicada recién filtrada. Dispensar el colorante con suavidad, sin salpicar y sin tocar con el gotero o con el embudo los extendidos.
- ❖ Con la llama de un hisopo embebido en alcohol calentar suavemente por debajo de los extendidos, con movimientos de vaivén, hasta que observe que se desprenden los primeros vapores blancos. No calentar con mechero.
- ❖ En caso de derrame del colorante, reponer la fucsina, no dejar secar el preparado.
- ❖ En el término de aproximadamente cinco minutos calentar tres veces hasta emisión de vapores; esto es suficiente para que la fucsina penetre adecuadamente en el bacilo y se fije a sus lípidos. **No hervirla fucsina porque la pared de los bacilos puede destruirse y colorearse mal.**
- ❖ Con una pinza, levantar cuidadosamente la lámina portaobjetos desde el extremo más cercano al operador. Enjuagar con abundante agua a baja presión, con un frasco o un grifo. Lavar muy suave y cuidadosamente la



superficie eliminando totalmente la solución de fucsina. Girar el extendido y lavar con cuidado también la parte posterior.

- ❖ Inclinarse el portaobjetos para eliminar el exceso de agua y así evitar diluir los reactivos que se utilizarán a continuación.²

Decoloración

- ❖ Cubrir la totalidad del extendido con solución decolorante y dejar actuar aproximadamente 3 minutos.
- ❖ Enjuagar con abundante agua a baja presión.
- ❖ Verificar que el extendido se ha decolorado (las partes más gruesas del extendido a lo sumo conservan un leve tinte rosado). Si se observan cúmulos rojos o coloración rosada intensa, volver a cubrir con solución decolorante, dejarla actuar entre uno y tres minutos y enjuagar nuevamente.
- ❖ Eliminar el exceso de agua inclinando el portaobjetos²

Coloración de fondo

- ❖ Cubrir todo el extendido con solución de azul de metileno.
- ❖ Dejar actuar durante un minuto.
- ❖ Enjuagar las láminas en ambas caras con agua a baja presión y limpiar la parte inferior con un algodón si ha quedado coloreada.
- ❖ Observar si las láminas conservan la numeración clara y visible. Si no es así volver a numerarlas.
- ❖ Dejar secar las láminas a temperatura ambiente, apoyándolas en posición vertical en un soporte sobre un papel absorbente. No apoyar papel absorbente sobre el extendido.²

TINCIÓN DE ZIEHL NEELSEN



CUBRIR CON FUCSINA FILTRADA



CALENTAR HASTA EMISIÓN DE VAPORES TRES VECES DURANTE 5 MINUTOS



LAVAR CON AGUA



CUBRIR CON DECOLORANTE DURANTE 3 MINUTOS



LAVAR CON AGUA



CUBRIR CON AZUL DE METILENO DURANTE 1 MINUTO



LAVAR CON AGUA



SECAR AL AIRE

Fuente: Bibliografía 2

Observación Microscópica y Lectura de Extendidos

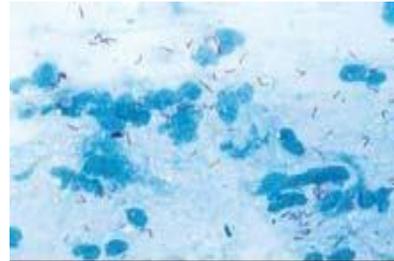
La observación microscópica debe cumplir principalmente dos objetivos:

- ❖ **Determinar si en el extendido hay BAAR**
- ❖ **Si los hay, cuantificar aproximadamente la riqueza en bacilos.**

Características morfológicas del bacilo de la tuberculosis

Fuente: Bibliografía 2

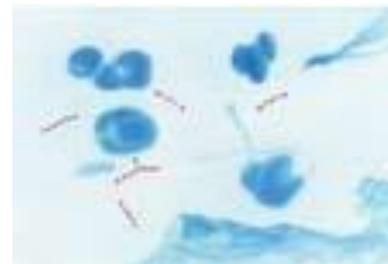
Los bacilos acidorresistentes tienen entre 1 y 10 μm de largo. Con la coloración de Ziehl Neelsen se observan como bastoncitos delgados, ligeramente curvos, rojo fucsia, destacándose claramente contra el fondo azul. En los extendidos teñidos con auramina los bastoncitos se observan con



fluorescencia amarilla. A veces se observan con gránulos o cuentas intensamente coloreados en el interior. En la muestras de esputo pueden presentarse aislados, apareados o agrupados. Es muy difícil distinguir el bacilo de la tuberculosis de otras micobacterias por examen microscópico. Algunas micobacterias que no son *M. tuberculosis* pueden aparecer como bastones muy largos o como cocobacilos.²

Fuente: Bibliografía 2

Otros microorganismos pueden presentar distintos grados de ácidorresistencia, como *Rhodococcus* spp., *Nocardia* spp., *Legionella* spp. y los quistes de *Criptosporidio* e *Isospora* spp. Se observan como cocos, bacterias con formas variadas



(pleomórficas), filamentos que a veces están cortados, o como esferas de gran tamaño si se las compara con las bacterias. De todas formas, es poco frecuente encontrar más de 10 microorganismos ácidos alcoholos resistentes diferentes *M. Tuberculosis* en las muestras de esputo de los SR. Cuando el baciloscopista observa alguno que no tiene forma de bastón debe consultar al supervisor.²

Lectura de extendidos coloreados por Ziehl Neelsen

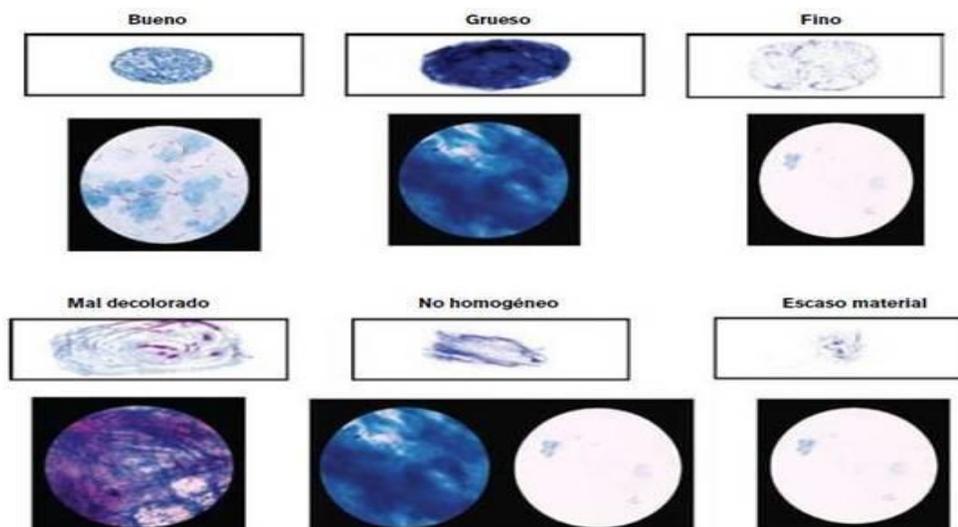
❖ Ubicar cerca del microscopio todos los elementos necesarios:

- Aceite de inmersión
- Pañuelos o trozos de papel suave
- El Registro del Laboratorio
- Una lapicera
- Una caja para guardar portaobjetos
- Un frasco con xilol o con etanol a 70%.²

Fuente: Bibliografía 2



- ❖ Depositar una gota de aceite de inmersión en un extremo del frotis, sin tocar el preparado con el gotero.
- ❖ Enfocar el extendido donde ha colocado la gota de aceite, con la lente 100x de inmersión.
- ❖ Observar cada campo microscópico en superficie y profundidad, moviendo permanentemente el tornillo micrométrico, antes de desplazarse al campo contiguo.
- ❖ Seguir un recorrido en líneas rectas, sistemático para recorrer el extendido evitando repetir la lectura de algunos campos. Ej.: de izquierda a derecha:
- ❖ Observar la calidad del extendido y de la coloración. Si no fuesen buenas, repetir nuevamente la baciloscopía de esa muestra.²





Si se observan anomalías, identificar las causas:

- ❖ Si observa BAAR que se mueven en forma anormal, pueden ser bacilos provenientes de otra baciloscopía que fueron arrastrados por el aceite de inmersión y es necesario reemplazarlo y repetir la baciloscopía.
- ❖ Si se observan cuerpos extraños (artefactos) que se mueven cuando se desliza el portaobjetos, pueden ser restos de alimentos, precipitados o cristales. Si sólo se mueven cuando se gira el ocular, se trata de suciedad que está en el ocular y hay que proceder a limpiarlo.
- ❖ Si no se mueven, la suciedad o bacilos contaminantes puede estar en los objetivos, el condensador, el espejo o la fuente de iluminación; proceder a limpiarlos.
- ❖ Contar el número de campos que ha leído y el número de BAAR que ha identificado. Se puede utilizar una cuadrícula de 10 cuadrados por 10 cuadrados, que representan los 100 campos microscópicos, como ayuda para registrar la cuenta. En cada cuadrado anotar el número de BAAR que se observa.²

Fuente: Bibliografía 2

0	0	1	0	4	0	0	0	2	5
7	3								

El número total de campos a examinar depende de si se encuentran bacilos y en que concentración

Promedio de BAAR encontrados	Número mínimo de campos útiles a examinar
Ninguno	100
Menos de 1 por campo	100
1 a 10 por campo	50
Más de 10 por campo	20
De 1 a 9 en todo el extendido	100



Para calcular el promedio de BAAR encontrados por campo, sumar el total de BAAR contados y dividir ese total por el número de campos observados.

