

# Situación del diagnóstico de la tuberculosis en España

Informe de situación y  
propuesta de una Red de  
Laboratorios para el  
Diagnóstico de la  
Tuberculosis



# Situación del diagnóstico de la tuberculosis en España

Informe de situación y  
propuesta de una Red de  
Laboratorios para el  
Diagnóstico de la  
Tuberculosis

**Informe elaborado por:**

**Aurora Limia Sánchez**

**Amaya Sánchez Gómez<sup>1</sup>**

**Laura Sánchez-Cambronero Cejudo**

*Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.*

<sup>1</sup> *Técnico Superior de apoyo de Tragsatec (encomienda de gestión del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad).*

**Julià González Martí\***

**Jaime Esteban Moreno\*\***

*En representación del Grupo de Estudio de Infecciones por Micobacterias (GEIM) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)*

*\* Hospital Clínico, Barcelona; \*\* Fundación Jiménez-Díaz, Madrid.*

*Coordinación del Grupo de Trabajo y del Informe:*

**Aurora Limia Sánchez**

*Subdirección de Promoción de la Salud y Epidemiología. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.*

**Informe revisado y aprobado por la Junta Directiva del Grupo de Estudio de las Infecciones por Micobacterias (GEIM) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC).**

**Presentado en la Comisión de Salud Pública del día 23 de enero y en el Grupo de Trabajo de Salud Pública para la Prevención y Control de la Tuberculosis el día 6 de marzo de 2013.**

Este informe está dirigido a los representantes del Grupo de Trabajo de Salud Pública para la Prevención y Control de la Tuberculosis. Además puede resultar de utilidad a los profesionales que trabajan en las diferentes vertientes del control de la tuberculosis en todo el Estado.

**Referencia sugerida de este documento:**

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. *Situación del diagnóstico de tuberculosis en España. Informe y propuesta de una red de laboratorios para el diagnóstico de la tuberculosis.* Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. 2012.



Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

CENTRO DE PUBLICACIONES

Paseo del Prado, 18 - 28014 MADRID

NIPO: 680-13-117-2

# Situación del diagnóstico de la tuberculosis en España

Informe de situación y  
propuesta de una Red de  
Laboratorios para el  
Diagnóstico de la  
Tuberculosis



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



# Índice

<b>1. Resumen ejecutivo</b>	11
Executive summary	12
<b>2. Introducción</b>	15
<b>3. Objetivos</b>	17
<b>4. Material y métodos</b>	19
<b>5. Resultados</b>	23
<b>6. Conclusiones y limitaciones</b>	39
<b>7. Propuesta de una Red de Laboratorios para el Diagnóstico de la Tuberculosis</b>	45
<b>Anexos</b>	
<b>Anexo 1. Cuestionario utilizado</b>	49
<b>Anexo 2. Análisis de información por comunidad autónoma</b>	55
Anexo 2.1. Andalucía	56
Anexo 2.2. Aragón	60
Anexo 2.3. Asturias	64
Anexo 2.4. Islas Baleares	67
Anexo 2.5. Canarias	71
Anexo 2.6. Cantabria	75
Anexo 2.7. Castilla y León	79
Anexo 2.8. Castilla-La Mancha	83
Anexo 2.9. Cataluña	87
Anexo 2.10. Comunidad Valenciana	91
Anexo 2.11. Extremadura	95
Anexo 2.12. Galicia	99
Anexo 2.13. Madrid	103
Anexo 2.14. Murcia	107
Anexo 2.15. Navarra	111
Anexo 2.16. País Vasco	115
Anexo 2.17. La Rioja	119
Anexo 2.18. Ceuta	123
Anexo 2.19. Melilla	124
<b>Anexo 3. Información sobre actividades complementarias realizadas en tres laboratorios</b>	125
<b>Anexo 4. Recomendaciones sobre bioseguridad en el laboratorio de micobacterias y revisión de la normativa</b>	133





# Acrónimos utilizados

<b>AGE</b>	Administración General del Estado
<b>CCAA</b>	Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla
<b>CA</b>	Comunidad autónoma
<b>CISNS</b>	Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
<b>CNM</b>	Centro Nacional de Microbiología
<b>CSP</b>	Comisión de Salud Pública
<b>ECDC</b>	Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades ( <i>European Center for Disease Prevention and Control</i> )
<b>GGM-UZ</b>	Grupo de Genética de Micobacterias-Universidad de Zaragoza
<b>ISCH</b>	Instituto de Salud Carlos III
<b>HRES</b>	Isoniacida, rifampicina, etambutol y estreptomina
<b>HRESZ</b>	Isoniacida, rifampicina, etambutol, estreptomina y pirazina- mida
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>SEIMC</b>	Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiolo- gía Clínica
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Salud
<b>TB</b>	Tuberculosis
<b>TB-MDR</b>	Tuberculosis multirresistente
<b>TB-XDR</b>	Tuberculosis extremadamente resistente



# 1. Resumen ejecutivo

Una de las actuaciones previstas en el «Plan para la prevención y control de la tuberculosis en España», aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) en junio del año 2008, es la detección precoz y el diagnóstico de la enfermedad. Se estimó la necesidad de articular una Red de Laboratorios para el Diagnóstico de la Tuberculosis y, para ello, se considera importante partir del conocimiento de la situación del diagnóstico de tuberculosis (TB) en España.

El presente documento describe el estado de situación del diagnóstico de la TB de manera global en España y por comunidades autónomas (CCAA), tras el análisis de la información obtenida a partir de una encuesta distribuida por los representantes de las CCAA a los laboratorios de microbiología que realizan diagnóstico de TB en su territorio.

Se analizó la información recibida de 172 laboratorios de 18 CCAA (porcentaje de respuesta del 83,8%). Toda la información obtenida sobre la actividad de los laboratorios se refiere al año 2009. Además, se incluyó la información de un estudio previo realizado en el año 2007 en el Área Sanitaria de Barcelona que incluía 42 laboratorios, por lo que el análisis se ha realizado con la información procedente de un total de 214 laboratorios. El informe incluye información detallada sobre los métodos utilizados para diagnóstico, los circuitos utilizados por los laboratorios para completar el diagnóstico y la participación de los laboratorios en controles de calidad externos.

En función del número de muestras recibidas, se observa que más de un tercio de los laboratorios (36,1%) recibieron más de 2.500 muestras en el año 2009, el 37,7% recibió entre 500 y 2.499 muestras y el 26,2% menos de 500 muestras. Con respecto a la realización de baciloscopia, se observa que sólo el 39,7% de los laboratorios ofrecen el resultado en menos de 24 horas. Se han establecido unas categorías de laboratorios en función de la capacidad diagnóstica, siendo el 13,5% de los mismos de categoría 3 (n=29 laboratorios), es decir, capaces de realizar técnicas de microscopía y cultivo, identificación del complejo *Mycobacterium tuberculosis*, antibiograma de primera línea y antibiograma de segunda línea. La mayoría de las CCAA disponen de algún laboratorio de categoría 3, con excepción de La Rioja, Aragón, Extremadura, Castilla-La Mancha, Baleares y las ciudades de Ceuta y Melilla.

El análisis realizado presenta algunas limitaciones referidas al tiempo transcurrido entre el envío del cuestionario y la publicación del informe y a la cobertura que representan los laboratorios analizados.

Este es el primer informe realizado en España que describe la actividad de los laboratorios de microbiología respecto al diagnóstico de la TB. Tomando como base esta información, se recomienda la formación de una Red de Laboratorios para Diagnóstico de Tuberculosis en España. Se proponen los mínimos que deben de cumplir todas las CCAA y el papel que pueden jugar algunos laboratorios que realizan actividades complementarias.

## Executive summary

*The early detection and diagnosis of tuberculosis (TB) is one of the four actions described in the «Plan for the prevention and control of tuberculosis in Spain». This Plan was approved by the Interterritorial Council of the National Health System (CISNS) in June 2008. An analysis of the TB diagnostic situation was necessary before considering if a laboratory network for the diagnosis of TB in Spain is needed.*

*This document describes the global and regional situation of the diagnosis of TB in Spain. Data from the activity conducted in microbiology laboratories was collected and analyzed from an ad hoc survey distributed by the regional representatives to the TB laboratories in each autonomous region (AR).*

*The questionnaire was filled out by 172 laboratories from 18 ARs (response rate 83.8%). The information refers to laboratory activity carried out in 2009. Data from a previous study conducted in 2007 in the Health Area of Barcelona including 42 laboratories was also taken into account, so the analysis included information from 214 laboratories in total. The report includes detailed information about the diagnosis methods, the circuits used by laboratories to complete the diagnosis and external quality controls.*

*Depending on the number of samples received, more than one third of the laboratories (36.1%) received more than 2,500 samples in 2009, 37.7% received between 500 and 2,499 samples and 26.2% received less than 500 samples. Regarding the sputum smear microscopy only 39.7% of the laboratories offered the result in less than 24 hours. Laboratory categories were established according to diagnostic capacity, findings showed 13.5% of the laboratories belonged to category 3 (n=29), i.e. they perform microscopy and culture techniques, identification of the M. tuberculosis complex, first and second-line drug susceptibility testing. Most of the ARs have category 3 laboratories, except for La Rioja, Aragon, Extremadura, Castilla-La Mancha, Balearic Islands and the cities of Ceuta and Melilla.*

*The analysis has some limitations due to the period of time between the publishing of the report and the sending of the questionnaire to the laboratories and the number and type of laboratories surveyed.*

*The current report is the first one describing the activities carried out by microbiology laboratories for TB diagnosis. Based on this report the establishment of a network of laboratories for diagnosis of TB in Spain is recommended. A minimum level for diagnosis that should be achieved by all ARs is proposed and some complementary TB activities performed by certain laboratories are described.*



## 2. Introducción

El **Plan para la prevención y el control de la tuberculosis en España**<sup>1</sup> (en adelante, Plan o Plan TB) se aprobó por la Comisión de Salud Pública (CSP) en noviembre del año 2007 y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) en junio de 2008. Este Plan se propuso tras el consenso alcanzado en el Grupo de expertos que reunía representantes de 11 sociedades científicas y en el Grupo de Trabajo de Salud Pública con representantes de todas las comunidades autónomas (CCAA).

El Plan contempla cuatro aspectos fundamentales sobre los que trabajar con el objetivo de mejorar el control de la TB, siendo uno de ellos el fortalecimiento de la vigilancia de la enfermedad tuberculosa. Dentro de este apartado, se consideró importante la articulación de una red de laboratorios para el diagnóstico de la TB en España.

Con la intención de elaborar una propuesta para la formación de una Red se planteó la necesidad de conocer previamente la situación del diagnóstico de TB en las distintas CCAA y a nivel de todo el Estado. Para ello, en la reunión del Grupo de Trabajo de Salud Pública mantenida el 27 de noviembre de 2008, se presentó la propuesta de realizar una encuesta a los laboratorios de microbiología que hacen diagnóstico de TB. El contenido de la encuesta se elaboró en colaboración con miembros de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) partiendo de la experiencia previa de un estudio realizado en el Área Sanitaria de Barcelona en el año 2007. La finalidad era conocer la actividad realizada por los laboratorios, sin realizar una valoración exhaustiva de las actividades realizadas.

En este documento se muestra la situación del diagnóstico de la TB en todo el Estado en el año 2009 tras analizar los resultados de la encuesta y se propone la creación de una Red de Laboratorios para el Diagnóstico de la Tuberculosis en España.

<sup>1</sup> Plan para la prevención y control de la tuberculosis en España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Noviembre 2007. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/PlanTuberculosis/planTuberculosis2007.htm>





# 3. Objetivos

## Objetivo general

Conocer el estado de situación del diagnóstico de la TB en España y en cada una de las CCAA.

## Objetivos específicos

- Conocer la capacidad de los laboratorios y los métodos utilizados para el diagnóstico de la TB en España y en cada una de las CCAA, específicamente en cuanto a la realización de las siguientes pruebas para diagnóstico:
  - examen microscópico
  - cultivo
  - identificación del microorganismo a nivel de especie
  - pruebas de sensibilidad: antibiogramas de primera línea y segunda línea
  - técnicas moleculares
- Describir los circuitos que utilizan los laboratorios para completar el diagnóstico
- Conocer la participación de los laboratorios en actividades de control de calidad externos



## 4. Material y métodos

### 4.1. Cuestionario

Se elaboró un cuestionario de 43 preguntas partiendo de la encuesta realizada en el Área Sanitaria de Barcelona y coordinada por el Consorci Sanitari de Barcelona en el año 2007 (estudio no publicado). Este cuestionario (incluido en el Anexo 1) contiene preguntas sobre los siguientes aspectos: ubicación del laboratorio, datos de las personas responsables, número de muestras procesadas, indicaciones sobre si se reciben o se envían muestras de y a centros externos y para qué actividades, información técnica y logística de la metodología empleada en microscopia, cultivo, antibiograma de primera y segunda línea, identificación de especie micobacteriana y métodos de detección genética. Asimismo, se incluyeron preguntas referentes a la realización de controles de calidad, medidas de seguridad y archivo de cepas. La actividad de los laboratorios se refiere al año 2009.

Los cuestionarios se enviaron el día 4 de junio de 2010 a los representantes de las CCAA que forman parte del Grupo de Trabajo de Salud Pública para la prevención y control de la TB, junto con una carta introductoria para los gerentes de los hospitales o laboratorios en la que se solicitaba su colaboración. La misión de los representantes de las CCAA fue enviar las encuestas a la red de hospitales desde sus respectivas consejerías de salud y, una vez rellenos, enviarlos de nuevo a la representante del Ministerio que actúa como coordinadora.

### Clasificación de los laboratorios

Los laboratorios se clasificaron de dos formas distintas. La primera de ellas, según el número de muestras que recibieron para el diagnóstico de la TB en el año 2009. Según esta clasificación se han definido tres grupos: laboratorios que recibieron menos de 500 muestras, laboratorios que recibieron entre 500 y 2.499 muestras y laboratorios que recibieron igual o más de 2.500 muestras. El número anual de muestras procesadas es un signo indirecto de la actividad diagnóstica de los laboratorios y puede relacionarse con la cartera técnica de servicios que ofrecen.

Atendiendo a la capacidad diagnóstica en relación a la TB, los laboratorios se clasificaron en las siguientes categorías, basadas en una adaptación

de los niveles de laboratorios establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>2</sup>:

- **Categoría 0:** No realizan cultivo. Pueden realizar técnicas de microscopía.
- **Categoría 1:** Realizan técnicas de microscopía y cultivo. Pueden realizar técnicas de identificación del complejo *M. tuberculosis*.
- **Categoría 2:** Realizan técnicas de microscopía y cultivo, identificación del complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea. Pueden realizar técnicas de amplificación o detección genética de resistencias.
- **Categoría 3:** Realizan técnicas de microscopía y cultivo, identificación del complejo *M. tuberculosis* y antibiogramas de primera y segunda línea. Pueden realizar técnicas de amplificación o detección genética de resistencias y tipado molecular.