Cuando los bacilos se presentan agrupados, una estimación aproximada del número de bacilos presentes en el cúmulo es suficiente para calcular este promedio.²

Fuente: Bibliografía 2

- ❖ Los campos leídos deben ser “**campos microscópicos útiles**”. Se considera campo microscópico útil a aquel en el cual se observan **células bronquiales (leucocitos, células ciliadas) o fibras mucosas, que aparecen teñidos de azul**. Los campos sin estos elementos no deben ser considerados para contar el total de campos observados, a menos que contengan BAAR.
- ❖ El extendido preparado tal como fue descrito permite observar 100 campos microscópicos en línea recta. Puede ser necesario leer una segunda línea para encontrar los 100 campos útiles.
- ❖ Un microscopista experimentado completa la lectura de 100 campos en aproximadamente cinco minutos.
- ❖ Al finalizar la lectura, girar el revolver de los objetivos y retirar el portaobjetos de la platina.
- ❖ Comprobar el número de identificación y registrar el resultado.
- ❖ Antes de examinar el portaobjetos siguiente, limpiar suavemente la lente de inmersión con un trozo de pañuelo de papel absorbente. Esto evita la transferencia de material al siguiente frotis que se va a leer.²





Cultivo de muestra biológica

El cultivo puede hacerse en medio Löwenstein-Jensen, que está constituido por:

- ❖ huevo (albúmina, lípidos) (coagula y le da solidez)
- ❖ verde de malaquita (inhibe otras bacterias)
- ❖ glicerol (fuente de carbono)
- ❖ asparaginas (fuente de nitrógeno)

Crece muy lentamente (30 a 90 días) a 37 °C en atmósfera con dióxido de carbono (en cultivo crecen mejor a pesar de ser aerobio estricto), dando colonias con aspecto de migas de pan (o huevos de araña), secas amarillentas y rugosas.⁵

Precauciones: tubo de vidrio, tapa a rosca para transporte, operar bajo gabinete de seguridad biológica.⁶

Es una prueba cutánea (intradermoreacción) para detectar infección tuberculosa. Se utiliza como reactivo el PPD (Derivado Proteico Purificado). Hay que destacar que la prueba de la tuberculina Mantoux sólo implica contacto, no infección.⁶

MODS (*Microscopic observation drug susceptibility/observación microscópica de susceptibilidad de medicamentos*)

La observación microscópica de susceptibilidad de medicamentos (MODS) es un método de desarrollo reciente que posee una sensibilidad y especificidad muy elevadas, como también una gran reducción del tiempo para el diagnóstico de infección por el *Mycobacterium tuberculosis*, a la vez que evalúa la resistencia antibióticos de primera línea, como la isoniacida y la rifampicina para los pacientes TB-MDR (multidrogorresistentes).^{3,6}



Informes de Resultados

La siguiente es la escala adoptada internacionalmente para el informe de los resultados de extendidos examinados por la técnica de Ziehl Neelsen:^{2,3}

Resultado del Examen Microscópico	Informe
No se encuentran BAAR en los 100 campos observados	No se observan bacilos ácido alcohol resistentes
Se observan de 1 a 9 BAAR en 100 campos observados	Nº exacto de bacilos en 100 campos
Se observa entre 10 y 99 BAAR en 100 campos observados	Positivo (+)
Se observan de 1 a 10 BAAR por campo en 50 campos observados	Positivo (++)
Se observan más de 10 BAAR por campo en 20 campos observados	Positivo (+++)

El informe utilizando la escala semi-cuantitativa estandarizada asegura la reproducibilidad de los resultados y permite evaluar:

- la gravedad de la enfermedad.*
- la infectividad del paciente.*
- la evolución del paciente bajo tratamiento.²*



Control de Calidad

La implementación de una amplia red de laboratorios eficientes dentro del contexto del sistema de salud y accesible a la población es una prioridad para la Estrategia Sanitaria Nacional para el Control de la Tuberculosis. Si el diagnóstico de laboratorio no es confiable, las otras actividades se verán también afectadas. Los errores de diagnóstico por microscopía pueden conducir a la no detección de pacientes con TB, quienes continuarán la cadena de transmisión en la comunidad o el tratamiento inútil de personas no tuberculosas. Los errores en la lectura de frotis de control pueden dar lugar a la prolongación del tratamiento o a un retratamiento o a su interrupción prematura, es por ello que la garantía o aseguramiento de la calidad de los laboratorios que realizan baciloscopías a partir de esputos, es esencial. La confiabilidad y la calidad de la microscopía dependen de la sostenibilidad de las actividades y la capacitación del personal de la red de laboratorios.³

La estrategia DOTS/TAES (*directly observed treatment short course/tratamiento acordado estrictamente supervisado*), es la forma más eficaz para luchar contra la epidemia de TB. La detección de casos y su diagnóstico, el control de calidad de la baciloscopía de forma regular en la red de laboratorios, la supervisión y formación continuada para garantizar la calidad de los servicios en todo el sistema sanitario, constituyen aspectos fundamentales dentro de esta estrategia.²

La función primaria del control de calidad es detectar las posibles deficiencias que existen en los laboratorios para reconsiderar un entrenamiento adicional del personal y realizar supervisiones periódicas con la finalidad de mejorar la calidad del diagnóstico baciloscópic. La observación directa de bacilos ácido alcohol resistente (BAAR), es la manera más eficaz para la detección y el diagnóstico de los pacientes con TB pulmonar activa. Los casos con baciloscopía positiva son la fuente de infección de mayor riesgo y su localización temprana permite interrumpir la cadena de transmisión, si de inmediato se inicia el tratamiento terapéutico.²



El control de calidad (CC) de la baciloscopía es un sistema diseñado para mejorar la habilidad, eficiencia y el uso de la microscopia, como opción de diagnóstico y monitoreo. Por otra parte, constituye un proceso de supervisión eficaz y sistemática de los resultados del trabajo de los laboratorios y asegura que la información generada por este, sea exacta, fiable y reproducible. Consta de tres componentes: control de calidad, comprobación de habilidad y perfeccionamiento de la calidad del diagnóstico.²

Control externo de la calidad de la baciloscopía

Es un proceso sistemático, para comparar retrospectiva y objetivamente los resultados de distintos laboratorios mediante programas organizados por un laboratorio de referencia. Se denomina también prueba de competencia. Hay tres métodos de controles de calidad que deben combinarse para evaluar el desempeño del laboratorio.^{2,3,8}

1. **Evaluación directa:** se realizan a través de visitas técnicas como parte de un proceso permanente de garantía de calidad externa, según los recursos disponibles y la capacidad de desempeño del laboratorio que se visita. El laboratorio supervisor debe realizar una visita semestral o anual al laboratorio supervisado por personal experimentado o formar equipos de supervisión con personal del laboratorio intermedio y el supervisor regional con listas de comprobación y de instrucciones para la recolección de una muestra de baciloscopías seleccionada al azar para el control de calidad externo.^{2,8}
2. **Evaluación de paneles de láminas de baciloscopías (del centro a la periferia):** conjunto de láminas teñidas en el laboratorio de referencia nacional o regional que se envían a los laboratorios supervisados, para lectura y notificación de resultados. El examen de un panel de láminas de baciloscopías es un método de evaluación externa de la calidad que puede usarse para determinar si el laboratorista puede realizar



adecuadamente las lecturas de las baciloscopías. Este método comprueba el desempeño del personal que realiza la lectura, no del laboratorio en su conjunto.^{2,8}

El control con paneles de frotis es útil para:

Proveer datos preliminares de las capacidades de los laboratorios periféricos, previamente al programa de relectura.

- Detectar rápidamente los problemas asociados con la baja calidad de lectura de los resultados.
- Evaluar la capacitación de los técnicos de laboratorio.
- Evaluar la calidad de los resultados cuando no hay recursos disponibles para implementar la relectura.^{2,8}

Criterios que deben tenerse en cuenta para la implementación del control con paneles de frotis:

- Correcta preparación de los paneles de frotis.
- Número de frotis a incluir en el panel de frotis.
- Tipos de frotis a incluir (coloreados, positivos débiles, frotis espesos o muy finos).
- Condiciones de transporte de los frotis a los laboratorios (correo, servicio de transporte).
- Tiempo acordado a los técnicos de los laboratorios para la lectura e informe de los resultados.^{2,8}

Criterios de evaluación para una calidad de los resultados aceptable:

- Entrega de los informes de los resultados a los laboratorios evaluados y la implementación de las eventuales acciones correctivas.
- Mecanismos para resolver los resultados discrepantes.^{2,8}



3. Relectura “doble ciego” de una muestra de láminas de baciloscopías(periferia al centro)

Este método consiste en volver a leer una cantidad de láminas para evaluar si el laboratorio supervisado tiene un nivel aceptable de desempeño. La muestra debe haber sido seleccionada al azar y la relectura debe hacerse a “doble ciego”, es decir el evaluador desconoce los resultados obtenidos por el laboratorio evaluado. En caso de resultados discrepantes, se volverá a releer la lámina por el mismo evaluador, si persiste la discrepancia, se optará por un segundo evaluador.^{2,3,8}

Habilitación de una entidad de Salud: Laboratorio Clínico

Un punto importante en el mejoramiento de la atención y control de calidad en la salud es la habilitación del laboratorio clínico, entidad encargada de los análisis de laboratorio en general, y en específico de importancia para este trabajo del análisis de diversa muestras para el diagnóstico de tuberculosis.⁷

Dicha Habilitación se sustenta en los siguientes cuerpos legales, citándose las normas o artículos pertinentes:

- ❖ Decreto – Ley No. 394, Ley de Disposiciones Sanitarias, publicado en La Gaceta No. 200 del 21 de Octubre de 1988.⁷

“**Arto. 21.-** Toda construcción requerirá de la aprobación del Ministerio de Salud, desde su etapa de proyecto hasta su puesta en marcha.”

- ❖ **Ley No. 423, Ley General de Salud, publicada en La Gaceta No. 91 del 17 de Mayo del 2002.**

Artículo 4.- Rectoría: Corresponde al ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente



a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales.⁷

Artículo 36.- Naturaleza, Creación e Integración. Son Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud, las entidades públicas, privadas o mixtas, que estando autorizadas por el Ministerio de Salud, tiene por objeto actividades dirigidas a la provisión de servicios en sus fases de promoción, prevención diagnóstico, tratamiento, recuperación y rehabilitación de la salud que requiera la población.⁶

Artículo 55.- Habilitación: Corresponde al Ministerio de Salud definir los requisitos esenciales que deben cumplir las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud para poder obtener su licencia de funcionamiento a través de la correspondiente habilitación.⁷

Artículo 58.- Creación. Se establece y autoriza, conforme las necesidades que se determine para el sector, la estructura territorial de Sistemas Locales de Atención Integral en Salud.⁷

Artículo 65.- La instalación, ampliación, modificación, traslado y funcionamiento de los establecimientos públicos y privados de asistencia a la salud tales como: hospitales, maternidades, clínicas, policlínicas, dispensarios, hogares de ancianos, casas bases, establecimientos de óptica, medicina natural, bancos de sangre, de tejidos y órganos, instituciones de fisioterapia y psicoterapia, centros de diagnóstico, **laboratorios**, establecimientos farmacéuticos, centros de tratamiento y centros médicos de especialidad, centros y puestos de salud, serán habilitados por el Ministerio de Salud, quien autorizará asimismo las instituciones y misiones de cooperación internacional en salud que operen en el territorio nacional, en cumplimiento de convenios o programas de asistencia.⁷

Artículo 66.- Corresponde al ministerio de Salud dictar las normas técnicas en lo relacionado con los estándares mínimos que deben llenar, según su clasificación,



las instituciones en cuanto a instalaciones físicas, equipo, personal, organización y funcionamiento, de tal manera que garantice al usuario un nivel de atención apropiada incluso en caso de desastres naturales.

Artículo 74.- Para efecto del presente Reglamento se define como:

7. Habilitación.- Es el proceso por el cual el MINSA evalúa el conjunto de requisitos que un establecimiento proveedor de servicios de salud posee para autorizar su funcionamiento.⁷

Artículo 125.- La habilitación es un proceso de evaluación único por medio del cual, el MINSA, autoriza el funcionamiento de un establecimiento de salud para iniciar o continuar operaciones, una vez cumplidos los requerimientos establecidos en los estándares y demás requisitos exigidos.⁷

Artículo 127.- La solicitud de habilitación deberá ser acompañada por:

- 1) Cartera de servicios a ofrecer.
- 2) Anteproyectos y planos respectivos para su debida revisión técnica, las cuales deberán contener:
 - 2.1 Planta de conjunto.
 - 2.2 Planta arquitectónica.
 - 2.3 Planos estructurales con memoria de cálculo.
 - 2.4 Plano de sistema eléctrico aprobado por la Dirección General de Bomberos.
 - 2.5 Plano de sistema de instalación hidro - sanitaria con memoria de diseño.⁶
- 3) Dotación prevista de equipos.
- 4) Documento de constitución, debidamente inscrito, en los casos que corresponda.
- 5) Poder General del representante del establecimiento de salud, si es el caso.
- 6) Constancia respectiva de la Alcaldía, actualizada.
- 7) Número de RUC.



-
- 8) Constancia emitida por la Dirección General de Ingreso (DGI) de que está inscrito en el Registro de Contribuyentes.
 - 9) Fotocopia de Título y Registro Sanitario emitido por el MINSA, de médicos, enfermeras y personal técnico.
 - 10) Toda aquella información adicional que le sea requerida por el MINSA para efectos de la habilitación.⁷



Estándares De Habilitación Laboratorio de Análisis Clínico

En esta área se realizan las pruebas diagnósticas, dispone de mobiliario, equipo y accesorios especificados en el formato de estándares.^{7,3}

Es un área climatizada principalmente el área de análisis. Si el laboratorio forma parte de un inmueble mayor o existen otros servicios, se requiere de un circuito eléctrico independiente y exclusivo. La instalación eléctrica se realiza tomando en cuenta la corriente máxima que demanden los equipos del laboratorio cuando estén funcionando al mismo tiempo, de lo cual dependen los calibres del cableado y la capacidad de los sistemas de protección contra corto circuito; contactos eléctricamente polarizados en número suficiente y distribuido adecuadamente para los equipos que lo necesitan, no debe utilizarse extensiones eléctricas. Como mínimo el 20% de las instalaciones, priorizando refrigeradoras, estufas donde se procesen cultivos, está conectado al sistema de energía alterna para casos de emergencia.^{7,3}

Debe disponer instalaciones apropiadas de agua potable y sistema de drenaje para los tipos de aparatos, materiales y reactivos que se utilicen, facilidades para lavado de las manos, la cara y en particular los ojos en situaciones de emergencia. Contará con extinguidores.^{7,3}

Los laboratorios deben contar con:

- ❖ Área de espera
- ❖ Área de recepción de muestra
- ❖ Área de toma de muestra
- ❖ **Área de análisis**
- ❖ Área de lavado y esterilización
- ❖ Oficina del responsable



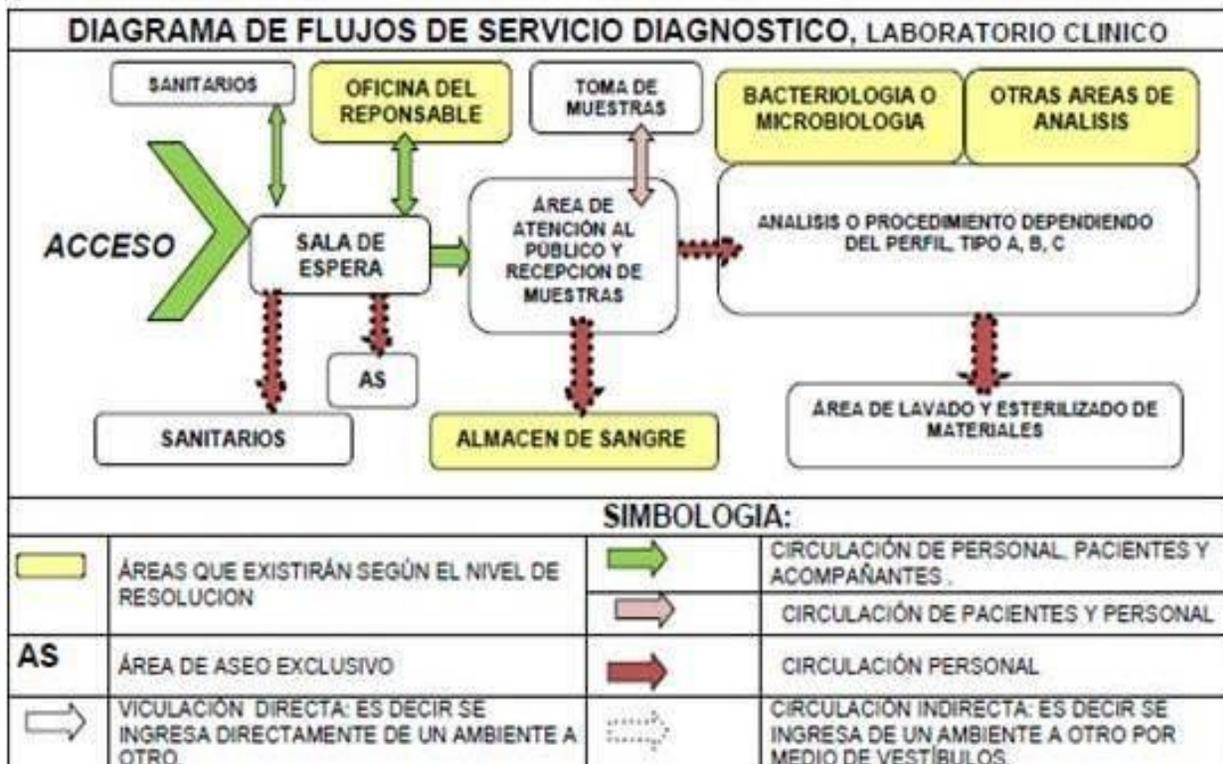
- ❖ Área de aseo.
- ❖ Almacén de sangre.