### 4.3. Análisis de resultados

Se elaboró una base de datos en Excel en la que se introdujeron las respuestas obtenidas. En la base de datos se agregó la información procedente de la encuesta realizada en Barcelona en el año 2007, cuyo cuestionario carecía de algunas de las preguntas, para las cuales no se dispone por tanto de información en el análisis presentado.

El análisis de los datos se realizó con SPSS versión 20.

Se realizó en primer lugar un análisis descriptivo global de la actividad de los laboratorios que realizan diagnóstico de TB en España. Se analizó el número y porcentaje de laboratorios que realizan las diferentes actividades para establecer el diagnóstico de TB: microscopía, cultivo, identificación a nivel de especie, antibiograma y detección o amplificación genética; así como la disposición de sistemas de contención y la participación de los laboratorios en controles de calidad externos.

Además, se analizó la movilidad de las muestras entre los laboratorios. Por un lado, se describieron los circuitos de envío de muestras desde un centro a otro centro de la misma provincia, de la misma comunidad autónoma (CA), al Laboratorio de Micobacterias del Centro Nacional de Microbiolo-

<sup>2</sup> World Health Organization, editor. Laboratory Services in Tuberculosis Control. Part I: Organization and Management [internet]. Geneva, Switzerland; 1998 [consultado el 4 de diciembre de 2012]. Disponible en: [http://www.who.int/tb/publications/who\\_tb\\_98\\_258/en/index.html](http://www.who.int/tb/publications/who_tb_98_258/en/index.html)

gía (CNM), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) o a laboratorios privados. Por otro lado, se estudió la recepción por parte de los laboratorios de muestras de otros laboratorios y la procedencia de las mismas (de centros de la misma provincia, de la misma CA o de otras CCAA). También se describieron los métodos de información y archivo de resultados.

Las variables más relevantes se analizaron desagregadas por categorías de capacidad diagnóstica de los laboratorios.

Adicionalmente, se realizó un análisis de la información suministrada por cada CA, que se presenta en el Anexo 2 del documento.

La información de la capacidad diagnóstica y del número de laboratorios se visualizó en forma de mapas, que se elaboraron con el programa Epi Info versión 3.5.4. Se realizaron mapas nacionales y mapas para cada una de las CCAA.



## 5. Resultados

Se recibieron los cuestionarios completados procedentes de un total de 172 laboratorios de 18 CCAA. Incluyendo los datos obtenidos del análisis realizado en Barcelona en el año 2007 se obtiene un total de 214 laboratorios de 19 CCAA.

En la Tabla 1 se presenta la distribución de los laboratorios por CCAA y la titularidad del mismo. El 87,4% de los laboratorios de los que se recibió información son de titularidad pública. Además se presenta el número total de laboratorios a los que se envió el cuestionario por CCAA y el porcentaje de respuesta.

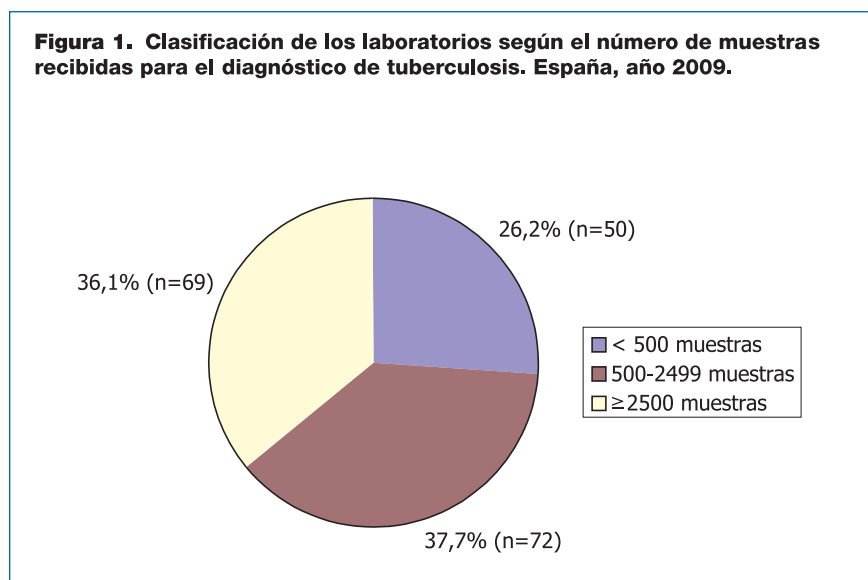
**Tabla 1. Laboratorios a los que se envió y que completaron el cuestionario. Distribución por CCAA y titularidad.**

	Laboratorios a los que se envió el cuestionario	Laboratorios que respondieron	Públicos	Privados
	N	N (% respuesta)	N (%)	N (%)
Andalucía	36	35 (97,2)	35 (100,0)	0
Aragón	11	10 (90,9)	9 (90,0)	1 (10,0)
Asturias	9	9 (100,0)	8 (88,9)	1 (11,1)
Baleares	12	12 (100,0)	6 (50,0)	6 (50,0)
Canarias	8	8 (100,0)	8 (100,0)	0
Cantabria	4	3 (75,0)	2 (66,7)	1 (33,3)
Castilla-La Mancha	13	13 (100,0)	13 (100,0)	0
Castilla y León	14	14 (100,0)	14 (100,0)	0
Cataluña	60	42 (70,0)	32 (76,2)	10 (23,8)
C. Valenciana	20	8 (40,0)	8 (100,0)	0
Extremadura	8	4 (50,0)	4 (100,0)	0
Galicia	11	11 (100,0)	10 (90,9)	1 (9,1)
Madrid	31	23 (74,2)	18 (78,3)	5 (21,7)
Murcia	-	10	9 (90,0)	1 (10,0)
Navarra	3	3 (100,0)	2 (66,7)	1 (33,3)
País Vasco	9	5 (55,6)	5 (100,0)	0
La Rioja	-	2	2 (100,0)	0
Ceuta	1	1 (100,0)	1 (100,0)	0
Melilla	1	1 (100,0)	1 (100,0)	0
<b>Total</b>	-	<b>214</b>	187 (87,4)	27 (12,6)

El porcentaje de respuesta total, se obtuvo a través de la información proporcionada por 16 de las 18 CCAA, sin contar Cataluña. Éstas informaron

que el cuestionario se envió a 191 laboratorios, obteniendo respuesta de 160 de ellos. O lo que es lo mismo, el porcentaje de respuesta total fue del 83,8%. La tasa de respuesta en la encuesta realizada en Barcelona en 2007 fue del 70%.

Más de un tercio de los laboratorios (36,1%) recibieron más de 2.500 muestras en el año 2009, el 37,7% recibió entre 500 y 2.499 muestras y el 26,2% menos de 500 muestras (Figura 1).



## 5.1. Microscopía

El 89,7% de los laboratorios que rellenaron la encuesta realiza microscopía en el propio laboratorio. La técnica más utilizada es la tinción de Ziehl-Neelsen y el 45,5% utiliza las dos técnicas, Ziehl-Neelsen y basada en tinción de fluorescencia (Tabla 2).

Más de la mitad de los laboratorios ofrecen la realización de microscopía sólo dentro del horario laboral habitual. Los restantes la ofrecen en un horario más amplio, hasta 24 horas y 7 días a la semana en un 29,6% de los laboratorios. En el 95% de los laboratorios el tiempo de respuesta es menor a 48 horas (Tabla 2).



**Tabla 2. Actividades de microscopía. España, año 2009.**

MICROSCOPIA	n	%
<b>Examen microscópico de las muestras (N=214)</b>		
Se realiza en el propio laboratorio	192	89,7
Se remite a un laboratorio externo	22	10,3
<b>Técnica de microscopía empleada (N=191)</b>		
Solo tinción de fluorescencia	24	12,6
Solo tinción de Ziehl-Neelsen	80	41,9
Ambas técnicas	87	45,5
<b>Oferta de la prueba (N=179)</b>		
Durante 24 h, 7 días a la semana	53	29,6
Durante 24 h, 5 días a la semana	1	0,5
Durante 12 h, 7 días a la semana	13	7,3
Durante 12 h, 5 días a la semana	13	7,3
Durante 8 h, 7 días a la semana	5	2,8
Durante 8 h, 5 días a la semana	94	52,5
<b>Tiempo de respuesta (N=179)</b>		
Menos de 24 h	71	39,7
Entre 24 y 48 h	99	55,3
Más de 48 h	9	5,0

En la Tabla 3 se muestra la relación entre el horario de microscopía de los laboratorios (horario laboral del laboratorio) y el tiempo de respuesta del resultado. El 55,1% de los laboratorios (n=98) tienen un tiempo de respuesta entre 24 y 48 horas y el 39,9% (n=71) responden en menos de 24 horas.

El 52,8% de los laboratorios que ofertan la microscopía 24 horas al día los 7 días de la semana, responden en menos de 24 horas. El porcentaje de laboratorios que responden en menos de 24 horas disminuye a medida que disminuye el horario laboral del laboratorio.

**Tabla 3. Tiempo de respuesta según el horario de microscopía. España, año 2009.**

Horario de oferta de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h	Respuesta >48h
	n (%)	n (%)	n (%)
24 h, 7 días a la semana	28 (52,8)	24 (45,3)	1 (1,9)
24 h, 5 días a la semana	0	1 (100,0)	0
12 h, 7 días a la semana	5 (38,5)	8 (61,5)	0
12 h, 5 días a la semana	6 (46,2)	7 (53,8)	0
8 h, 7 días a la semana	2 (40,0)	3 (60,0)	0
8 h, 5 días a la semana	30 (32,3)	55 (59,1)	8 (8,6)
<b>Total laboratorios (%)</b>	<b>71 (39,9)</b>	<b>98 (55,1)</b>	<b>9 (5,0)</b>

## 5.2. Cultivo

El 72,9% de los laboratorios realiza cultivo de micobacterias. En el 70,8% de ellos se utilizan tanto medios de cultivo sólidos como líquidos. Cuando se emplean medios líquidos, la detección de crecimiento se realiza mayoritariamente por métodos automatizados.

**Tabla 4. Actividades de cultivo de micobacterias. España, año 2009.**

CULTIVO	n	%
<b>Cultivo de micobacterias (N=214)</b>		
Se realiza en el propio laboratorio	156	72,9
Se remite a un laboratorio externo	56	26,2
Se realiza en el propio laboratorio (sólo en muestras estériles) y se remite a un laboratorio externo	2	0,9
<b>Métodos de cultivo empleados (N=158)</b>		
Medios sólidos	23	14,6
Medios líquidos	23	14,6
Ambos	112	70,8
<b>Método de detección empleado con medio líquido (N=135)</b>		
Automatizado	130	96,3
Manual	5	3,7
<b>Colección de aislamientos de cultivo congelados o liofilizados (N=156)</b>		
Sí	88	56,4
No	68	43,6

### 5.3. Identificación de especie

El 65,8% de los laboratorios que realizan cultivo de micobacterias realiza identificación de especie. Más de la mitad de estos laboratorios identifican especies pertenecientes al complejo *M. tuberculosis* y la mayoría de micobacterias no *M. tuberculosis*. En el 53,2% de los laboratorios disponen tanto de métodos fenotípicos como genéticos (Tabla 5).

<b>Tabla 5. Actividades para identificación a nivel de especie. España, año 2009.</b>		
	n	%
<b>Identificación de especie (N=158)</b>		
Se realiza en el propio laboratorio	39	24,7
Se remite a un laboratorio externo	48	30,4
Se realiza tanto en el propio laboratorio como en uno externo	65	41,1
No se realiza	6	3,8
<b>Cepas que se identifican (N=103)</b>		
Complejo <i>M. tuberculosis</i>	20	19,4
Complejo <i>M. tuberculosis</i> y algunas micobacterias no <i>M. tuberculosis</i>	21	20,4
Complejo <i>M. tuberculosis</i> y la mayoría de micobacterias no <i>M. tuberculosis</i>	62	60,2
<b>Métodos empleados para la identificación (N=94)</b>		
Métodos fenotípicos	5	5,3
Métodos genéticos	39	41,5
Ambos métodos	50	53,2

### 5.4. Antibiograma de primera y segunda línea

El 48,7% de los laboratorios que realizan cultivo de micobacterias efectúan también antibiogramas de primera línea, la mayoría empleando métodos líquidos automatizados. De estos laboratorios, el 73,6% incluyen los cinco fármacos (isoniacida, rifampicina, etambutol, estreptomina y pirazinamida –HRESZ–) en el antibiograma. El 37,7% de los laboratorios que realizan antibiogramas de primera línea realizan también antibiogramas de segunda línea (Tabla 6).

**Tabla 6. Realización de antibiogramas de primera y segunda línea. España, año 2009.**

	n	%
<b>Antibiograma de primera línea (N=155)</b>		
Se realiza en el propio laboratorio	52	33,5
Se remite a un laboratorio externo	72	46,5
Se realiza tanto en el propio laboratorio como en uno externo	25	16,1
No se realiza	6	3,9
<b>Fármacos que incluye el antibiograma de primera línea (N=72)</b>		
HRESZ	53	73,6
HRES	19	26,4
<b>Número de antibiogramas de primera línea realizados (N=70)</b>		
Hasta 50	29	41,4
De 51 a 100	22	31,4
De 101 a 150	9	12,9
Más de 150	10	14,3
<b>Método empleado para antibiograma de primera línea (N=74)</b>		
Métodos líquidos automatizados	65	87,8
Medio sólido Middlebrook	5	6,8
Otro	4	5,4
<b>Antibiograma de segunda línea (N=74)</b>		
Se realiza en el propio laboratorio	19	25,7
Se remite a un laboratorio externo	33	44,6
Se realiza tanto en el propio laboratorio como en uno externo	10	13,5
No se realiza	12	16,2

## 5.5. Utilización de técnicas moleculares

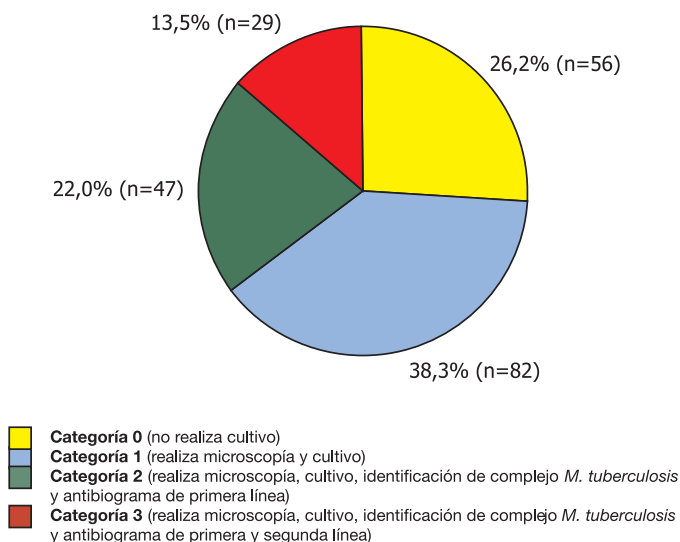
El 73,7% de los laboratorios ofrecen la realización de pruebas genéticas para detección del complejo *M. tuberculosis* directamente de las muestras, realizándolas en el propio laboratorio casi un tercio de los mismos. El 40,8% remite las muestras a un laboratorio externo para su realización y el 26,3% restante no ofrece estas pruebas. El 36,5% de los laboratorios que realiza estas pruebas analizó más de 150 muestras. El 20,5% del total de los laboratorios utiliza técnicas moleculares para la detección de genes de resistencia a fármacos.