Área de análisis: el área de análisis de microbiología y bacteriología deben estar en cuartos separados de las otras áreas de análisis para evitar la contaminación de las muestras, en cada área de análisis se debe tener las mesas de trabajo con sus panas de acero inoxidable conectados al sistema hidrosanitario, estas áreas deben ser climatizadas.^{7,3}

Área de lavado y esterilizado debe estar separada de las áreas de análisis, para evitar que el calor del esterilizador altere la composición de los reactivos.^{7,3}

Fuente: Bibliografía 2

Área	Superficie
Área de espera	4 mts ² para establecimientos con un flujo menor de 20 usuarios diarios, 6 mts ² flujo mayor de 20 usuarios diarios y 10 mts ² flujo mayor de 50 usuarios
Área de atención al público y recepción de muestras	6 mts ²
Área de toma de muestras	6 mts ²
Área de análisis	9 mts ² para establecimientos con un flujo menor de 20 usuarios diarios, 12 mts ² flujo mayor de 20 usuarios diarios
Área de lavado y esterilizado de materiales	6 mts ² para establecimientos con un flujo menor de 20 usuarios diarios, 9 mts ² flujo mayor de 20 usuarios diarios
Área de aseo	1 mts ²
Recepción y almacenamiento para sangre	4 mts ²





VII. DISEÑO METODOLÓGICO

Tipo de estudio: Estudio descriptivo de corte transversal.

Área de Estudio: Red de Laboratorios del SILAIS León.

La red de salud del SILAIS León cuenta con un centro de salud en cada cabecera municipal en cada uno de los cuales tiene un laboratorio clínico. Los centros de salud son los siguientes:

1. Jicaral
2. Sta. Rosa del Peñón
3. Achuapa
4. El Sauce
5. Malpaisillo
6. Mina el Limón
7. Telica
8. Quezalaguaque
9. Nagarote
10. La Paz Centro

León

11. Hospital Escuela Dr. Oscar D. Rosales Argüello (**HEODRA**)
12. P.M. Norori
13. Sutiava (Félix Pedro Picado)
14. Hospital Sanatorio Rosario Lacayo (**HSRL**)
15. Mantica

Muestra: El total del personal de la red de laboratorios del SILAIS León que están haciendo BAAR al momento de la visita.



100 muestras de BAAR procesadas (que equivale al 10% de los BAAR procesados) y enviadas a control de calidad al laboratorio del SILAIS León.

Criterios de Inclusión: Los Laboratorios Clínicos que realizan BAAR.

Criterios de exclusión: Los laboratorios que no hacen BAAR

Aspectos éticos: para realizar la investigación se solicitó autorización a los directores de Centros de Salud y Responsables de Laboratorios Clínicos pertenecientes a la Red de Salud del SILAIS León. Se les expuso los objetivos del trabajo investigativo con el fin de lograr permiso para obtener la información requerida y observación del proceso.

Fuente:

Primaria: Registros procedentes de análisis con los resultados de la evaluación.

Secundaria: Registro de BAAR de cada laboratorio de la red.
Registro de control de calidad de BAAR.

Método para la recolección de la información:

Se estudió el Manual de Procedimientos para el diagnóstico de tuberculosis por baciloscopía, normativa 057, en base al cual se elaboró el instrumento de recolección de la información tomando los diferentes aspectos: bioseguridad, equipos, materiales y reactivos necesarios, la muestra, registro de las muestras, procedimiento para la preparación, coloración y observación de los frotis, reporte del examen, desinfección y eliminación del material contaminado.

Para el estudio, el contenido de la normativa 057 se concentró en 4 grandes acápite los cuales se evaluaron por:



- ❖ **Bioseguridad y condiciones de trabajo:** Se evaluaron las condiciones de higiene, protección del personal y disposición final de los desechos.
- ❖ **Etapa Pre-analítica:** Todos los eventos que abarcan el manejo de la muestra dentro del laboratorio (recepción, identificación y registro de la muestra; selección de las partículas de la muestra y elaboración del frotis), organización del área de trabajo, estado de los colorantes y demás materiales utilizados en Baciloscopía.
- ❖ **Etapa Analítica:** Comprendió la evaluación del montaje del frotis, tinción y observación microscópica.
- ❖ **Etapa Post-analítica:** Reporte y registro de Baciloscopías.

El mismo instrumento contenía la información sobre las variables demográficas y laborales del personal, que en el momento de la investigación estaba haciendo el diagnóstico de BAAR.

Los investigadores fueron entrenados, por la tutora y por la responsable del control de calidad de BAAR del SILAIS León, para recolectar la información y para evaluar cada etapa del procedimiento. La validación del instrumento fue realizada bajo supervisión de la tutora en los laboratorios del C/S Mántica y HSRL, realizando los ajustes pertinentes.



Definición de Valores con resultados Bueno:

VARIABLE		BUENO
Ventilación		Ambiente con circulación de aire natural o artificial.
Etapa pre-analítica	Organización del área de trabajo	Área de trabajo ordenada con muestras en secuencia numérica, reactivos dispuestos en orden de uso y equipos de trabajo en el lugar dispuesto para la baciloscopía.
	Calidad de la muestra	Muestra de esputo mucopurulenta, con volumen de 3 – 5 ml con color variable.
	Distribución Homogénea	Un frotis está bien preparado, cuando es más o menos grueso, y la muestra está uniformemente distribuido sin muchas acúmulos
Etapa analítica	Calidad del frotis	La calidad del frotis es buena cuando cumple con una buena distribución de la muestra en área de 2/3 de la lámina (56 mm) en forma rectangular, evitando que se cubran los bordes de la misma.
	Aspecto de la coloración	Un frotis está bien coloreado, cuando se observa uniformemente azul, algunos acúmulos un poco rosados y al colocarlo sobre un periódico, se pueden observar las letras a través de él. Al observarlo al microscopio, se nota un fondo azul claro, sin cristales de fucsina.

Por otra parte para calificar los laboratorios de la red SILAIS-León en el cumplimiento de la norma 057 en los aspectos de: Bioseguridad y condiciones de trabajo, Etapa Pre-analítica, Analítica Y post-Analítica utilizamos los códigos siguientes:

1: Laboratorio que cumple con la norma en determinada variable.

0: Laboratorio que no cumple con la norma en determina variable.



Escala de calificación de las diferentes etapas analíticas

Calificación Cualitativa	Calificación Cuantitativa
Excelente	Mayor del 95%
Muy Bueno	85 – 94%
Bueno	75 – 84%
Deficiente	Menor del 74%

Plan de Análisis:

El procesamiento de los datos se realizó en programa de Microsoft Excel 2010.

La presentación de los resultados se hizo de forma descriptiva, mediante tablas donde se obtienen las frecuencias del cumplimiento de los diferentes parámetros de la norma 057 y gráficos para la exposición final.

Forma de analizar tablas que contienen el cumplimiento de normas tomando en cuenta que se evaluaron 13 laboratorios:

- ❖ Se da un número progresivo a cada parámetro.
- ❖ Cada parámetro tiene respuestas SI o NO cuyo total debe coincidir con 13, debido al total de laboratorios evaluados,
- ❖ Al final de cada fila de parámetros se hace una suma que corresponde al total y al final de la tabla se suman las respuestas SI – NO y TOTAL.
- ❖ El total de cada fila significa el porcentaje de cumplimiento del parámetro para la respuesta SI. El total global constituye el 100% de las respuestas y el total de SI corresponde al porcentaje de cumplimiento del conjunto de parámetros o acápite evaluado.
- ❖ Cálculo del porcentaje de cumplimiento de la condición o etapa evaluada:



TOTAL - 100%

Sumatoria de Respuestas SI - X

$$X = \frac{\sum SI \times 100}{\text{TOTAL}}$$

TOTAL

- ❖ La tabla de la etapa analítica lleva la misma forma de cálculo, sólo que se hicieron 3 independientes para evaluar el extendido, la coloración y el examen microscópico.