<b>Tabla 7. Utilización de técnicas moleculares. España, año 2009.</b>		
<b>TÉCNICAS MOLECULARES</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Para detección del complejo <i>M. tuberculosis</i> (N=213)</b>		
Se realiza en el propio laboratorio	70	32,9
Se remite a un laboratorio externo	87	40,8
No se realiza	56	26,3
<b>Número de muestras analizadas con técnicas moleculares (N=63)</b>		
Hasta 50	28	44,5
De 51 a 100	6	9,5
De 101 a 150	6	9,5
Más de 150	23	36,5
<b>Para detección de resistencia a fármacos (N=210)</b>		
Se realiza en el propio laboratorio	43	20,5
Se remite a un laboratorio externo	40	19,0
No se realiza	127	60,5

## 5.6. Laboratorios según capacidad diagnóstica

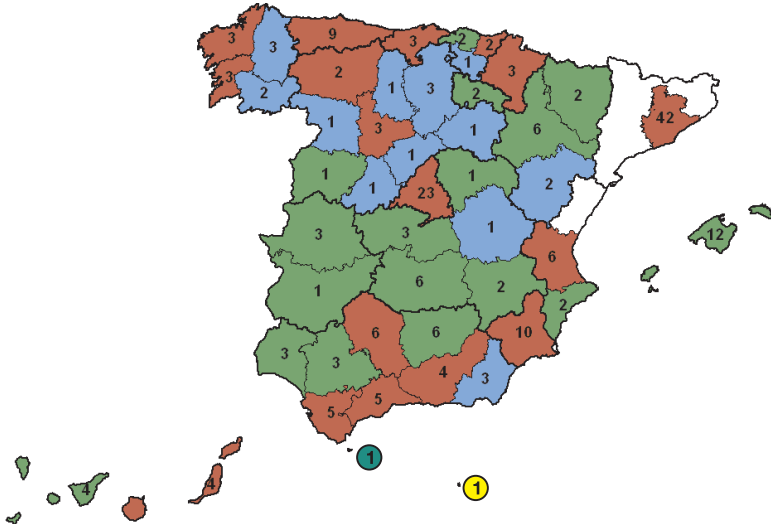
Clasificando los laboratorios en función de la capacidad diagnóstica, la mayor parte de los mismos, el 38,3%, corresponden a la categoría 1, seguido de las categorías 0 (26,2%) y 2 (22%). El 13,5% de los laboratorios corresponden a la categoría 3, la de mayor capacidad diagnóstica (Figura 2). De los laboratorios de categoría 0, el 60,7% (n=34) realizan microscopía.

**Figura 2. Clasificación de los laboratorios según capacidad diagnóstica de tuberculosis. España, año 2009.**



En el mapa de la Figura 3 se muestra el número de laboratorios que han respondido a la encuesta por provincia. Se presentan las provincias coloreadas según la categoría de mayor capacidad diagnóstica alcanzada por alguno de los laboratorios en esa provincia. En la Figura 4 se muestra que la mayoría de las CCAA disponen de algún laboratorio de categoría 3, con excepción de La Rioja, Aragón, Extremadura, Castilla-La Mancha, Baleares y las ciudades de Ceuta y Melilla.

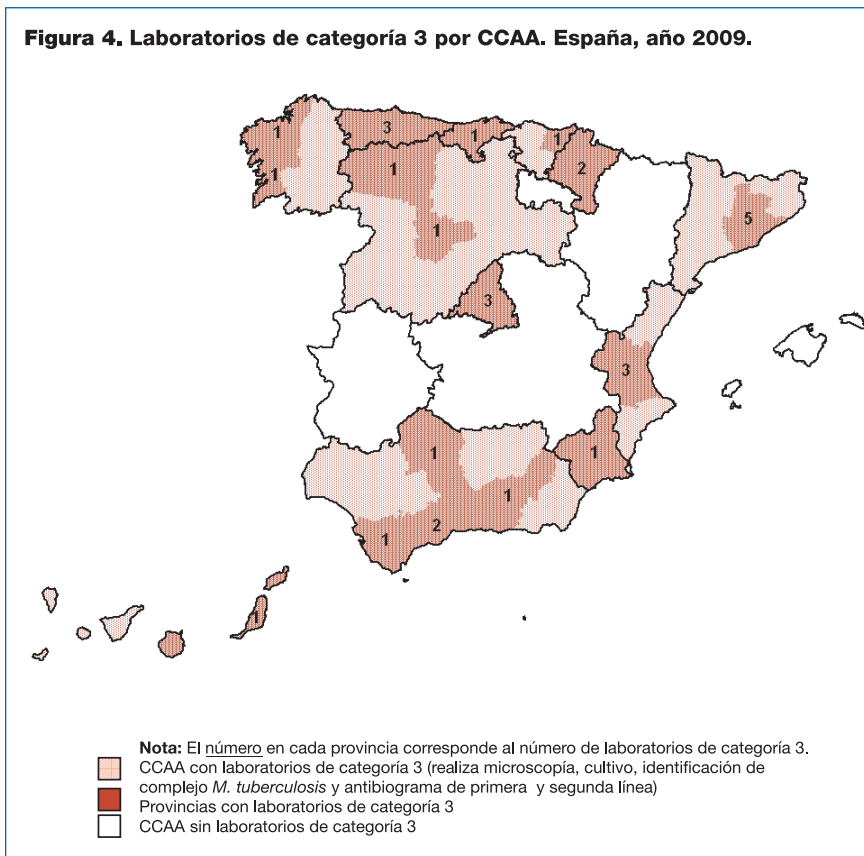
**Figura 3. Número de laboratorios de los que se recibió información y categoría más alta por provincia. España, año 2009.**



**Nota:** El número en cada provincia corresponde al número de laboratorios de los que se recibió información. El color en cada provincia representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera y segunda línea)

**Figura 4. Laboratorios de categoría 3 por CCAA. España, año 2009.**



Se ha relacionado la categoría del laboratorio con el número de muestras anuales recibidas para el diagnóstico de TB. El 61,7% de los laboratorios de categoría 0 recibe menos de 500 muestras, mientras que el 88% de los laboratorios de categoría 3 recibe un número de muestras igual o superior a 2.500.

**Tabla 8. Número de muestras recibidas según categorías de capacidad diagnóstica.**

	Categoría 0 (N=47)	Categoría 1 (N=75)	Categoría 2 (N=44)	Categoría 3 (N=25)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Menos de 500 muestras	29 (61,7)	20 (26,7)	1 (2,3)	0
Entre 500 y 2.499 muestras	16 (34,0)	42 (56,0)	11 (25,0)	3 (12,0)
≥ 2.500 muestras	2 (4,3)	13 (17,3)	32 (72,7)	22 (88,0)



## 5.7. Sistemas de contención

El 78,1% de los laboratorios que han respondido a esta pregunta dispone de un sistema de contención de microorganismos del grupo 3 de riesgo biológico, siendo lo más frecuente (58,3%) la disponibilidad de habitación independiente con cabina/s de bioseguridad IIA.

**Tabla 9. Sistemas de contención empleados en los laboratorios. España, año 2009.**

	n	%
<b>Grupo 3 de riesgo biológico (N=210)</b>		
Sí	164	78,1
No	46	21,9
<b>Tipo de sistema de contención (N=156)</b>		
Habitación independiente con cabina/s de bioseguridad IIA y presión negativa	58	37,2
Habitación independiente con cabina/s de bioseguridad IIA	91	58,3
Cabina de bioseguridad IIA	7	4,5

La disponibilidad de sistemas de contención en los laboratorios está relacionado con la categoría de los mismos, de manera que disponen de ellos el 38,9% (n=21) de los 54 laboratorios de categoría 0 que han respondido a esta pregunta, el 86,4% (n=70) de los 81 de categoría 1, el 95,7% (n=44) de los 46 de categoría 2 y el 100% (n=29) de los 29 laboratorios de categoría 3.

## 5.8. Control de calidad externo

Aproximadamente la mitad de los laboratorios participa en algún programa de control de calidad externo, la mayoría de ellos en el realizado anualmente por la SEIMC. Se observa una relación entre la capacidad diagnóstica de los laboratorios y la participación en algún control de calidad externo. El 100% de los laboratorios de categoría 3 y el 91,3% de los laboratorios de categoría 2 participan en programas de control de calidad externo. La mayoría de los laboratorios que participan en el programa de control de calidad externo de la OMS/UNION son de categoría 3.

**Tabla 10. Participación en controles de calidad según categorías de capacidad diagnóstica de los laboratorios. España, año 2009.**

	Total	Categoría 0	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
<b>Participación en algún control de calidad externo</b>					
Sí	100 (47,4)	4 (7,4)	25 (30,5)	42 (91,3)	29 (100,0)
No	111 (52,6)	50 (92,6)	57 (69,5)	4 (8,7)	0
<b>Control de calidad externo realizado por*:</b>					
SEIMC	93 (94,9)	1 (33,3)	22 (95,7)	42 (97,7)	28 (96,6)
OMS/UNION	20 (20,4)	1 (33,3)	1 (4,3)	7 (16,3)	11 (37,9)
Otro	9 (9,2)	1 (33,3)	1 (4,3)	2 (4,7)	5 (17,2)

\*Más de una respuesta era posible

## 5.9. Movilidad de muestras entre laboratorios

El 30% de los laboratorios que respondieron recibe muestras de otros laboratorios para la realización de distintas pruebas (Tabla 11), siendo las más frecuentemente solicitadas: identificación a nivel de especie (83,9%), cultivo (75,8%), microscopía (74,2%) y antibiograma de primera línea (72,6%).

**Tabla 11. Recepción de muestras de otros laboratorios. España, año 2009.**

	n	%
<b>Laboratorios que reciben muestras (N=210)</b>		
Sí	63	30,0
No	147	70,0
<b>Pruebas realizadas en muestras recibidas* (N=62)</b>		
Microscopía	46	74,2
Cultivo	47	75,8
Identificación	52	83,9
Antibiograma de primera línea	45	72,6
Antibiograma de segunda línea	18	29,0
Detección genética directa en muestras clínicas	29	46,8
Tipado molecular	17	27,4

\*Más de una respuesta era posible

Por otro lado, los laboratorios envían frecuentemente muestras a otros laboratorios para la realización de pruebas diagnósticas. Se envían muestras para realización de microscopía a otro laboratorio de la misma provincia en el 8,9% de los casos y a otra CA en el 1,4% de los casos. Estos porcentajes ascienden a medida que se incrementa la complejidad de la técnica a realizar. En el caso de las pruebas genéticas para detección de *M. tuberculosis* en muestras clínicas, el 26,8% remite las muestras a otro laboratorio en la misma provincia, el 3,3% a otra provincia de la misma CA y el 6,1% a otra CA. Se envían aislados al CNM para la realización de pruebas de identificación a nivel de especie, antibiograma de primera y segunda línea y técnicas genéticas (Tabla 12).

**Tabla 12. Pruebas diagnósticas a realizar y envío de muestras a otros laboratorios. España, año 2009.**

	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma provincia	Envía a otro laboratorio en otra provincia, misma CA	Envía a otro laboratorio en otra CA	Envía al CNM (ISCIII)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
<b>Microscopía</b> (N=214)	192 (89,7)	19 (8,9)	0	3 (1,4)	0
<b>Cultivo*</b> (N=214)	158 (73,8)	45 (21,0)	1 (0,5)	10 (4,7)	0
<b>Identificación*</b> (N=158)	104 (65,8)	37 (23,4)	13 (8,2)	4 (2,5)	55 (34,8)
<b>Antibiograma de primera línea*</b> (N=156)	77 (49,4)	34 (21,8)	14 (9,0)	2 (1,3)	44 (28,2)
<b>Antibiograma de segunda línea*</b> (N=74)	29 (39,2)	4 (5,4)	4 (5,4)	3 (4,1)	30 (40,5)
<b>Detección directa (PCR)</b> (N=213)	70 (32,9)	57 (26,8)	7 (3,3)	13 (6,1)	7 (3,3)
<b>Detección de resistencia (PCR)</b> (N=211)	43 (20,4)	12 (5,7)	3 (1,4)	7 (3,3)	7 (3,3)

\*Más de una respuesta era posible

En cuanto a la periodicidad de envío de muestras (Tabla 13), los laboratorios que envían muestras a otros laboratorios lo hacen mayoritariamente «cuando lo consideran necesario», sin una frecuencia determinada.

**Tabla 13. Periodicidad de envío de muestras o aislados clínicos a otros laboratorios (N=197). España, año 2009.**

	n	%
Diario	42	21,3
Una vez por semana	6	3,1
Dos o tres veces por semana	14	7,1
Cuando sea necesario	130	66,0
Otro periodo	1	0,5
No envía	4	2,0

Según la categoría de capacidad diagnóstica (Tabla 14), el 79,3% de los laboratorios de categoría 3 reciben muestras de otros laboratorios. La totalidad de los laboratorios de categoría 0 envía muestras a otros laboratorios frente al 48,3% de los de categoría 3. Los laboratorios de menor categoría envían muestras fundamentalmente a otros laboratorios dentro de la misma CA mientras que los de categoría 2 y 3 envían muestras más frecuentemente al CNM.

**Tabla 14. Recepción y envío de muestras a otros laboratorios según categorías de capacidad diagnóstica. España, año 2009.**

	Categoría 0		Categoría 1		Categoría 2		Categoría 3	
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)
<b>Recibe muestras de otros laboratorios*</b>	<b>54</b>	<b>3 (5,6)</b>	<b>81</b>	<b>12 (14,8)</b>	<b>46</b>	<b>25 (54,3)</b>	<b>29</b>	<b>23 (79,3)</b>
- de la misma CA	54	1 (1,9)	81	11 (13,6)	46	22 (47,8)	29	19 (65,5)
- de otras CCAA		0		0		0		1 (3,4)
<b>Envía muestras a otros laboratorios*</b>	<b>56</b>	<b>56 (100,0)</b>	<b>82</b>	<b>82 (100,0)</b>	<b>47</b>	<b>42 (89,4)</b>	<b>29</b>	<b>14 (48,3)</b>
- de la misma CA	56	45 (80,4)	82	52 (63,4)	47	16 (34,0)	29	3 (10,3)
- fuera de la CA		11 (19,6)		6 (7,3)		4 (8,5)		1 (3,4)
- al CNM (ISCIll)		0		29 (35,4)		26 (55,3)		10 (34,5)

\*Más de una respuesta era posible

## 5.10. Métodos de información y archivo de resultados

La mayoría de los laboratorios (91,2%) dispone de un programa informático como método para informar los resultados, siendo la vía telefónica el segundo método más frecuentemente utilizado. Casi la totalidad de los laboratorios tiene un archivo de resultados (Tabla 10).

<b>Tabla 15. Métodos de información y archivo de resultados. España, año 2009.</b>		
	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Método más habitual para informar resultados* (N=204)</b>		
Correo postal	7	3,4
Teléfono	106	52,0
Fax	2	1,0
e-mail	24	11,8
Programa informático	186	91,2
<b>Archivo de resultados (N=207)</b>		
Sí	204	98,6
No	3	1,4
*Más de una respuesta era posible		



## 6. Conclusiones y limitaciones

A continuación se destacan los puntos más importantes que resumen el informe y se presentan las principales conclusiones del análisis global realizado, así como las principales limitaciones del mismo.

### 6.1. Resumen de los principales resultados

1. Se han analizado las respuestas contenidas en los cuestionarios recibidos de un total de 172 laboratorios de 18 CCAA. Se ha incluido también los datos recopilados del estudio similar realizado en Barcelona en el año 2007, obteniendo un total de 214 laboratorios. En este cuestionario se han valorado exclusivamente las pruebas que se realizan en los laboratorios de diagnóstico, sin valorar la calidad en la realización de las pruebas. La información referente a la actividad de los laboratorios es la correspondiente al año 2009.
2. Más del 36% de los laboratorios que respondieron el cuestionario recibieron más de 2.500 muestras al año, más del 37% entre 500 y 2.499 muestras y más del 26% menos de 500 muestras.
3. La mayoría de los laboratorios realiza microscopía en el propio laboratorio (89,7%) y el tiempo de respuesta es entre 24-48 horas en el 55,3% de los laboratorios y de menos de 24 horas en el 39,7% de los mismos.
4. El 52,8% de los laboratorios que ofertan la microscopía 24 horas al día los 7 días de la semana, responden en menos de 24 horas. El porcentaje de laboratorios que responden en menos de 24 horas disminuye a medida que disminuye el horario laboral del laboratorio.
5. Clasificando los laboratorios en función de la capacidad diagnóstica, el 26,2% corresponden a la categoría 0, es decir, que no realizan cultivo; el 38,3% corresponden a categoría 1, realizan microscopía y cultivo; el 22% son de categoría 2, realizan pruebas de microscopía y cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea; y casi el 14% de los laboratorios corresponden a la categoría 3, es decir, que tiene capacidad para realizar más pruebas que los de categoría 2, como antibiograma de segunda línea.
6. La mayoría de las CCAA disponen al menos de un laboratorio clasificado como de categoría 3. Las CCAA de La Rioja, Aragón, Extrema-

dura, Castilla-La Mancha y Baleares y la ciudad de Ceuta tienen laboratorios que pueden realizar todo el diagnóstico aunque necesitan enviar las muestras para completar el diagnóstico en caso de que sea necesario, como es la identificación a nivel de especie, la realización de antibiogramas de segunda línea y la realización de pruebas genéticas. La ciudad de Melilla, necesita apoyo para realizar el diagnóstico de la TB.

7. En general, se observa una relación entre la capacidad diagnóstica de los laboratorios y la participación en controles de calidad externos. El 100% de los laboratorios de categoría 3 y el 91,3% de los de categoría 2 participan en controles de calidad externo, fundamentalmente el de la SEIMC. El 37,9% de los laboratorios de categoría 3 y el 16,3% de categoría 2 realizan el control de calidad de la OMS/UNION.
8. Los laboratorios envían frecuentemente muestras a otros laboratorios para la realización de pruebas diagnósticas de TB, los de categoría 0 y 1 fundamentalmente a otros laboratorios dentro de la misma CA y los de categoría 2 y 3 fundamentalmente al CNM.
9. Algo más del 78% de los laboratorios disponen de un sistema de contención de microorganismos del grupo 3 de riesgo biológico.

## 6.2. Discusión y conclusiones

1. Este es el primer informe realizado en España recogiendo la actividad de los laboratorios de microbiología respecto al diagnóstico de la TB. Cubre el 83,8% de los laboratorios a los que se envió el cuestionario, por lo que la información obtenida probablemente refleja en gran medida la actividad real respecto al diagnóstico de la TB en todo el Estado.
2. La práctica totalidad de los laboratorios analizados ofrece, ya sea directamente o a través de terceros, la realización de las pruebas necesarias para el diagnóstico de la TB.
3. En prácticamente todas las CCAA existe una red de referencia ya establecida de forma pragmática entre los laboratorios, siguiendo un patrón claramente de proximidad geográfica, con un nivel máximo de interrelación a nivel provincial.



4. Excluyendo a las ciudades de Ceuta y Melilla, en el 70,6% de las CCAA existe al menos un laboratorio de categoría 3, ofreciendo una cartera de servicios completa. En las que no se dispone de esta categoría, para ofrecer estos servicios se recurre al CNM, a laboratorios privados o a laboratorios de otras CCAA. Además, es posible (teniendo en cuenta las limitaciones del estudio) que alguno de los laboratorios que no han contestado a la encuesta pudiesen ser de categoría 3.
5. En general, existe una relación directamente proporcional entre la complejidad de la cartera de servicios ofrecida y el número de muestras recibidas, lo cual asegura desde un punto de vista teórico la experiencia suficiente para desarrollar con éxito las actividades de diagnóstico más complejas.
6. La baciloscopia es el indicador de transmisión de la TB pulmonar más utilizado. Es crucial cortar la cadena de transmisión de la TB ante una sospecha fundada y evitar la difusión a otras personas. Por otra parte, es importante también en el control de la transmisión nosocomial, en la prevención de riesgos del personal sanitario y en el ahorro de otras exploraciones y pruebas diagnósticas. En algunas guías internacionales con repercusión<sup>3</sup> se remarca la importancia de informar el resultado en 24h. En el presente informe el resultado de la baciloscopia está disponible en 48h en más del 95% de los laboratorios, aunque sólo el 39,7% informan durante las primeras 24h. Este es un indicador de alta importancia y debería mejorarse.
7. Existe un amplio consenso en la literatura respecto a que los cultivos líquidos con sistemas semiautomatizados garantizan una sensibilidad más elevada con respecto a otros métodos. Los datos del presente estudio informan que se utilizan ampliamente, tanto para aislamiento primario en cultivo como en la realización de antibiogramas de primera línea, aunque su implementación podría mejorarse.
8. El Laboratorio de Micobacterias del CNM juega un papel de apoyo muy importante, sobre todo para laboratorios de la categoría 2 y también para algunos de categoría 3. No obstante, la utilización de los servicios que ofrece este laboratorio no es uniforme en todas las CCAA ni tampoco los servicios solicitados. Debería establecerse claramente la estrategia de uso a seguir.

<sup>3</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Preventing the Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in Health-Care Settings, 2005. Morbidity and Mortality Weekly Report, 2005. 54, RR-17.

9. En la mayoría de laboratorios existen medidas de seguridad dirigidas a la prevención y contención de *M. tuberculosis*. No obstante, deberían extenderse hasta el 100% de los laboratorios y tender a un riesgo teórico cero en los profesionales que manipulan los cultivos y las muestras. Es de destacar que este apartado cuenta con cobertura legal desde el año 1997.
10. La mayoría de laboratorios que realizan identificación de especies diferentes al complejo *M. tuberculosis* siguen el control de calidad de la SEIMC, dirigido sobre todo a este aspecto. Debería tenderse a que el 100% de los laboratorios realicen controles de calidad externos.
11. Sólo el 16,3% de los laboratorios que realizan antibiograma de primera línea están adscritos al control de calidad de sensibilidad antibiótica de los laboratorios supranacionales de la OMS. Es un aspecto claramente mejorable, ya que cada laboratorio debe conocer su propia eficacia en la realización de antibiogramas.
12. El 73,7% de los laboratorios ofrece la realización de técnicas moleculares para el diagnóstico de la TB.
13. Sólo el 39,5% de los laboratorios incluyen pruebas de detección molecular de mutaciones que confieren resistencia a los fármacos. Es posible que esta información haya cambiado desde la realización de la encuesta debido a la mayor disponibilidad actual de técnicas comerciales. La proporción creciente de tuberculosis multirresistente (TB-MDR) y extremadamente resistente (TB-XDR) a nivel mundial en un entorno globalizado aconsejan que se incluya la detección molecular de resistencia, al menos a isoniazida y rifampicina, en la cartera de servicios de los laboratorios de categoría 3 y que se defina claramente la estrategia de su utilización.

### 6.3. Limitaciones del informe

1. **Tiempo transcurrido desde que se envió el cuestionario hasta la elaboración del presente informe:** las encuestas se enviaron en el año 2010 y se rellenaron con información sobre la actividad de los laboratorios durante el año 2009. Durante el tiempo transcurrido desde 2009 hasta la publicación del informe han podido ocurrir cambios en el funcionamiento de algunos laboratorios.

2. **Representatividad de los datos:** globalmente, entre las 16 CCAA que han proporcionado la información sobre los laboratorios a los que han enviado los cuestionarios, el porcentaje de respuesta ha sido de un 83,8%, por lo que han quedado fuera del análisis el 16,2% de los laboratorios invitados a participar y que hacen diagnóstico de TB en España. Por otra parte, son escasos los laboratorios de titularidad privada incluidos, únicamente el 12,6% de los laboratorios participantes. Por ello, es posible que alguno de los aspectos evaluados pudiera cambiar de tener todo el espectro de laboratorios.
3. **Información utilizada del Área Sanitaria de Barcelona:** procede de un estudio anterior. Esta información podría no ser del todo comparable al resto debido a que corresponde a información de 2007 y la falta de datos en algunos aspectos debido a que la encuesta no incluyó las mismas preguntas.
4. Aunque debido a los objetivos del informe no es propiamente una limitación, la **categorización de los laboratorios** se ha realizado teniendo en cuenta exclusivamente el diagnóstico del complejo *M. tuberculosis* en sus diferentes facetas, excluyendo el estudio de especies no tuberculosas.



# 7. Propuesta de una Red de Laboratorios para el Diagnóstico de la Tuberculosis

Tras la realización de este informe sobre la situación del diagnóstico de TB en España, se recomienda la formación de una Red de Laboratorios con la finalidad de establecer una coordinación entre el nivel autonómico y el nivel nacional en cuanto a diagnóstico de TB.

Todas las CCAA deberán ser capaces de cubrir unos mínimos considerados desde el punto de vista del diagnóstico y de requerimientos en los laboratorios que figuran a continuación. Cada CA deberá establecer una red de comunicación que asegure estos mínimos. Si la CA no puede cubrir alguno de los requisitos, deberá establecer un mecanismo para completar el diagnóstico, teniendo en cuenta la existencia de otros laboratorios que pueden realizar las pruebas necesarias, así como el laboratorio del CNM.

Hay tres actividades de apoyo o complementarias y de las que debería definirse su posición en la Red (ver más abajo las posibilidades que ofrecen): la del Laboratorio de Micobacterias del CNM, la del Laboratorio de Microbiología del Hospital Vall d'Hebron, de Barcelona, y la del Grupo de Genética de Micobacterias, Universidad de Zaragoza-IIS (GGM-UZ) Aragón.

## 7.1. Mínimos que se deben de cubrir en todas las CCAA en cuanto a diagnóstico del paciente y de los laboratorios

- DIAGNÓSTICO DE PACIENTE SOSPECHOSO DE PADECER TUBERCULOSIS.
  - **Baciloscopia y cultivo.** Son las pruebas más importantes que se deben ofrecer ante una sospecha de TB. Deben ofrecerse de forma conjunta y nunca deben realizarse por separado. El solicitante debe disponer del resultado de la baciloscopia de muestras respiratorias en menos de 24 horas

- Es aconsejable utilizar simultáneamente un **medio de cultivo líquido**, preferiblemente semiautomatizado, y un medio de cultivo sólido adecuado. Si sólo es posible utilizar un medio de cultivo debe ser el líquido
  - En todos los casos se realizará **antibiograma de primera línea**
  - **Identificación de complejo *M. tuberculosis***
- LABORATORIOS ADECUADOS
- Instalaciones de calidad, según las recomendaciones de seguridad establecidas en la normativa legal vigente<sup>4</sup> (ver también artículo incluido en el Anexo 4)
  - Realización de controles de calidad externos de entidad reconocida y adecuados a la actividad realizada

## 7.2. Papel complementario que pueden desarrollar algunos laboratorios en la Red

- ***Centro Nacional de Microbiología (CNM). Laboratorio de Micobacterias del Servicio de Bacteriología. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Majadahonda, Madrid***

El CNM tiene como misión específica el apoyo científico-técnico a la Administración General del Estado (AGE), a las CCAA y al Sistema Nacional de Salud (SNS) en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades infecciosas. Dentro de esta misión, el Laboratorio de Micobacterias ofrece servicios de referencia y técnicas estandarizadas para:

- Identificación de cepas de micobacterias tuberculosas y no tuberculosas
- Realización de antibiogramas con fármacos antimicobacterianos
- Confirmación de las resistencias mediante técnicas de referencia
- Estudio molecular de los genes de resistencia

El Laboratorio de Micobacterias del CNM también realiza análisis de brotes de infección mediante estudios de caracterización molecular de

cepas y, además, mantiene programas de vigilancia epidemiológica sobre la resistencia antimicrobiana en el complejo *M. tuberculosis* y sobre la prevalencia de las micobacterias no tuberculosas (información en [www.isciii.es](http://www.isciii.es) y en <https://cnm-resultados.isciii.es/>). (Anexo 3.1)

Por último, el Laboratorio de Micobacterias es miembro del Grupo Europeo de Laboratorios de Referencia de Micobacterias, coordinado por el European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), y punto focal en España, participando en ejercicios de control de calidad, acreditación y bioseguridad.

– ***Subred española de control de calidad externo para pruebas de sensibilidad en TB.***

Esta actividad se desarrolla coordinada por el Servicio de Microbiología del Hospital Vall d’Hebron desde el año 1994. Este control de calidad externo tiene como objetivo evaluar la precisión y exactitud del método (cualquier método de los recomendados por la OMS) utilizado para la detección de resistencias de *Mycobacterium tuberculosis* y el procedimiento del personal que lo realiza (Anexo 3.2).