Interpretación de la tabla 10 correspondiente a la evaluación de cada laboratorio de la red SILAIS-León:

- 1- Por cada laboratorio** existen 40 variables a evaluar a las que se les da un valor de 0 ó 1 de acuerdo a si no cumplen o si cumplen el parámetro de la norma.
- 2-** Los resultados de las variables que se cumplen se suman para cada laboratorio y esto nos da un puntaje total.
- 3-** Para calificar en valor porcentual a cada laboratorio, se multiplica por 100 el puntaje obtenido y se divide entre 40 que es el número total de variables a evaluar.

Total: 40 variables a evaluar

Porcentaje de Cumplimiento: X

$$X = \frac{\sum \text{variables que se cumplen} \times 100}{\text{Total (40)}}$$

Total (40)



VIII. Operacionalización de las variables

Variable	Definición	Indicador	Escalas o valores		
Edad	Tiempo que ha vivido una persona a lo largo de su vida	Encuesta	____ Años cumplidos		
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales	Encuesta	F ()	M ()	
Procedencia	Origen, principio de donde nace o se deriva algo.	Encuesta	Rural	Urbana ()	
Nivel Académico	Grado académico alcanzado	Encuesta	Técnico ()	Licenciado ()	
Experiencia de trabajo en el laboratorio clínico	Práctica prolongada que proporciona conocimiento o habilidad dentro del laboratorio clínico.	Encuesta	____ Años		
Experiencia en BAAR	Práctica prolongada que proporciona conocimiento o habilidad para hacer la Baciloscopía	Encuesta	____ Años		
Ventilación	Instalación con que se ventila un recinto.	Encuesta	Bueno ()	Malo ()	
Bioseguridad	Condiciones de higiene y protección personal dentro del área de trabajo para el trabajador de la salud	Encuesta		SI	NO
			Comen/fuman dentro del laboratorio		
		Encuesta	Área de trabajo ventilada		
		Encuesta	Se sientan sobre las mesas de trabajo		
		Encuesta	Uso de Gabacha		
		Encuesta	Lavado de manos		
		Encuesta	Limpia el área de trabajo	Si	No
		Encuesta	Entra sólo personal autorizado		
		Encuesta	Personal autorizado		
		Encuesta	Descarta material contaminado		



		Encuesta	Como descarta material contaminado		
		Encuesta	Mechero		
		Encuesta	Desecho del material contaminado		
		Encuesta	Extintor		
Etapas pre - analítica	Cada uno de los eventos que abarca la toma, manejo y transporte de la muestra.			SI	NO
		Encuesta	Frascos rotulados en cuerpo		
		Encuesta	Reactivos y materiales completos		
		Encuesta	Reactivos filtrados		
		Encuesta	Recibo y registro		
		Encuesta	ID de la Muestra		
		Encuesta	Recepción de mx. Sin horario		
		Encuesta	Calidad de la mx.	B ()	M ()
		Encuesta	% uso Láminas Nuevas	_____ %	
		Encuesta	Organización del área de trabajo	B ()	M ()



Etapa analítica	Todos los eventos que contiene desde la tinción hasta la lectura del frotis.		Frotis:	SI	NO
		Encuesta	Muestras ordenadas		
			Láminas enumeradas		
			Selecciona partículas purulentas		
			Extensión de la muestra	-----%	
			Deja secar frotis		
			Número de flameado	#	
		Encuesta	Calidad del frotis	B	M
		Encuesta	Coloración:		
			Utiliza colorantes en la secuencia establecida	Si	No
			Cubre toda la superficie sin derrame		
			Caliente hasta desprendimiento de vapor		
			Tiempo decoloración:	Min	
			Tiempo de contraste:	Min	
		Encuesta	Calidad del frotis teñido:		
			Aspecto de la coloración	B	M
			Evaluación del grosor		
		Encuesta	Examen Microscópico		
			Lectura en 100 C	Si	No
			Forma de realizar la lectura: Utiliza Campo microscópico útil		
			Tamaño de la Extensión	-----mm	
			Distribución Homogénea	B	M
Etapa Post-Analítica Son los aspectos relacionados con la validación de los resultados para la emisión del reporte.		Parámetros		SI	NO
	Encuesta	Realiza el reporte por densidad			
	Encuesta	Tienen registros de BAAR Actualizado			



IX. Resultados

Este estudio abarcó 13 laboratorios de un total de 15 ubicados en las diferentes unidades de salud del SILAIS León, habiendo obtenido los siguientes resultados:

Datos Generales:

- ❖ La Edad del personal de laboratorio que realiza las baciloscopías va con un rango de edades entre 28 a 49 años y promedio de 41 años.
- ❖ Sobre el Nivel académico se observó que tienen licenciatura (6) participantes 46.16% y (7) son Técnicos graduados, 53.84%.
- ❖ La experiencia del personal en BAAR es en promedio de 13.5 años, con rango de 1 mes a 26 años.

VARIABLES	EDAD	EXP. LABORAL (AÑOS)	NIVEL ACADEMICO	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
NAGAROTE	47	26	Lic.	63
SUTIAVA	46	25	Tec.	63
TELICA	44	23	Tec.	60
QUEZALGUAQUE	45	20	Tec.	63
SAUCE	44	16	Tec.	65
MINA EL LIMON	38	15	Tec.	63
PMN	47	15	Tec.	75
LA PAZ CENTRO	36	13	Lic.	65
HSRL	39	10	Lic.	78
JICARAL	31	7	Lic.	60
MANTICA	38	4	Lic.	65
ACHUAPA	28	3	Lic.	58
HEODRA	49	0.1	Tec.	65



Condiciones de Trabajo

- ❖ La ventilación en 5 laboratorios del SILAIS-León es mala, los 8 restantes tienen buena ventilación.
- ❖ En ninguno de los laboratorios se sientan sobre las mesas de trabajo.
- ❖ En su totalidad el personal de los laboratorios de la red del SILAIS-León, usa gabachas a la hora de procesar Baciloscopía.
- ❖ El 84.62% usa guantes (11 laboratorios) y el 15.38% (2) no los utiliza para el procesamiento de BAAR.
- ❖ En 8 laboratorios el personal se lava las manos antes y después de procesar el BAAR y en (5) no se lavan manos.
- ❖ En 3 laboratorios el personal no limpia el área de trabajo al momento de procesar la Baciloscopía (23.07%). En el resto de los laboratorios (10) si lo hacen (76.92%).
- ❖ En ninguno de los laboratorios de la red del SILAIS-León entra sólo personal autorizado.
- ❖ Todos los laboratorios de la red del SILAIS-León usan fenol para esterilizar la muestra previo descarte.
- ❖ Solo 2 laboratorios tienen extintor para sofocar incendios (15.38%), en el resto 11 laboratorios (84.61%) no hay extintores.



Tabla 2

CONDICIONES DE TRABAJO Y BIOSEGURIDAD DEL PERSONAL DE BACILOSCOPIA - RED DE LABORATORIOS DEL SILAIS LEON - AÑO 2013

Número	PARAMETROS	SI	NO	TOTAL	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
1	AREA TRABAJO VENTILADA	8	5	13	62%
2	NO SE SIENTAN EN LA MESA	13	0	13	100%
3	USA GABACHAS	13	0	13	100%
4	USA GUANTES	13	0	13	100%
5	LAVADO DE MANOS	8	5	13	62%
6	LIMPIA AREA DE TRABAJO	10	3	13	77%
7	ENTRA SOLO PERSONAL AUTORIZADO	0	13	13	0%
8	USA FENOL PARA ESTERILIZAR MUESTRAS	13	0	13	100%
9	EXTINTOR	2	11	13	15%
10	MECHERO	13	0	13	100%
11	CUMPLE CON LA DISPOSICIÓN FINAL DE LAS MUESTRAS	0	13	13	0%
PUNTAJE DE CUMPLIMIENTO		93	63	143	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO					65%



Disposición final de las muestras

En 4 laboratorios (30.76%) se incineran las muestras. En 1 (7.69%) se descartan en sumideros, en 6 (46.15%) se descartan las muestras de BAAR en cestas de basura y en 2 (15.38%) el personal dice no saber cual es deposición final de las muestras.

TABLA 3				
DISPOSICIÓN FINAL DE LAS MUESTRAS DE LA RED DE LABORATORIOS SILAIS-LEÓN 2013				
COMO DESCARTA MATERIAL CONTAMINADO	BASURA	INCINERA	SUMIDERO	NO SABE
	6	4	1	2

Resultados de la Etapa Pre-analítica

- ❖ En el 100% de los laboratorios del SILAIS-León están completos los reactivos y materiales dispuestos para la Baciloscopía.
- ❖ El 100% de los laboratorios filtra el carbol fucsina.
- ❖ En el 100% de los laboratorios del se reciben muestras de BAAR a toda hora.
- ❖ En ninguna de los laboratorios rotulan la muestra en el cuerpo del frasco, sólo en tapas del recipiente.
- ❖ En el 100% de los laboratorios se ordenan las muestras, según número de recepción registrado en la solicitud del examen.
- ❖ El 100% utiliza láminas nuevas para el montaje.
- ❖ En el 100% de los laboratorios enumeran las láminas según enumeración de la solicitud.



TABLA 4				
ETAPA PREANALITICA				
NUMERO	PARÁMETROS	SI	NO	TOTAL
1	RECEPCIÓN MUESTRAS A TODA HORA	13	0	13
2	RECIBE Y REGISTRO DE MUESTRAS	13	0	13
3	DISPOSICIÓN DE REACTIVOS Y MATERIALES COMPLETOS	13	0	13
4	IDINTIFICACIÓN DE MUESTRAS EN CUERPO	0	13	13
5	MUESTRAS ORDENADAS	13	0	13
6	LAMINAS ENUMERADAS	13	0	13
7	%LAMINAS NUEVAS 100%	13	0	13
8	REACTIVOS FILTRADOS	13	0	13
PUNTAJE DE CUMPLIMIENTO ETAPA PREANALÍTICA		91	13	104
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		88		

Resultados de la Etapa Analítica

- ❖ El 100% de los laboratorios al momento de la realización del frotis, se selecciona la partícula más purulenta.
- ❖ En el 91% (8 laboratorios) el frotis no mide 2/3 o 75 % de la extensión de la lámina, en cambio el 11% (1 laboratorio) si cumplen la norma.
- ❖ En un 100% el personal deja secar el frotis previo al momento de la tinción.
- ❖ En todos los laboratorios la calidad de tinción es buena.
- ❖ Todos los laboratorios realizan la tinción utilizando los colorantes en la secuencia establecida.
- ❖ En 9 laboratorios (69.23%) se cubre toda la superficie de la lámina sin derramar el reactivo, mientras el restante 4 (30.76%) no lo hacen.
- ❖ Todos los laboratorios calientan la lámina cubierta con carbol fucsina hasta desprendimiento de vapor.



- ❖ Todos los laboratorios tienen establecidos un tiempo de coloración de 5 min después del desprendimiento de vapores.
- ❖ En 2 laboratorio (15.35%) se tiene buen tiempo de contraste, mientras el 11 (84.61%) restante no cumplen la norma.
- ❖ Todos los laboratorios hacen la observación en 100 Campos microscópicos.
- ❖ Sólo 2 laboratorios (15.38%) usan 100 campos microscópicos útiles, mientras los 11 restantes (84.62%) no lo hacen.
- ❖ En 3 laboratorios (33.33 %) los frotis realizados tienen buen grosor, mientras el restante 6 laboratorios (66.66 %) los frotis no tienen un grosor adecuado.
- ❖ En 3 laboratorios (33.33%) los frotis están homogéneamente distribuidos, y en los restantes 6 (66.66%) los frotis no son homogéneos.
- ❖ El 33.33% de los laboratorios cumplen con una buena calidad de frotis, el restante 66.66% no cumplen dicha especificación.
- ❖ Todos los laboratorios cumplen con una buena calidad de tinción.



Tabla No. 5
ETAPA ANALITICA

No.		PARAMETROS	SI	NO	TOTAL	% CUMPLIMIENTO
1	EXTENDIDO	SELECCIÓN DE PARTICULAS PURULENTAS	13	0	13	100
2		DISTRIBUCCION HOMOGENEA	3	6	9	33
3		CUMPLE TAMANO DE LA EXTESIÓN DE LA MUESTRA	1	8	9	11
4		CUMPLE EL GROSOR	3	6	9	33
5		DEJA SECAR FROTIS	13	0	13	100
6		CUMPLE EL NUMERO DE FLAMEADAS	3	10	13	23
PUNTAJE			36	30	66	
% CUMPLIMIENTO			55			
7	COLORACIÓN	USA COLORANTES EN LA FRECUENCIA ESTABLECIDA	13	0	13	100
8		CUBRE TODA LA SUPERFICIE DE LA LAMINA SIN DERRAME	9	4	13	69
9		CALIENTA HASTA DESPRENDIMIENTO DE VAPOR	13	0	13	100
10		CUMPLE EL TIEMPO DE COLORACIÓN Y DECOLORACIÓN (MIN)	12	1	13	92
11		CUMPLE EL TIEMPO DE CONTRASTE (MIN)	2	11	13	15
PUNTAJE			49	16	65	
% CUMPLIMIENTO			75			
12	MICROSCÓPICO EXAMEN	LECTURA EN 100 CAMPOS	13	0	13	100
13		USA 100 CAMPOS MICROSCOPICOS UTILES	2	11	13	15
14		CUMPLE CALIDAD DE LA TINCIÓN	13	0	13	100
15		CALIDAD MICROSCÓPICA DEL FROTIS	3	6	9	33
PUNTAJE			31	17	48	
% CUMPLIMIENTO			65	35	100	
PUNTAJE TOTAL			116	62	179	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO GLOBAL					65%	

**Número de flameadas para fijar el Frotis**

76.92% (10) laboratorios incumplen con la norma de flamear 3 veces la lámina con el fin de fijar la muestra, el restante 23.07% (3) cumplen con la norma.

Tabla 6
No. DE FLAMEADAS REALIZADAS EN CADA FROTIS DE BAAR

7	5	4	3	2	1	TOTAL
1	1	1	3	6	1	13

Extensión de la muestra en milímetros

Del total de laboratorios sólo se pudo medir los frotis en 8 unidades teniendo como resultados los siguientes:

Tabla No. 7 Tamaño de la extensión en mm

TAMAÑO DE LA EXTENSIÓN EN MM	46.5 mm	51.5 mm	42.5 mm	56 mm	49.5 mm	48.6 mm	36 mm	45 mm
	1	1	1	1	1	1	1	1

87.5% (7 laboratorios) incumplen con la norma y el restante 12.5% (1) la cumplen.



Resultados de la Etapa Post-analítica

- ❖ Todos los laboratorios hacen reporte por densidad de los resultados de BAAR.
- ❖ El 92% (12 laboratorios) cumplen con llevar registros actualizados de BAAR, el restante 8% no lo cumplen.

ETAPA POST-ANALÍTICA				
PARAMETROS	SI	NO	TOTAL	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
REPORTE POR DENSIDAD	13	0	13	100 %
REGISTRO DE BAAR ACTUALIZADOS	12	1	13	92%
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	96%			

**Tabla No. 9****Resultados del cumplimiento global de las etapas por la red de laboratorios SILAIS-León.**

- ❖ El porcentaje de cumplimiento global de las tres fases en que se estructura la baciloscopía es del 73%.

PUNTAJE DE CUMPLIMIENTO GLOBAL			
	SI	NO	TOTAL
ETAPA PREANALÍTICA	91	13	104
ETAPA ANALÍTICA	116	62	178
ETAPA POST – ANALÍTICA	25	1	26
CUMPLIMIENTO TOTAL	232	76	308
% CUMPLIMIENTO GLOBAL	75		



Tabla No. 10. Resultados de la evaluación laboratorio por laboratorio de la red SILAIS-León.

CODIGO DEL CENTRO	PLANTA FISICA Y BIOSEGURIDAD										ETAPA PREANALITICA										ETAPA ANALITICA										ETAPA POST-ANALITICA		PUNTAJE	%							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3			3	3	3	40			
	TINCION	Área. Trab. Vent	Sientan mesas	USO	USO GUANTES	LAV. MANOS	LIMP. AREA.	SOLO PERS.	USA FENOL	DISP. FINAL	EXTINTOR	FCOS.	RACT Y MAT	REACT. FILTR	RECIB Y REG.	ID MX	RECEP. MX	% LAM NUEVAS	MXS.	LAM ENUMER	SELECC. PART.	TAMAÑO EXTN	SECAR FTIS	No. Flam.	CALIDAD DEL	Distrib.	Cal tincion	uso color fcia	ubre toda	cal despr vapor	tiempo. Colr	t. contr (MN)			cal frotis teñido	Grosor	100 c	USA 100 C	REP POR DENS	REG. BAAR ACT	
MAN	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	26	65		
FPP	0	1	0	0	1	0	1	1	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	25	63	
HEO	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1	1	26	65
PMN	1	1	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	30	75	
HSRL	1	1	1	0	1	1	1	0	1	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	31	78
LPC	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1	1	1	26	65
NAG	1	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1	1	1	25	63	
TEL	0	1	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	24	60	
QEZ	1	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1	25	63			
SAU	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	26	65		
JIC	0	1	0	0	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1	24	60			
MN	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	0	0	0	1	1	0	1	1	0	1	0	1	0	1	1	25	63		
ACH	0	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	0	1	1	0	1	0	1	0	1	1	2	58		



- ❖ Del total de laboratorios evaluados, el que presentó la calificación más alta fue el HRSL con 78% del cumplimiento de las normas, seguido en segundo lugar con 75% el Perla María Norori, los demás (10 laboratorios) tienen en promedio un 63% de cumplimiento de las normativas.