– ***Vigilancia de Tuberculosis Multirresistente (TB-MDR). Grupo de Genética de Micobacterias Universidad de Zaragoza-IIS (GGM-UZ) Aragón.***

El GGM-UZ puede aportar el genotipado y estudio de epidemiología molecular de todas las cepas MDR del complejo *M. tuberculosis* que soliciten los laboratorios participantes en la Red. De esta manera, se pueden conocer cambios en la población afectada, identificar los genotipos más frecuentes relacionados con la transmisión y detectar brotes de TB-MDR que han afectado a distintas CCAA, así como identificar la existencia de transmisión entre países del ámbito europeo y otros.

Este laboratorio presenta la infraestructura, capacidad e interés necesarios para mantener la colaboración y fortalecer y mejorar la ya existente «Red Española de Vigilancia de la Tuberculosis Multirresistente». (Anexo 3.3).





# Anexo 1.

## Cuestionario utilizado

ENCUESTA NACIONAL SOBRE MICROBIOLOGIA DE LA  
TUBERCULOSIS  
Cuestionario para los Laboratorios de Microbiología

DATOS DEL LABORATORIO

1. Nombre del laboratorio: <div style="text-align: center;"><input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/></div>		
2. ¿Es de titularidad pública? <sub>01</sub> SI <input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/> <sub>02</sub> NO <input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/>		
3. Centro Hospitalario en el que está ubicado (si procede):		
4. Dirección:		
5. CP:                      6. Población:		
7. Provincia:                      8. Tel:                      9. Fax:		
Responsable del laboratorio:		
10. Apellidos:		11. Nombre:
12. email:		
Facultativo responsable del laboratorio de microbiología de la tuberculosis:		
13. Apellidos:		14. Nombre:
15. email:		
16. Fecha de cumplimentación del cuestionario:		

DATOS TÉCNICOS

17. ¿Se ofrece el diagnóstico microbiológico de la tuberculosis entre el catálogo de pruebas del laboratorio, sea o no realizado en el propio laboratorio?  <sub>01</sub> SI <input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/> <sub>02</sub> NO <input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/>	
---	--

En caso afirmativo, respondan a las siguientes cuestiones. En caso negativo remitan el cuestionario con esta información.

18. Número aproximado de muestras recibidas durante 2009 para el diagnóstico de la tuberculosis:					
19. ¿Se realiza examen microscópico de las muestras en el propio laboratorio?					
SI, con la técnica:	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;"><sub>01</sub> Tinción de fluorescencia</td> <td style="width: 30%;"><input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><sub>02</sub> Tinción de Ziehl-Neelsen o equivalente</td> <td><input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<sub>01</sub> Tinción de fluorescencia	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/>	<sub>02</sub> Tinción de Ziehl-Neelsen o equivalente	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/>
<sub>01</sub> Tinción de fluorescencia	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/>				
<sub>02</sub> Tinción de Ziehl-Neelsen o equivalente	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/>				

NO:	03 Ambas	<input type="checkbox"/>
	04 Se remite a un laboratorio externo.	<input type="checkbox"/>
	05 Nombre del laboratorio y centro en que está ubicado:	
	06 NO se realiza y no se remite a otro laboratorio	<input type="checkbox"/>
20. Cuando se ofrece la prueba, el tiempo de respuesta de las determinaciones rutinarias al peticionario es:		
01 Inferior a 24h	<input type="checkbox"/>	02 Entre 24 y 48h <input type="checkbox"/>
		03 Superior a 48h <input type="checkbox"/>
21. La prueba se ofrece:		
01 Sólo en la rutina asistencial (horario laboral)		<input type="checkbox"/>
Fuera de la rutina asistencial (determinaciones urgentes):		
02 Mañana y tarde		<input type="checkbox"/>
03 Durante 24 horas		<input type="checkbox"/>
04 ¿Incluye fines de semana y festivos?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Se realiza el cultivo de micobacterias en el propio laboratorio?:		
01 SI		<input type="checkbox"/>
02 NO, se remite a otro laboratorio		<input type="checkbox"/>
03 Indique el nombre del laboratorio y el centro en el que se ubica:		
04 NO se realiza y no se remite a otro laboratorio		<input type="checkbox"/>
23. Los métodos de cultivo utilizados en el propio laboratorio son:		
01 Medios sólidos:	<input type="checkbox"/>	
Medios líquidos:		
02 Automatizado	<input type="checkbox"/>	
03 Manual	<input type="checkbox"/>	
24. ¿Se identifican a nivel de especie y en el propio laboratorio los aislados de los cultivos?		
01 SI		
dentro de:	02 <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex	<input type="checkbox"/>
	03 Algunas micobacterias no <i>M. tuberculosis</i> complex	<input type="checkbox"/>
	04 La mayoría de micobacterias no <i>M. tuberculosis</i> complex	<input type="checkbox"/>
01 Los NO identificados se remiten a otro laboratorio.		<input type="checkbox"/>
02 Indique el nombre del laboratorio y el centro en el que se ubica:		
03 Se remiten todos a otro laboratorio		<input type="checkbox"/>
04 Indique el nombre del laboratorio y el centro en el que se ubica:		

05 NO se realiza identificación y se informa como cultivo positivo	<input type="checkbox"/>
25. En caso de realizarse en el propio laboratorio, se utilizan:	
01 Métodos fenotípicos	<input type="checkbox"/>
02 Métodos genéticos	<input type="checkbox"/>
03 Ambos	<input type="checkbox"/>
26. ¿Se realiza antibiograma de primera línea en el propio laboratorio?	
01 SI	<input type="checkbox"/>
02 SI y también se remiten a otro laboratorio	<input type="checkbox"/>
03 Indique el nombre del laboratorio y el centro en el que se ubica:	
04 NO	<input type="checkbox"/>
Indique el nombre del laboratorio y el centro en el que se ubica:	
05 NO se realiza antibiograma de primera línea	<input type="checkbox"/>
27. En caso de llevarse a cabo el antibiograma de primera línea en el propio laboratorio, indique que fármacos incluye:	
01 HRESZ	<input type="checkbox"/>
02 HRES	<input type="checkbox"/>
03 HREZ	<input type="checkbox"/>
04 Otra combinación:	<input type="checkbox"/>
28. Indique el número aproximado de antibiogramas de primera línea, realizados en 2009 en el propio laboratorio:	
29. Indique el método utilizado en el propio laboratorio para realizar el antibiograma de primera línea:	
01 Métodos líquidos automatizados	<input type="checkbox"/>
02 Medio de Löwenstein-Jensen	<input type="checkbox"/>
03 Medio sólido Middlebrook	<input type="checkbox"/>
04 Otro:	<input type="checkbox"/>
30. ¿Se realiza test de sensibilidad a algún fármaco de segunda línea en el propio laboratorio?	
01 SI	<input type="checkbox"/>
02 SI y también se remiten a otro laboratorio	<input type="checkbox"/>
03 Indique el nombre del laboratorio y el centro en el que se ubica:	

<p>04 NO, Se remiten a otro laboratorio <input type="checkbox"/></p> <p>05 Indique el nombre del laboratorio y el centro en el que se ubica:</p> <p>06 NO se realiza antibiograma de segunda línea <input type="checkbox"/></p>
<p>31. ¿Se utilizan en el propio laboratorio pruebas genéticas de detección de <i>M. tuberculosis</i> complex directamente en muestras clínicas?</p> <p>01 SI <input type="checkbox"/></p> <p>02 NO, Se remiten a otro laboratorio <input type="checkbox"/></p> <p>03 Indique el nombre del laboratorio y el centro en el que se ubica:</p> <p>04 NO se ofrecen estas pruebas <input type="checkbox"/></p>
<p>32. En caso de que se ofrezcan las pruebas genéticas de detección directa, indique aproximadamente el número de muestras analizadas durante 2009:</p>
<p>33. ¿Se utilizan en el propio laboratorio las pruebas genéticas en la detección de resistencia de <i>M. tuberculosis</i> complex a los fármacos directamente en muestras clínicas?</p> <p>01 SI <input type="checkbox"/></p> <p>02 NO, Se remiten a otro laboratorio <input type="checkbox"/></p> <p>03 Indique el nombre del laboratorio y el centro en el que se ubica:</p> <p>04 NO se ofrecen estas pruebas <input type="checkbox"/></p>
<p>34. El método más habitual que utilizan para informar resultados es:</p> <p>01 correo postal <input type="checkbox"/></p> <p>02 teléfono <input type="checkbox"/></p> <p>03 fax <input type="checkbox"/></p> <p>04 correo electrónico <input type="checkbox"/></p> <p>05 programa informático del centro <input type="checkbox"/></p>
<p>35. ¿Recibe muestras de otros laboratorios?</p> <p>01 SI <input type="checkbox"/></p> <p>02 NO <input type="checkbox"/></p>
<p>36. En caso afirmativo, indique para que actividades:</p> <p>01 Microscopia <input type="checkbox"/></p> <p>02 Cultivo <input type="checkbox"/></p> <p>03 Identificación <input type="checkbox"/></p> <p>04 Antibiograma de primera línea <input type="checkbox"/></p> <p>05 Antibiograma de segunda línea <input type="checkbox"/></p> <p>06 Detección genética directa en muestras clínicas <input type="checkbox"/></p> <p>07 Tipado molecular <input type="checkbox"/></p> <p>08 Otras <input type="checkbox"/></p>

37. Indique si es posible el nombre/s del laboratorio/s del que recibe muestras o aislados clínicos	
01	
02	
03	
04	
38. ¿Participa el propio laboratorio en algún control de calidad externo de micobacterias? SI, ¿cual/les?:	
01 SEIMC	<input type="checkbox"/>
02 OMS/UNION	<input type="checkbox"/>
03 Otro	<input type="checkbox"/>
04 Indique el nombre:	<input type="checkbox"/>
05 NO	<input type="checkbox"/>
39. ¿Dispone el propio laboratorio de sistemas de contención de microorganismos del grupo 3 de riesgo biológico?	
01 SI	<input type="checkbox"/>
02 NO	<input type="checkbox"/>
40. En caso afirmativo, ¿De que tipo?	
01 Habitación independiente con cabina/s de bioseguridad IIA y presión negativa	<input type="checkbox"/>
02 Habitación independiente con cabina/s de bioseguridad IIA	<input type="checkbox"/>
41. Si el laboratorio envía habitualmente muestras o aislados clínicos a otros laboratorios, el transporte se efectúa:	
01 A diario	<input type="checkbox"/>
02 2-3 veces / semana	<input type="checkbox"/>
03 Cuando es necesario	<input type="checkbox"/>
04 Otro período:	<input type="checkbox"/>
42. ¿Mantiene el propio laboratorio un archivo de resultados?	
01 SI	<input type="checkbox"/>
02 NO	<input type="checkbox"/>
43. ¿Mantiene el propio laboratorio una colección de aislamientos de cultivo congelados o liofilizados?	
01 SI	<input type="checkbox"/>
02 NO	<input type="checkbox"/>

Muchas gracias por su colaboración

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/ 2010

OBSERVACIONES Y SUGERENCIAS:

# Anexo 2.

## Análisis de información por comunidad autónoma

- Anexo 2.1. Andalucía
- Anexo 2.2. Aragón
- Anexo 2.3. Asturias
- Anexo 2.4. Islas Baleares
- Anexo 2.5. Canarias
- Anexo 2.6. Cantabria
- Anexo 2.7. Castilla y León
- Anexo 2.8. Castilla-La Mancha
- Anexo 2.9. Cataluña
- Anexo 2.10. Comunidad Valenciana
- Anexo 2.11. Extremadura
- Anexo 2.12. Galicia
- Anexo 2.13. Madrid
- Anexo 2.14. Murcia
- Anexo 2.15. Navarra
- Anexo 2.16. País Vasco
- Anexo 2.17. La Rioja
- Anexo 2.18. Ceuta
- Anexo 2.19. Melilla

## 2.1. Andalucía

### Descripción de la información recibida

Según el catálogo de hospitales, la Comunidad de Andalucía tiene 105 hospitales (49 públicos y 56 privados).

Se envió el cuestionario a 35 laboratorios y todos ellos lo devolvieron completado (porcentaje de respuesta del 100%), con la siguiente distribución por provincias: Almería 3 (8,6%), Cádiz 5 (14,3%), Córdoba 6 (17,1%), Granada 4 (11,4%), Huelva 3 (8,6%), Jaén 6 (17,1%), Málaga 5 (14,3%), Sevilla 3 (8,6%). Todos los laboratorios de los que se ha recibido información pertenecen a centros de titularidad pública.

El 82,8% de los 35 laboratorios (n=29) respondieron a la pregunta sobre el **número de muestras recibidas en el año 2009**: 8 laboratorios reciben menos de 500 muestras (27,6%), 12 laboratorios entre 500 y 2.499 muestras (41,4%) y 9 laboratorios 2.500 o más muestras (31,0%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, 11 laboratorios se corresponden con la categoría 0 (31,4%), 10 laboratorios con la categoría 1 (28,6%), 9 laboratorios con la categoría 2 (25,7%) y 5 laboratorios con la categoría 3 (14,3%). Los laboratorios de categoría 3 están situados en Córdoba (HU Reina Sofía), Granada (H San Cecilio), Málaga (HU Virgen de la Victoria y H Costa del Sol –laboratorio de referencia para Andalucía-) y Cádiz (HU Puerto Real).

### Resultados

La mayoría de los laboratorios **ofrecen la realización de microscopía** durante el horario laboral habitual (durante 8 horas al día, 5 días a la semana) y el tiempo de respuesta es mayoritariamente entre 24 y 48 horas (Tabla 2.1.1).

**Tabla 2.1.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. Andalucía, año 2009.**

Horario de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h	Respuesta >48h
	n (%)	n (%)	n (%)
Durante 24 h, 7 días a la semana	2 (33,3)	4 (66,7)	0
Durante 12 h, 7 días a la semana	1 (25,0)	3 (75,0)	0
Durante 12 h, 5 días a la semana	1 (20,0)	4 (80,0)	0
Durante 8 h, 7 días a la semana	0	1 (100,0)	0
Durante 8 h, 5 días a la semana	6 (31,6)	12 (63,1)	1 (5,3)



En cuanto a la **movilidad de las muestras** para las distintas pruebas diagnósticas, la microscopía y el cultivo se realizan mayoritariamente en el propio laboratorio. Un laboratorio envía las muestras para la realización de estas técnicas a otro laboratorio dentro de la misma CA y cuatro laboratorios las envían a otra CA, en concreto a un laboratorio privado de Barcelona (Laboratorio Cerba Internacional). Varios laboratorios envían muestras al CNM para la realización de identificación a nivel de especie y la realización de antibiogramas de primera y segunda línea. Para la realización de pruebas genéticas dos laboratorios envían muestras al CNM y otros dos a otra CA, además de los que envían a otros laboratorios de la misma provincia y de la misma CA (Tabla 2.1.2).