- ❖ El laboratorio con la evaluación más baja fue Achuapa, con un 58% de cumplimiento de las normas.



X. DISCUSIÓN

El diagnóstico microbiológico se hace por cultivo que tiene más sensibilidad (70-90%) y por observación directa del bacilo utilizando la coloración de Ziehl Neelsen en la que el bacilo de Koch demuestra su capacidad de resistencia a la decoloración por el alcohol ácido (BAAR). El BAAR, cuya sensibilidad oscila entre 50-80% con respecto al cultivo, ha sido recomendado por la OMS como la prueba de uso rutinario para el diagnóstico de la TB debido a su bajo costo, rapidez, sencillez y con especificidad de casi el 100%, similar a la del cultivo.^{9,10}

Los resultados de las variables demográficas y laborales del personal de la red SILAIS' león refleja que no existe correlación entre el nivel académico (licenciados o técnicos) con respecto al porcentaje de cumplimiento de la norma 057 para el diagnóstico de tuberculosis ya que los dos mejores puntajes fueron obtenidos por un licenciado y un técnico y los demás puntajes de los licenciados y técnicos fueron parecidos entre 58 y 65% de cumplimiento.

No existe correlación entre la experiencia laboral y el porcentaje de cumplimiento ya que los analistas de mayor experiencia en baciloscopia no obtuvieron la mejor puntuación y tampoco existe correlación entre la edad del personal y el cumplimiento ya que los resultados reflejan que tanto los analistas jóvenes como adultos obtuvieron calificaciones bajas. La eficiencia en el diagnóstico de BAAR es independiente de estos aspectos porque está basada en el entrenamiento teórico – práctico que el personal reciba y la disposición de aplicar las normas que todos conocen, cabe señalar que el SILAIS-León anualmente realiza capacitaciones al personal en servicio.

Las condiciones de trabajo y de bioseguridad del personal de la red de laboratorios en general son básicas, sobre todo en los municipios alejados de la cabecera departamental, ya que muchas veces realizan montaje y tinción de muestras con el equipo y material inadecuado. En este acápite las normas se cumplieron en un 65%, ya que se aplican en su totalidad 5 parámetros de los 11



utilizados en la evaluación, tales como: uso de gabachas, guantes, mechero, uso de fenol y no utilizar las mesas para sentarse. Las normas que se cumplieron parcialmente o no se cumplieron tienen gran importancia para satisfacer las condiciones de trabajo y por ende la seguridad del personal, siendo notorio que 5 de ellos no se lavaron las manos al finalizar y 3 casos no limpiaron el área de trabajo, ambas situaciones son riesgosas y atentan contra el personal por una posible contaminación con residuos de muestras.

La bioseguridad es incierta, ante la amenaza de un incendio no se encuentran preparados la mayoría de los laboratorios, no cuentan con extintores (11 de 13 laboratorios), casos únicos que cumplen la norma son el HEODRA y el Sauce, esto es un riesgo potencial de accidente laboral porque trabajan con mecheros de gas o alcohol.

Por otra parte, algunos laboratorios carecen de un sistema de aire que climatice el ambiente y circule el aire viciado evitando posibles contaminaciones con el bacilo, este es un problema importante de citar, de hecho 4 laboratorios no cuentan con un buen sistema de aire (Sutiava, Jicaral, Telica y Achuapa). El resto, aunque no tienen aire acondicionado cuentan con buena ventilación natural. Por último, hay una norma alarmante porque no se cumple en su totalidad y es la entrada de personal no autorizado al laboratorio, este mal hábito se fundamenta sobre todo en la inadecuada infraestructura que no permite separar el área de análisis de la recepción, además que no hay restricciones para la entrada de otras personas, entre ellos el mismo personal de salud.

En todos los laboratorios al finalizar el trabajo se utiliza fenol con el fin de destruir el bacilo, dejándolo reposar por un día, posteriormente las muestras son descartadas en la mayoría de los casos (6 laboratorios) en la cesta de basura, previa envoltura en los guantes que el mismo personal usó para el montaje con el fin de evitar el contacto directo con la basura; en 4 laboratorios se incineran las muestras y 2 reportaron no saber cuál es la disposición final del material, los palillos utilizados para el montaje de la muestra son depositados en un contenedor con arena y fenol para esterilizar los restos de muestras contenidos en ellos,



cumpléndose la norma en su totalidad en este acápite que manada a esterilizar las muestras y todo objeto que tenga contacto con la misma con fenol. La Normativa 057 refiere que la disposición final de las muestras se debe colocar en un recipiente especial apartado de la basura común, lo que no se cumple en ninguno de los laboratorios dado que la mayoría depositan en la cesta de basura (6 casos); aunque lo más indicado sería la incineración, que en dicho caso solo 4 laboratorios la cumplen.

Acerca de la etapa pre analítica en todos los laboratorios de la red la recepción de las muestras se cumple según norma, son recibidas a toda hora y sin rechazar ninguna; las baciloscopías se montan diario y se observan generalmente en el mismo día, los laboratorios tienen sus reactivos completos, se filtran regularmente o cuando se observa grumos de colorantes en las extendidos coloreadas (esto según norma), todos los laboratorios usaron sólo láminas nuevas para el montaje y se enumera las láminas según norma, aunque cabe señalar que al momento de la enumeración de las muestras se incumple porque se rotula en la tapa y no en el cuerpo, siendo esta una mala práctica que puede dar lugar a una confusión entre las muestras. Con todo esto, la calidad pre-analítica se cumple en un 88% partiendo de los parámetros aplicados en esta fase.

La etapa analítica está llena de detalles importantes, iniciando con la selección de las partículas purulentas de la muestra y terminando idealmente, con un buen frotis. Todo el personal hace una buena selección de dichas partículas, sin embargo, el frotis bien hecho consta de distribución homogénea de la muestra, tamaño de 56 x 26 mm y grosor que permita ver las letras del periódico, habiéndose cumplido en 38% estos tres parámetros que son vitales para realizar el diagnóstico microscópico de la tuberculosis ya que el reporte del BAAR es cuantitativo, realizando recuento de bacilos por campo, pudiendo oscilar dicho recuento desde 20 hasta 100 campos microscópicos, según la positividad, esto con el fin de obtener determinada densidad que durante el diagnóstico y seguimiento contribuye a la evaluación del estado del paciente y a su vez monitorea la acción del tratamiento.



La distribución homogénea y usar los campos útiles están estrechamente relacionados, ya que si la distribución de la muestra es buena la mayoría de los campos microscópicos serán útiles y éstos son los que deben ser utilizados para hacer la observación microscópica, ya sea la muestra positiva o negativa. Si la muestra no es bien homogenizada y está positiva habrá espacios vacíos con muchos campos microscópicos no útiles, cúmulos de bacilos que dificultan el recuento que concluye en una mala calidad del extendido.

El secado del frotis se cumple satisfactoriamente, ya que se deja al aire libre, aunque el número de flameadas que se deben hacer, según norma, es de 3 para la fijación de la muestra, esto se cumplió sólo en 3 laboratorios, el resto osciló entre 1 hasta 7 flameadas por lámina, con el atenuante que a más flameadas menor tiempo de calentamiento y a menor número de flameadas mayor tiempo de calentamiento, lo que hace fijar la muestra pero no es lo normado. Es importante destacar que el exceso de calor puede causar alteraciones morfológicas en el bacilo y confundir a cualquier personal con poca experiencia, incidiendo en la calidad del resultado, estos 2 parámetros tuvieron un cumplimiento del 100% y 23% respectivamente.

Continuando el proceso, la etapa de coloración tuvo el 77% de cumplimiento, el MINSA tiene normado utilizar la coloración de Ziehl Neelsen que consta de un colorante primario (Carbol fucsina), calentamiento hasta desprendimiento de vapor, tiempo de decoloración y colorante de contraste. El orden de la utilización del colorante y en general el proceso de coloración fue excelente, a excepción del tiempo de contraste en el que sólo 2 laboratorios lo cumplieron, no teniendo conocimiento de la influencia del contraste en la calidad de la coloración.

La observación microscópica está afectada por una bajo porcentaje de calidad del frotis (46% satisfactorio), está caracterizada por frecuentes espacios vacíos, tamaños menores al 2/3 de la lámina y extendidos gruesos. El porcentaje de cumplimiento de la fase analítica es del 65%, a pesar de este bajo porcentaje no se han encontrado mayores discrepancias porque el personal cumple la norma de observar 100 campos microscópicos y generalmente cuentan más campos, un



extendido del tamaño normado tiene aproximadamente 10,000 campos microscópicos, o sea que hay tantos campos alternativos que observar a pesar de no ser frecuente la existencia de campos útiles.