**Tabla 2.1.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios. Andalucía, año 2009.**

Pruebas diagnósticas	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma provincia	Envía a otro laboratorio en otra provincia, en la misma CA	Envía a otro laboratorio en otra CA	Envía al CNM (ISCIII)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Microscopía (N=35)	34 (97,1)	0	1 (2,9)	0	0
Cultivo* (N=35)	24 (68,6)	6 (17,1)	1 (2,9)	4 (11,4)	0
Identificación* (N=24)	15 (62,5)	5 (20,8)	5 (20,8)	0	8 (33,3)
Antibiograma de primera línea* (N=24)	14 (58,3)	6 (25,0)	4 (16,7)	0	5 (20,8)
Antibiograma de segunda línea* (N=14)	5 (35,7)	0	3 (21,4)	0	4 (28,6)
Detección directa (PCR) (N=34)	9 (26,5)	4 (11,8)	6 (17,6)	2 (5,9)	1 (2,9)
Detección de resistencia (PCR) (N=34)	6 (17,6)	4 (11,8)	3 (8,8)	2 (5,9)	2 (5,9)

\*Más de una respuesta era posible

Se realizó un **análisis desagregado según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.1.3). Todos los laboratorios de categorías 2 y 3 reciben más de 500 muestras anuales y la mayoría más de 2.500 muestras. El porcentaje de laboratorios que participan en un programa de control de calidad externo para micobacterias se incrementa a mayor categoría del laboratorio, alcanzando el 100% en los laboratorios de categoría 3. También los laboratorios de mayor categoría reciben más frecuentemente muestras de otros laboratorios. Los laboratorios de categoría 0 a 2 (un laboratorio no contestó a esta pregunta) envían muestras a otros laboratorios. Los laboratorios envían muestras mayoritariamente a otros laboratorios dentro de Andalucía, salvo

los 4 laboratorios de categoría 0 mencionados anteriormente que envían muestras al laboratorio privado de Barcelona. La mayoría de los laboratorios que envían muestras al CNM para completar el diagnóstico son de categoría 2, además de uno de categoría 1 y otro de categoría 3.

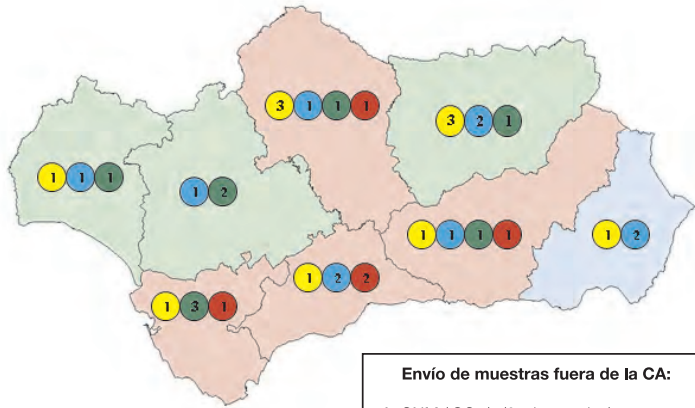
**Tabla 2.1.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Andalucía, año 2009.**

	Categoría 0		Categoría 1		Categoría 2		Categoría 3	
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>								
- Menos de 500 muestras	9	6 (66,7)	10	2 (20,0)	8	0	2	0
- Entre 500 y 2.499 muestras		3 (33,3)		6 (60,0)		2 (25,0)		1 (50,0)
- ≥ 2.500 muestras		0		2 (20,0)		6 (75,0)		1 (50,0)
<b>Participación en control de calidad externo</b>	<b>11</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>1 (10,0)</b>	<b>9</b>	<b>6 (75,0)</b>	<b>5</b>	<b>5 (100,0)</b>
<b>Recibe muestras de otros laboratorios*</b>	<b>11</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>1 (10,0)</b>	<b>8</b>	<b>4 (50,0)</b>	<b>5</b>	<b>4 (80,0)</b>
- de la misma CA	0	0	1	1 (100,0)	3	3 (100,0)	4	4 (100,0)
<b>Envía muestras a otros laboratorios*</b>	<b>11</b>	<b>11 (100,0)</b>	<b>10</b>	<b>9 (90,0)</b>	<b>9</b>	<b>9 (100,0)</b>	<b>5</b>	<b>1 (100,0)</b>
- de la misma CA	11	5 (45,5)	10	8 (80,0)	9	5 (55,6)	5	0
- fuera de la CA		4 (36,4)		0		0		0
- al CNM (ISCIII)		0		1 (10,0)		6 (66,7)		1 (20,0)

\*Más de una respuesta era posible

En la Figura 2.1.1 se presenta un mapa de la Comunidad de Andalucía con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario por provincia, clasificados según la capacidad diagnóstica. En el cuadro adjunto a la figura se menciona el número de laboratorios que envían muestras fuera de la CA.

**Figura 2.1.1. Distribución de los laboratorios por provincias y según capacidad diagnóstica. Andalucía, año 2009.**



**Envío de muestras fuera de la CA:**  
 AI CNM (ISCIII), (8 laboratorios)  
 AI Laboratorio Cerba Internacional,  
 Barcelona (4 laboratorios)

**Nota:** El número en cada círculo corresponde al número de laboratorios de cada categoría de los que se recibió información. El color en cada provincia representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera y segunda línea)

## 2.2. Aragón

### Descripción de la información recibida

Según el catálogo de hospitales, la Comunidad de Aragón tiene 29 hospitales (20 públicos y 9 privados).

Se envió el cuestionario a 11 laboratorios y 10 lo devolvieron completado (porcentaje de respuesta del 90,9%), con la siguiente distribución por provincias: Huesca 2 (20%), Teruel 2 (20%) y Zaragoza 6 (60%). De estos 10 laboratorios 9 (90%) son públicos y 1 (10%) privado.

El 80% de los 10 laboratorios (n=8) respondieron a la pregunta sobre el **número de muestras recibidas en el año 2009**: 5 laboratorios reciben entre 500 y 2.499 muestras (62,5%), 3 laboratorios 2.500 o más muestras (37,5%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, 2 laboratorios se corresponden con la categoría 0 (20%), 5 laboratorios con la categoría 1 (50%) y 3 laboratorios con la categoría 2 (30%). Ninguno de los laboratorios se corresponde con la categoría 3.

El hospital que más muestras ha procesado en 2009 ha sido el Hospital Miguel Servet de Zaragoza. Este laboratorio, de categoría 2, completa el diagnóstico enviando a otro centro algunas cepas para identificación y para realización de antibiogramas de segunda línea, pero no indica a qué centro envía.

### Resultados

La mayoría de los laboratorios (90%) **ofrecen la realización de microscopía** durante el horario laboral habitual (durante 8 horas del día, 5 días a la semana) y la mayoría con un tiempo de respuesta de entre 24 y 48 horas (Tabla 2.2.1).

**Tabla 2.2.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. Aragón, año 2009.**

Horario de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h	Respuesta >48h
	n (%)	n (%)	n (%)
Durante 24 h, 7 días a la semana	0	0	1 (100,0)
Durante 8 h, 5 días a la semana	3 (33,3)	5 (55,6)	1 (11,1)

En cuanto a la **movilidad de las muestras** para las distintas pruebas diagnósticas, la microscopía y el cultivo se realizan mayoritariamente en el propio laboratorio. Un laboratorio envía las muestras para la realización de cul-

tivo a otro laboratorio de la misma provincia y un laboratorio envía las muestras para microscopía y cultivo a otra CA. Se trata del laboratorio privado (Clínica Quirón de Zaragoza que envía las muestras al General Lab de Barcelona). El 50% de los laboratorios (n=5) realiza pruebas genéticas para identificación directamente de la muestra y el resto lo envía a otro laboratorio de la misma CA. El 40% (n=4) realiza pruebas genéticas para determinación de resistencias, tres laboratorios envían las muestras para realización de esta determinación a otro laboratorio de la misma provincia, y un laboratorio las envía a otro laboratorio de otra CA. Ninguno de los laboratorios que respondieron al cuestionario envía cepas al CNM para determinaciones (Tabla 2.2.2).

**Tabla 2.2.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios. Aragón, año 2009.**

Pruebas diagnósticas	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma provincia	Envía a otro laboratorio en otra provincia en la misma CA	Envía a otro laboratorio en otra CA
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Microscopía (N=10)	9 (90,0)	0	0	1 (90,0)
Cultivo* (N=10)	8 (80,0)	1 (10,0)	0	1 (10,0)
Identificación* (N=8)	5 (62,5)	3 (37,5)	2 (25,0)	0
Antibiograma de primera línea* (N=8)	3 (37,5)	2 (25,0)	2 (25,0)	0
Antibiograma de segunda línea* (N=3)	0	0	0	1 (33,3)
Detección directa (PCR) (N=10)	5 (50,0)	4 (40,0)	0	1 (10,0)
Detección de resistencia (PCR) (N=10)	4 (40,0)	3 (30,0)	0	1 (10,0)

\*Más de una respuesta era posible

Se realizó un **análisis desagregado según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.2.3). Todos los laboratorios de esta CA reciben más de 500 muestras anuales y los de categoría 2 más de 2.500 muestras. El porcentaje de laboratorios que participan en un programa de control de calidad externo para micobacterias se incrementa a mayor categoría del laboratorio, alcanzando el 100% en los laboratorios de categoría 2. También los laboratorios de categoría 2 reciben muestras de otros laboratorios, así como uno de categoría 1. La mayoría de los laboratorios envían muestras a otros laboratorios dentro de Aragón. Los laboratorios de categoría 2 envían también muestras para completar el diagnóstico a un laboratorio de la misma CA, aunque uno envía para la realización de antibiogramas de segunda línea fuera de Aragón, al H. U. Vall d'Hebron de Barcelona.

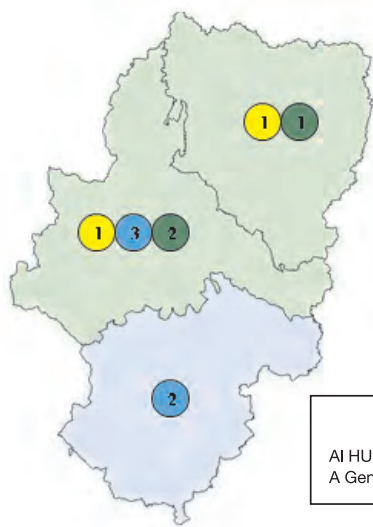
**Tabla 2.2.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Aragón, año 2009.**

	Categoría 0		Categoría 1		Categoría 2	
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>						
- Entre 500 y 2.499 muestras	1	1 (100,0)	4	4 (100,0)	3	0
- ≥ 2,500 muestras		0		0		3 (100,0)
<b>Participación en control de calidad externo</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>1 (20,0)</b>	<b>3</b>	<b>3 (100,0)</b>
<b>Recibe muestras de otros laboratorios*</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>1 (20,0)</b>	<b>3</b>	<b>3 (100,0)</b>
- de la misma CA	0	0	1	1 (100,0)	3	3 (100,0)
<b>Envía muestras a otros laboratorios*</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>	<b>5</b>	<b>5 (100,0)</b>	<b>3</b>	<b>2 (66,7)</b>
- de la misma CA	2	1 (50,0)	5	5 (100,0)	3	3 (100,0)
- fuera de la CA		1 (50,0)		0		1 (33,3)

\*Más de una respuesta era posible

En la Figura 2.2.1 se presenta un mapa de la Comunidad de Aragón con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario por provincia, clasificados según la capacidad diagnóstica. En el cuadro adjunto a la figura se menciona el número de laboratorios que envían muestras fuera de la CA.

**Figura 2.2.1. Distribución de los laboratorios por provincias y según capacidad diagnóstica. Aragón, año 2009.**



**Envío de muestras fuera de la CA:**

Al HU Vall d'Hebron, Barcelona (1 laboratorio)  
A General Lab, Barcelona (1 laboratorio)

**Nota:** El número en cada círculo corresponde al número de laboratorios de cada categoría de los que se recibió información. El color en cada provincia representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis*, antibiograma de primera y segunda línea)

## 2.3. Asturias

### Descripción de la información recibida

Según el catálogo de hospitales, la Comunidad de Asturias tiene 20 hospitales (9 públicos y 11 privados).

Se envió el cuestionario a 9 laboratorios y todos ellos lo devolvieron completado (porcentaje de respuesta del 100%). De estos laboratorios 8 (88,9%) son públicos y 1 (11,1%) privado.

El 88,9% de los 9 laboratorios (n=8) respondieron a la pregunta sobre el **número de muestras recibidas en el año 2009**: 1 laboratorio recibe menos de 500 muestras (12,5%), 5 laboratorios entre 500 y 2.499 muestras (62,5%), 2 laboratorios 2.500 o más muestras (25,0%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, 6 laboratorios se corresponden con la categoría 1 (66,7%) y 3 laboratorios con la categoría 3 (33,3%).

El hospital que más muestras ha procesado en 2009 ha sido el Hospital Universitario Central de Asturias, en Oviedo, que es de categoría 3.

### Resultados

La mayoría de los laboratorios (77,8%) **ofrecen la realización de microscopía** durante el horario laboral habitual (durante 8 horas al día, 5 días a la semana), siendo el tiempo de respuesta más frecuente entre 24 y 48 horas (Tabla 2.3.1).

**Tabla 2.3.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. Asturias, año 2009.**

Horario de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h
	n (%)	n (%)
Durante 24 h, 7 días a la semana	0	1 (100,0)
Durante 8 h, 7 días a la semana	0	1 (100,0)
Durante 8 h, 5 días a la semana	3 (42,9)	4 (57,1)

En cuanto a la **movilidad de las muestras** para las distintas pruebas diagnósticas, todos los laboratorios realizan la microscopía y el cultivo en el propio laboratorio. Al menos tres laboratorios de la CA (33,3%) realizan pruebas de identificación, antibiogramas de primera y segunda línea y pruebas genéticas de identificación. Los laboratorios que envían muestras para completar el diagnóstico lo hacen a otros laboratorios de la misma CA. Ninguno de los laboratorios que respondieron al cuestionario envía cepas al CNM (Tabla 2.3.2).