La fase post-analítica se cumple en 96% .El reporte se hace en las dos formas recomendadas por el manual: la cualitativa en cruces y la cuantitativa en número de bacilos contados por campo. En base a los datos obtenidos se realiza una recopilación mensual con el objetivo de obtener la morbilidad de dicha enfermedad en registros, además del envío de informes mensuales al SILAIS departamental y posteriormente al Nacional, donde se realizan el control de calidad al 10% de negativas y al 100% de positivas para corroborar el cumplimiento de las normas en su realización y por ende una adecuada elaboración del examen. En general todos los laboratorios cumplen esta etapa según norma excepto Quezalguaque, que incumple con el envío oportuno de los informes mensuales al SILAIS.

Con todos los datos obtenidos en el análisis de las diferentes fases de la baciloscopia se obtuvo como resultado que el porcentaje de cumplimiento global de las normas en la red de laboratorios del SILAIS-León es del 75%. Esto nos dice que en general los laboratorios aprueban conforme al cumplimiento de mayoría de las normas, pero se tienen algunos inconvenientes en la aplicaciones de ciertos acápite en cada uno de las fases, debido a diversos factores como inadecuada infraestructura, limitaciones en cuanto al equipo y materiales que se usa, predisposición existente o creada para el cumplir las normas y capacitación y nivel de conocimiento del personal que elabora el examen.

Es importante aclarar que para algunas variables de la normativa 057 no pudo ser aplicada a todos los laboratorios por falta de informes y láminas en el SILAIS, tales como: Nagarote, La Paz Centro, Quezalguaque y Jicaral para los acápite de Distribución homogénea, tamaño (mm) y calidad del frotis.

Además del cumplimiento global de las normas por los laboratorios de la red, se valora el desempeño por cada unidad, de esta manera se obtuvo que el laboratorio del Hospital Rosario Lacayo fue el mejor posicionado en cuanto a la



aplicación de la normativa, con un 78%, seguido muy de cerca por el Perla María Norori, con un 75%. Algo que es preocupante mencionar es que la mayoría de los laboratorios de la red (10) tienen una valoración baja, al presentar cumplimiento de la normativa 057 en promedio de 63%, lo que influye de una manera negativa en cuanto a la calidad del análisis y resultado que se le da a población, y hasta en su misma seguridad. El laboratorio que tuvo el menor cumplimiento de la normativa fue Achuapa con 58%, dicha unidad tuvo severas deficiencias en varios acápite, sobre todo en la etapa que involucra al frotis, lo que es alarmante porque de esta manera se reduce la especificidad del examen y lo hace menos confiable, además que tiende a provocar errores que hasta pueden concluir en un mal resultado.

Se realizó un análisis de Pareto con todas las variables, resultando que las de mayor prioridad son las relacionadas con el frotis, correspondientes a la etapa analítica y están impactando negativamente en una fase tan sensible de la baciloscopía, por las posibles causas de error tanto en su observación microscópica como en el reporte.

Es conveniente tomar en cuenta el análisis de Pareto para enfocar el desarrollo de futuras capacitaciones del personal de laboratorio, incluso desde el momento de la formación académica. Prioritariamente se deben abordar sobre todo las que tienen que ver con el frotis y en general a la etapa analítica, debido a que impactan negativamente en una fase tan sensible de la Baciloscopía, pudiendo así causar errores graves tanto en la lectura como en el reporte de las mismas. De esta manera es necesaria una capacitación exhaustiva con el personal involucrado haciendo hincapié en dichos errores y la forma adecuada de corregirlos. Por otra parte los acápite vinculados a la etapa pre – analítica, bioseguridad y etapa post – analítica tienen en general un buen cumplimiento lo que hace que su prioridad en cuanto al abordaje de estos en futuras capacitaciones sea menor y así también su solución.



XI. Conclusiones

- La edad, experiencia laboral y nivel académico del personal que labora en la red de laboratorio del SILAIS León no tiene correlación con el porcentaje de cumplimiento de la norma 057 para el diagnóstico de tuberculosis por baciloscopía., ya que la eficiencia en el diagnóstico de BAAR está basada en el entrenamiento teórico – práctico que el personal recibe y la ejecución de procedimientos apegados a la norma.
- Las condiciones tanto en infraestructura y equipos de protección para la realización de la baciloscopía son inadecuadas, lo que provoca un impacto negativo en la calidad de dicha prueba y por otra parte se incurre en riesgo que vulneran al personal que lo realiza.
- El porcentaje de las diferentes etapas analíticas se cumplen en 88% para la pre-analítica, 65% para la analítica y 96% para la post-analítica, concluyendo en un cumplimiento global de los aspectos de calidad del 75%, considerándose como bueno según escala de calificación, sin embargo es importante mencionar que existe una aplicación incorrecta de ciertos acápite de la norma 057, debido mayoritariamente a su omisión por parte del personal al momento de la realización del examen.



XII. Recomendaciones

- ❖ Dar a conocer los resultados de dicho estudio a las autoridades pertinentes y al personal de laboratorio en general con el propósito de impactar positivamente en el control de calidad de la Baciloscopías y que ellos puedan enmendar las omisiones del reglamento.
- ❖ Mejorar las condiciones en infraestructura y equipos de protección, dotando de extinguidores de incendio a cada laboratorio que lo requiera e idealmente contar con un incinerador que puede estar centralizado para la eliminación de los desechos contaminados ya estériles.
- ❖ Que el laboratorio de control de calidad de Baciloscopía sea más riguroso en cuanto a constatar y validar el correcto cumplimiento de las normas al momento de la realización de la Baciloscopía por el personal de la red de laboratorios del SILAIS-León. Usando herramientas de calidad como diagrama de Pareto o gráficos de control para evaluar las competencias del personal, además de realizar el próximo entrenamiento en base a las deficiencias encontradas para corregirlas, sobre todo en lo que se relaciona a la etapa analítica. Además de realizar supervisiones dirigidas en toda la red.



XIII. Bibliografías

- 1- Organización Mundial de la Salud. Global Tuberculosis Control. Surveillance, planning, Financing, Suiza: OMS; 2006. WHO report 2006.
- 2- Organización panamericana de la Salud. Manual para el diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis. OPS; 2008, Norma y guías técnicas; parte 1: Baciloscopía.
- 3- Ministerio de Salud de Nicaragua. Manual de procedimientos para el diagnóstico de tuberculosis por Baciloscopía, Managua: MINSAL; 2010. Normativa 057.
- 4- UICITER. Guía de la Tuberculosis para Países de Alta Prevalencia. 2ª. Ed. Francia.1993.
- 5- Cutily Quelca, Yeny Margoth. Control de calidad indirecto en láminas de Baciloscopía en la red de laboratorios de la regional de tuberculosis de la ciudad de El Alto, durante el período Enero-Diciembre del 2005. La paz, Bolivia; UMSA, 2006. Disponible en <http://bibliotecadigital.umsa.bo:8080/rddu/bitstream/123456789/410/1/TD54.pdf>.
- 6- Mims Cedric. Playfair John. Microbiología Médica.2ª ed. Madrid: Harcourt: 1998.
- 7- Ministerio de Salud. Manual De Habilitación de Establecimiento Proveedores De Servicios Salud. Managua, Nicaragua, MINSAL; 2008, Normativa – 013.
- 8- Ministerio de Salud. Procedimientos para el Control de Calidad Externo de Baciloscopía para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis. Lima, Perú, INS: 2012, Normativa- 383. Disponible en línea en: www.ins.gob.pe
- 9- Nava paz, Orlando; Hassanhi, Manzur. Evaluación de la baciloscopía, cultivo y reacción en cadena de la polimerasa para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar. Maracaibo, Venezuela, 2005.
- 10- Ministerio de Salud. Norma y procedimientos para el abordaje de la Tuberculosis, Managua, Nicaragua, MINSAL; 2010, Normativa 054.



ANEXOS



Anexo 1
Hoja de Recolección de Datos





Carta permiso para recolección de información en las los laboratorios de la red SILAIS-León.

El Pueblo, Precedente!

CON FUEGOS Y POR EL BIEN DE TODOS!

A: _____

Responsable Laboratorio C/S _____

De: Lic. Eleanor Valladares A.
Responsable Laboratorio Salud Ambiental y Epidemiología.
SILAIS León.

Ref.: Evaluación instrumento necesidades Educación continua BAAR.

Fecha: León 11 de Febrero del 2013

En vista de las próximas actividades docentes para BAAR, estamos estandarizando el instrumento de diagnóstico para enfocar la educación continua de BAAR, por lo que solicitamos a Ud. su valiosa cooperación con los portadores de la presente: Lic. Juan Gabriel Moreno Saldaña y Lic. Jairo Tórrez Ocampo, quienes llenaran dicho instrumento.

Las actividades a realizar sería el montaje de un BAAR ya sea que Ud. tenga o el que se lleva para tal efecto.

Agradezco de antemano su valiosa colaboración,

Atentamente,

cc. archivo.

MINISTERIO DE SALUD
SILAIS LEON
LABORATORIO
SALUD AMBIENTAL Y EPIDEMIOLOGIA

NICARAGUA
DE VICTORIA
EN VICTORIA!
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA...!!