**Tabla 2.3.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios. Asturias, año 2009.**

Pruebas diagnósticas	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma CA
	n (%)	n (%)
Microscopía (N=9)	9 (100,0)	0
Cultivo* (N=9)	9 (100,0)	0
Identificación* (N=9)	3 (33,3)	7 (77,8)
Antibiograma de primera línea* (N=9)	3 (33,3)	7 (77,8)
Antibiograma de segunda línea* (N=3)	3 (100,0)	1 (33,3)
Detección directa (PCR) (N=9)	3 (33,3)	5 (55,6)
Detección de resistencia (PCR) (N=9)	1 (11,1)	0

\*Más de una respuesta era posible

Se realizó un **análisis desagregado según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.3.3). Los laboratorios de categoría 3 reciben más de 500 muestras anuales. El 55,6% (n=5) de laboratorios participa en un programa de control de calidad externo, entre ellos todos los de categoría 3. Uno de los laboratorios de categoría 3 recibe muestras de otros laboratorios y todos los de categoría 1 envían muestras a ese laboratorio de categoría 3 de Asturias.

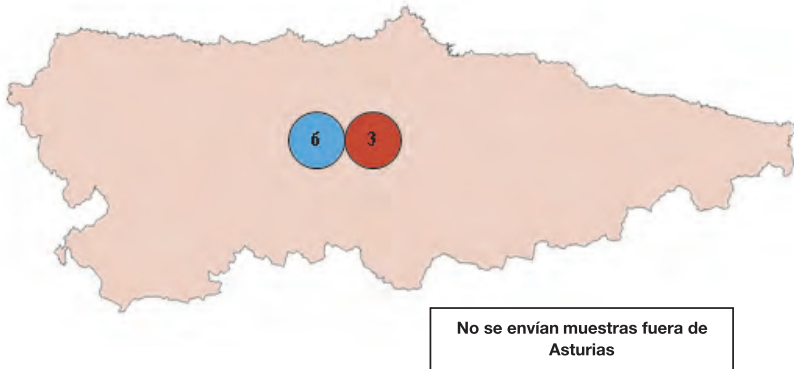
**Tabla 2.3.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Asturias, año 2009.**

	Categoría 1		Categoría 3	
	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>				
- Menos de 500 muestras	5	1 (20,0)	3	0
- Entre 500 y 2.499 muestras		4 (80,0)		1 (33,3)
- ≥ 2.500 muestras		0		2 (66,7)
<b>Participación en control de calidad externo</b>	6	2 (33,3)	3	3 (100,0)
<b>Recibe muestras de otros laboratorios*</b>	6	0	3	1 (33,3)
- de la misma CA	0	0	1	1 (100,0)
<b>Envía muestras a otros laboratorios*</b>	6	6 (100,0)	3	1 (33,3)
- de la misma CA	6	6 (100,0)	3	1 (33,3)

\*Más de una respuesta era posible

En la Figura 2.3.1 se presenta un mapa de la Comunidad de Asturias con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario, clasificados según la capacidad diagnóstica.

**Figura 2.3.1. Distribución de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Asturias, año 2009.**



**Nota:** El número en cada círculo corresponde al número de laboratorios de cada categoría de los que se recibió información. El color representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis*, antibiograma de primera y segunda línea)

## 2.4. Islas Baleares

### Descripción de la información recibida

Según el catálogo de hospitales, la Comunidad de Islas Baleares tiene 22 hospitales (12 públicos y 10 privados).

Se recibieron los cuestionarios de 12 laboratorios, pero no se conoce el número de laboratorios a los que se envió el mismo, por lo que no se puede calcular el porcentaje de respuesta. La distribución de los laboratorios por islas es la siguiente: Mallorca 9 (75,0%), Menorca 1 (8,3%), Ibiza 2 (16,7%). Seis de los laboratorios son públicos y 6 privados.

Once laboratorios (91,6%) respondieron a la pregunta sobre el **número de muestras recibidas en el año 2009**: 7 laboratorios reciben menos de 500 muestras (63,6%), 3 laboratorios entre 500 y 2.499 muestras (27,3%), 1 laboratorio 2.500 o más muestras (9,1%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, 3 laboratorios se corresponden con la categoría 0 (25%), 7 laboratorios con la categoría 1 (58,3%) y 2 laboratorios con la categoría 2 (16,7%).

Los dos laboratorios de categoría 2 son el Laboratorio de Microbiología del Hospital Son Dureta (actualmente Hospital Universitario Son Espases), y la Unidad Biomédica del Hospital Son Llatzer. Ambos laboratorios, procesan más muestras que el resto y realizan determinaciones para otros laboratorios de la CA. Ambos envían muestras a otros laboratorios, uno de ellos al CNM.

## Resultados

La mayoría de los laboratorios (66,7%) **ofrecen la realización de microscopía** durante el horario laboral habitual (durante 8 horas al día, 5 días a la semana) y el tiempo de respuesta es mayoritariamente entre 24 y 48 horas (Tabla 2.4.1).

**Tabla 2.4.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. Islas Baleares, año 2009.**

Horario de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h	Respuesta >48h
	n (%)	n (%)	n (%)
Durante 24 h, 7 días a la semana	2 (66,7)	1 (33,3)	0
Durante 12 h, 5 días a la semana	1 (100,0)	0	0
Durante 8 h, 5 días a la semana	1 (12,5)	6 (75,0)	1 (12,5)

En cuanto a la **movilidad de las muestras** para las distintas pruebas diagnósticas, la microscopía se realiza en el propio laboratorio en todos ellos y el cultivo mayoritariamente también en el propio laboratorio, aunque tres laboratorios privados lo envían a otro laboratorio, dos de ellos en otra CA. El 44,4% de los laboratorios (n=4) realizan identificación a nivel de especie, todos ellos públicos. Los laboratorios privados que contestan a esta pregunta envían a otro centro la prueba de identificación, al Instituto Valenciano de Microbiología, (IVAMI), Valencia y al Hospital de Manacor. Un 41,7% de los laboratorios (n=5) ofrecen pruebas genéticas para identificación directamente de la muestra y solamente uno la realiza en el propio laboratorio. El 16,7% (n=2) envía muestras fuera de la CA para la realización de pruebas genéticas para determinación de resistencias. Uno de los laboratorios públicos envía muestras al CNM para completar el diagnóstico (Tabla 2.4.2).

**Tabla 2.4.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios. Islas Baleares, año 2009.**

Pruebas diagnósticas	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma CA	Envía a otro laboratorio en otra CA	Envía al CNM (ISCIII)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
<b>Microscopía</b> (N=12)	12 (100,0)	0	0	0
<b>Cultivo*</b> (N=12)	9 (75,0)	1 (8,3)	2 (16,7)	0
<b>Identificación*</b> (N=9)	4 (44,4)	2 (22,2)	2 (22,2)	1 (11,1)
<b>Antibiograma de primera línea*</b> (N=9)	2 (22,2)	3 (33,3)	1 (11,1)	1 (11,1)
<b>Antibiograma de segunda línea*</b> (N=2)	0	0	1 (50,0)	1 (50,0)
<b>Detección directa (PCR)</b> (N=12)	1 (8,3)	0	3 (25,0)	1 (8,3)
<b>Detección de resistencia (PCR)</b> (N=12)	0	0	2 (16,7)	0

\*Más de una respuesta era posible

Se realizó un **análisis desagregado según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.4.3). Los dos laboratorios de categoría 2 reciben más de 500 muestras anuales y participan en programas de control de calidad externos. Uno de estos laboratorios, el Laboratorio de Microbiología del Hospital Son Dureta, recibe muestras de otros laboratorios de la misma CA para completar el diagnóstico y envía muestras a otro laboratorio de otra CA para completar el diagnóstico. El otro laboratorio de categoría 2, la Unidad Biomédica del Hospital Son Llatzer, envía muestras al CNM para realizar las determinaciones para completar el diagnóstico.

**Tabla 2.4.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Islas Baleares, año 2009.**

	Categoría 0		Categoría 1		Categoría 2	
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>						
- Menos de 500 muestras	3	3 (100,0)	6	4 (66,7)	2	0
- Entre 500 y 2,499 muestras		0		2 (33,3)		1 (50,0)
- ≥ 2,500 muestras		0		0		1 (50,0)
<b>Participación en control de calidad externo</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>1 (14,3)</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>
<b>Recibe muestras de otros laboratorios*</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>1 (50,0)</b>
- de la misma CA	0	0	0	0	1	1 (100,0)
<b>Envía muestras a otros laboratorios*</b>	<b>3</b>	<b>3 (100,0)</b>	<b>7</b>	<b>6 (85,7)</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>
- de la misma CA	3	1 (33,3)	7	4 (57,1)	2	0
- fuera de la CA		3 (100,0)		3 (42,9)		1 (50,0)
- al CNM (ISCIII)		0		0		1 (50,0)

\*Más de una respuesta era posible

En la Figura 2.4.1 se presenta un mapa de la Comunidad de Islas Baleares con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario en cada isla, clasificados según la capacidad diagnóstica. En el cuadro adjunto a la figura se menciona el número de laboratorios que envían muestras fuera de la CA.

**Figura 2.4.1. Distribución de los laboratorios por islas y según capacidad diagnóstica. Islas Baleares, año 2009.**



**Nota:** El número en cada círculo corresponde al número de laboratorios de cada categoría de los que se recibió información. El color en cada isla representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis*, antibiograma de primera y segunda línea)

## 2.5. Canarias

### Descripción de la información recibida

Según el catálogo de hospitales, la Comunidad de Canarias tiene 37 hospitales (14 públicos y 23 privados).

Se envió el cuestionario a 8 laboratorios y todos ellos lo devolvieron completado (porcentaje de respuesta del 100%), con la siguiente distribución por provincias: Las Palmas de Gran Canaria 4 (50%) y Santa Cruz de Tenerife 4 (50%). Todos los laboratorios de los que se ha recibido información pertenecen a centros públicos.

Todos los laboratorios respondieron a la pregunta sobre el **número de muestras recibidas en el año 2009**: 1 laboratorio recibe menos de 500 muestras (12,5%), 3 laboratorios entre 500 y 2.499 muestras (37,5%) y 4 laboratorios 2.500 o más muestras (50,0%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, 2 laboratorios se corresponden con la categoría 0 (25,0%), 1 laboratorios con la categoría 1 (12,5%), 4 laboratorios con la categoría 2 (50,0%) y 1 laboratorio con la categoría 3 (12,5%).

El laboratorio de categoría 3 es el Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Insular de Gran Canaria, que procesa más de 2.500 muestras al año. Este laboratorio realiza todas las determinaciones en el propio laboratorio con la salvedad de pruebas genéticas de detección de resistencia. Recibe muestras de otros laboratorios de la misma CA y no envía muestras ni a otros hospitales ni al CNM.

### Resultados

El horario de **oferta de microscopía** es muy variado en esta CA y el tiempo de respuesta es menos de 24 horas en el 50% de los laboratorios y entre 24 y 48 horas en el otro 50% (Tabla 2.5.1).

**Tabla 2.5.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. Canarias, año 2009.**

Horario de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h
	n (%)	n (%)
Durante 24 h, 7 días a la semana	1 (33,3)	2 (66,7)
Durante 12 h, 7 días a la semana	1 (100,0)	0
Durante 12 h, 5 días a la semana	1 (50,0)	1 (50,0)
Durante 8 h, 7 días a la semana	1 (100,0)	0
Durante 8 h, 5 días a la semana	0	1 (100,0)

En cuanto a la **movilidad de las muestras** para las distintas pruebas diagnósticas, la microscopía y el cultivo se realizan mayoritariamente en el propio laboratorio. Dos laboratorios envían las muestras para la realización de estas técnicas a otro laboratorio dentro de la misma provincia. Un laboratorio envía muestras a otro laboratorio de otra CA y dos laboratorios envían muestras al CNM para la realización de identificación a nivel de especie y la realización de antibiogramas de primera y segunda línea. Solo dos laboratorios que no realizan pruebas genéticas envían muestras para su realización dentro de Canarias (Tabla 2.5.2).

**Tabla 2.5.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios. Canarias, año 2009.**

Pruebas diagnósticas	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma provincia	Envía a otro laboratorio en otra CA	Envía al CNM (ISCIII)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Microscopía (N=8)	7 (87,5)	1 (12,5)	0	0
Cultivo* (N=8)	6 (75,0)	2 (25,0)	0	0
Identificación* (N=6)	5 (83,3)	2 (33,3)	1 (16,7)	1 (16,7)
Antibiograma de primera línea* (N=5)	5 (100,0)	1 (20,0)	1 (20,0)	1 (20,0)
Antibiograma de segunda línea* (N=5)	1 (20,0)	0	1 (20,0)	2 (40,0)
Detección directa (PCR) (N=8)	4 (50,0)	2 (25,0)	0	0
Detección de resistencia (PCR) (N=8)	1 (12,5)	0	0	0

\*Más de una respuesta era posible

Se realizó un **análisis desagregado según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.5.3). Todos los laboratorios de categorías 1, 2 y 3 reciben más de 500 muestras anuales y la mayoría de categoría 2 y 3, más de 2.500 muestras. El 75% de los laboratorios de categoría 2 y todos los de categoría 3 (4 laboratorios de 5) participan en un programa de control de calidad externo para micobacterias. Todos los laboratorios de categorías 2 y 3 reciben muestras de otros laboratorios. Todos los laboratorios a excepción del de categoría 3 envían muestras a otros laboratorios, la mayoría dentro de Canarias. Un laboratorio de categoría 2 envía muestras para realización de identificación y antibiogramas de primera y segunda línea a un laboratorio de otra CA, en concreto a un laboratorio de Andalucía de categoría 3. Dos laboratorios de Canarias de categoría 2 envían muestras para completar el diagnóstico al laboratorio de micobacterias del CNM.

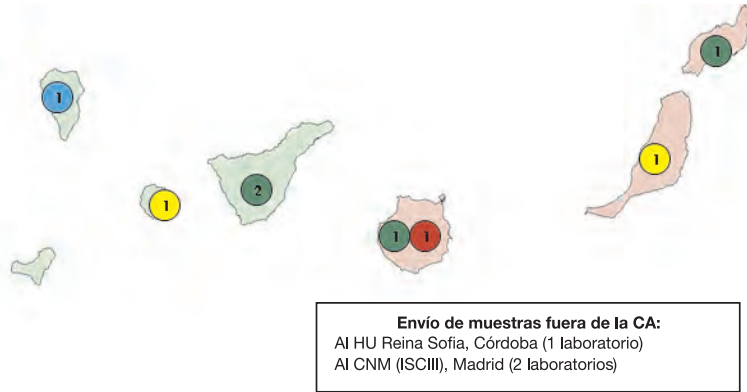


**Tabla 2.5.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Canarias, año 2009.**

	Categoría 0		Categoría 1		Categoría 2		Categoría 3	
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>								
- Menos de 500 muestras	2	1 (50,0)	1	0	4	0	1	0
- Entre 500 y 2.499 muestras		1 (50,0)		1 (100,0)		1 (25,0)		0
- ≥ 2.500 muestras		0		0		3 (75,0)		1 (100,0)
<b>Participación en control de calidad externo</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>3 (75,0)</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>
<b>Recibe muestras de otros laboratorios*</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>4 (100,0)</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>
- de la misma CA	0	0	0	0	4	4 (100,0)	1	1 (100,0)
<b>Envía muestras a otros laboratorios*</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>	<b>4</b>	<b>4 (100,0)</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
- de la misma CA	2	2 (100,0)	1	1 (100,0)	4	1 (25,0)	1	0
- fuera de la CA		0		0		1 (25,0)		0
- al CNM (ISCIII)		0		0		2 (50,0)		0
*Más de una respuesta era posible								

En la Figura 2.5.1 se presenta un mapa de la Comunidad de Canarias con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario por isla, clasificados según la capacidad diagnóstica. En el cuadro adjunto a la figura se menciona el número de laboratorios que envían muestras fuera de la CA.

**Figura 2.5.1. Distribución de los laboratorios por isla y según capacidad diagnóstica. Canarias, año 2009.**



**Nota:** El número en cada círculo corresponde al número de laboratorios de cada categoría de los que se recibió información. El color en cada isla representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis*, antibiograma de primera y segunda línea)

## 2.6. Cantabria

### Descripción de la información recibida

Según el catálogo de hospitales, la Comunidad de Cantabria tiene 8 hospitales (5 públicos y 3 privados).

Se envió el cuestionario a 4 laboratorios y 3 de ellos lo devolvieron completado (porcentaje de respuesta del 75%), siendo 2 públicos (66,7%) y 1 privado (33,3%).

Los 3 laboratorios (100%) respondieron a la pregunta sobre el **número de muestras recibidas en el año 2009**: 1 laboratorio recibió menos de 500 muestras (33,3%), 1 laboratorio entre 500 y 2.499 muestras (33,3%) y 1 laboratorio 2.500 o más muestras (33,3%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, 2 laboratorios se corresponden con la categoría 0 (66,7%) y 1 laboratorio con la categoría 3 (33,3%).

El laboratorio que más muestras ha procesado en 2009 ha sido el Laboratorio de Microbiología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Este laboratorio, de categoría 3, envía muestras al CNM para completar el diagnóstico.

### Resultados

Uno de los 3 laboratorios **ofrece la realización de microscopía** cualquier día de la semana con la respuesta entre 24 y 48 horas (Tabla 2.6.1).

**Tabla 2.6.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. Cantabria, año 2009.**

Horario de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h
	n (%)	n (%)
Durante 24 h, 7 días a la semana	0	1 (100,0)
Durante 12 h, 5 días a la semana	0	1 (100,0)
Durante 8 h, 5 días a la semana	1 (100,0)	0

En cuanto a la **movilidad de las muestras** para la realización de distintas pruebas diagnósticas, solamente un laboratorio realiza microscopía y cultivo, así como el resto de determinaciones para diagnóstico de TB. Este es el Laboratorio de Microbiología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla que se apoya en el laboratorio del CNM para la realización de algu-

nas determinaciones. El otro laboratorio público envía las muestras para diagnóstico al Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, dentro de la misma CA y el tercer laboratorio, que es privado, envía las muestras a otra CA, en concreto a un laboratorio privado de Barcelona (Laboratorio Cerba Internacional) (Tabla 2.6.2).

**Tabla 2.6.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios. Cantabria, año 2009.**

Pruebas diagnósticas	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma CA	Envía a otro laboratorio en otra CA	Envía al CNM (ISCIII)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Microscopía (N=3)	3 (100,0)	0	0	0
Cultivo* (N=3)	1 (33,3)	1 (33,3)	1 (33,3)	0
Identificación* (N=1)	1 (100,0)	0	0	0
Antibiograma de primera línea* (N=1)	1 (100,0)	0	0	1 (100,0)
Antibiograma de segunda línea* (N=1)	1 (100,0)	0	0	1 (100,0)
Detección directa (PCR) (N=3)	1 (33,3)	0	1 (33,3)	0
Detección de resistencia (PCR) (N=3)	0	0	0	0

\*Más de una respuesta era posible

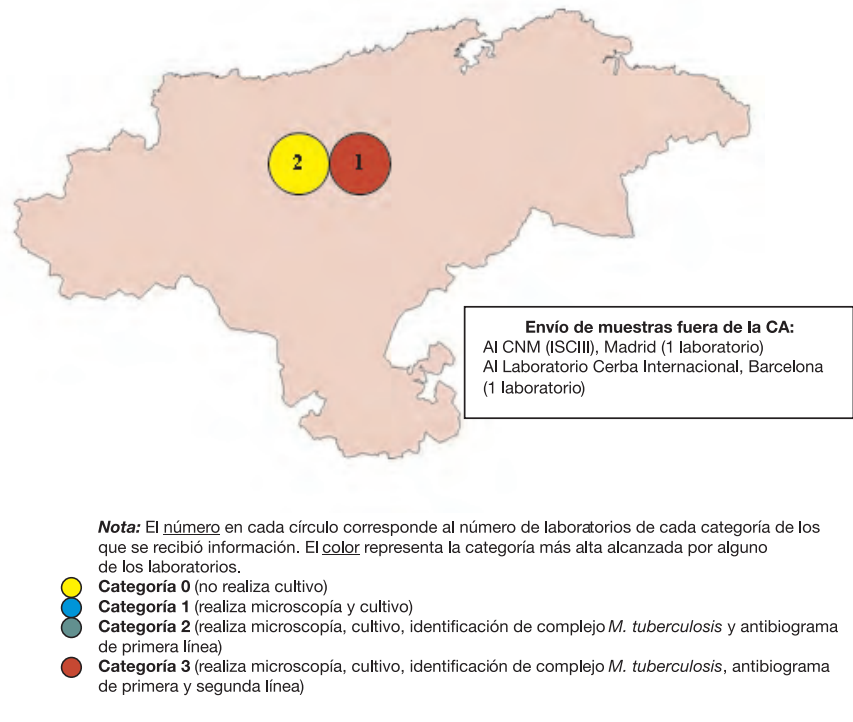
Se realizó un **análisis desagregado según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.6.3). Dos laboratorios reciben más de 500 muestras anuales y dos laboratorios participan en un programa de control de calidad externo para micobacterias. Estos dos últimos laboratorios, reciben muestras de otros laboratorios para diagnóstico, y envían muestras para completar el diagnóstico, uno al laboratorio de categoría 3 de la misma CA y este último al CNM.

**Tabla 2.6.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Cantabria, año 2009.**

	Categoría 0		Categoría 3	
	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>				
- Menos de 500 muestras	2	1 (50,0)	1	0
- Entre 500 y 2.499 muestras		1 (50,0)		0
- ≥ 2.500 muestras		0		1 (100,0)
<b>Participación en control de calidad externo</b>	<b>2</b>	<b>1 (50,0)</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>
<b>Recibe muestras de otros laboratorios*</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>
- de la misma CA	1	1 (100,0)	1	1 (100,0)
<b>Envía muestras a otros laboratorios*</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>
- dentro de la misma CA	2	1 (50,0)	1	0
- fuera de la CA		1 (50,0)		0
- al CNM (ISCIII)		0		1 (100,0)
*Más de una respuesta era posible				

En la Figura 2.6.1 se presenta un mapa de la Comunidad de Cantabria con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario clasificados según la capacidad diagnóstica. En el cuadro adjunto a la figura se menciona el número de laboratorios que envían muestras fuera de la CA.

**Figura 2.6.1. Distribución de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Cantabria, año 2009.**



## 2.7. Castilla y León

### Descripción de la información recibida

Según el catálogo de hospitales, la Comunidad de Castilla y León tiene 37 hospitales (16 públicos y 21 privados)

Se envió el cuestionario a 14 laboratorios y todos ellos lo devolvieron completado (porcentaje de respuesta del 100%), con la siguiente distribución por provincias: Ávila 1 (7,1%), Burgos 3 (21,4%), León 2 (14,3%), Palencia 1 (7,1%), Salamanca 1 (7,1%), Segovia 1 (7,1%), Soria 1 (7,1%), Valladolid 3 (21,4%) y Zamora 1 (7,1%). Todos los laboratorios de los que se ha recibido información pertenecen a centros públicos.

Trece de los 14 laboratorios (92,8%) respondieron a la pregunta sobre el **número de muestras recibidas en el año 2009**: 2 laboratorios reciben menos de 500 muestras (15,4%), 4 laboratorios entre 500 y 2.499 muestras (30,8%), 7 laboratorios 2.500 o más muestras (53,8%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, 2 laboratorios se corresponden con la categoría 0 (14,3%), 7 laboratorios con la categoría 1 (50,0%), 3 laboratorios con la categoría 2 (21,4%) y 2 laboratorios con la categoría 3 (14,3%).

Los laboratorios de categoría 3 son los ubicados en el Hospital Universitario Río Hortega, situado en Valladolid y en el Hospital El Bierzo, en León. Ambos laboratorios recibieron más de 2.500 muestras en el año 2009. El Hospital Río Hortega recibe muestras de otros laboratorios de la misma CA y el Hospital El Bierzo envía muestras al CNM para completar el diagnóstico.

### Resultados

La mitad de los laboratorios **ofrecen la realización de microscopía** durante el horario laboral habitual (durante 8 horas al día, 5 días a la semana), aunque casi el 43% lo ofrece durante 24 horas al día, los 7 días de la semana. El tiempo de respuesta es mayoritariamente (92,9%) entre 24 y 48 horas (Tabla 2.7.1).

**Tabla 2.7.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. Castilla y León, año 2009.**

Horario de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h
	n (%)	n (%)
Durante 24 h, 7 días a la semana	0	6 (100,0)
Durante 12 h, 5 días a la semana	0	1 (100,0)
Durante 8 h, 5 días a la semana	1 (14,3)	6 (85,7)

En cuanto a la **movilidad de las muestras** para las distintas pruebas diagnósticas, la microscopía y el cultivo se realizan mayoritariamente en el propio laboratorio. Dos laboratorios envían las muestras para la realización de cultivo a otro laboratorio dentro de la misma provincia. Varios laboratorios envían muestras al CNM para la realización de identificación a nivel de especie, de antibiogramas de primera y segunda línea y pruebas genéticas. Para la realización de pruebas genéticas para identificación dos laboratorios envían muestras a un laboratorio privado fuera de Castilla y León, en concreto al Instituto Valenciano de Microbiología (IVAMI), Valencia (Tabla 2.7.2) y a otro laboratorio en la misma provincia.

**Tabla 2.7.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios. Castilla y León, año 2009.**

Pruebas diagnósticas	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma provincia	Envía a otro laboratorio en otra CA	Envía al CNM (ISCIII)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
<b>Microscopía</b> (N=14)	14 (100,0)	0	0	0
<b>Cultivo*</b> (N=14)	12 (85,7)	2 (14,3)	0	0
<b>Identificación*</b> (N=12)	10 (83,3)	1 (8,3)	0	7 (58,3)
<b>Antibiograma de primera línea*</b> (N=12)	5 (41,7)	0	0	9 (75,0)
<b>Antibiograma de segunda línea*</b> (N=5)	2 (40,0)	0	0	2 (40,0)
<b>Detección directa (PCR)</b> (N=14)	4 (28,6)	1 (7,1)	2 (14,3)	1 (7,1)
<b>Detección de resistencia (PCR)</b> (N=14)	4 (28,6)	0	0	2 (14,3)

\*Más de una respuesta era posible



Se realizó un **análisis desagregado según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.7.3). Todos los laboratorios de categorías 2 y 3 reciben más de 2.500 muestras anuales y participan en un programa de control de calidad externo para micobacterias. Los laboratorios que reciben muestras proceden de otros laboratorios de la misma CA. Los laboratorios de categoría 0 y 1 que envían muestras lo hacen a otros laboratorios dentro de Castilla y León. Los laboratorios que envían muestras al CNM para completar el diagnóstico son de categoría 1, 2 y 3.

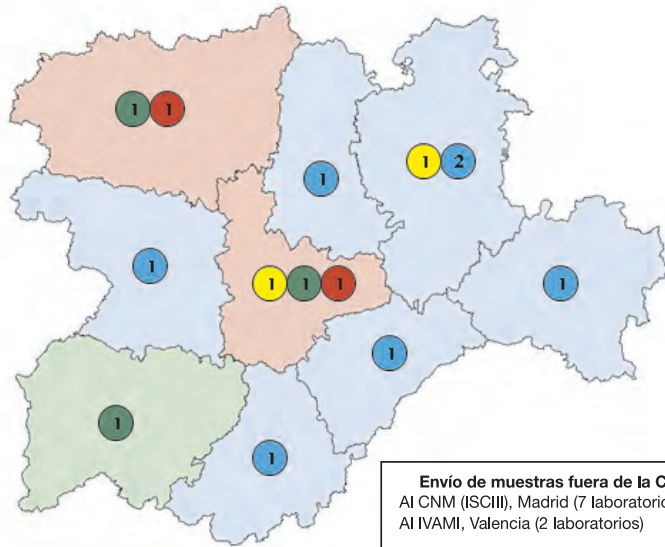
**Tabla 2.7.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Castilla y León, año 2009.**

	Categoría 0		Categoría 1		Categoría 2		Categoría 3	
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>								
- Menos de 500 muestras		1 (50,0)		1 (14,3)		0		0
- Entre 500 y 2.499 muestras	2	1 (50,0)	7	3 (42,9)	2	0	2	0
- ≥ 2.500 muestras		0		3 (42,9)		2 (100,0)		2 (100,0)
<b>Participación en control de calidad externo</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>2 (28,6)</b>	<b>3</b>	<b>3 (100,0)</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>
<b>Recibe muestras de otros laboratorios*</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>2 (28,6)</b>	<b>3</b>	<b>1 (33,3)</b>	<b>2</b>	<b>1 (50,0)</b>
- de la misma CA	0	0	2	2 (100,0)	1	1 (100,0)	1	1 (100,0)
<b>Envía muestras a otros laboratorios*</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>	<b>7</b>	<b>7 (100,0)</b>	<b>3</b>	<b>1 (33,3)</b>	<b>2</b>	<b>1 (50,0)</b>
- de la misma CA		2 (100,0)		1 (14,3)		0		0
- fuera de la CA	2	0	7	1 (14,3)	3	0	2	1 (50,0)
- al CNM (ISCIII)		0		7 (100,0)		1 (33,3)		1 (50,0)

\*Más de una respuesta era posible

En la Figura 2.7.1 se presenta un mapa de la Comunidad de Castilla y León con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario por provincia, clasificados según la capacidad diagnóstica. En el cuadro adjunto a la figura se menciona el número de laboratorios que envían muestras fuera de la CA.

**Figura 2.7.1. Distribución de los laboratorios por provincias y según capacidad diagnóstica. Castilla y León, año 2009.**



**Envío de muestras fuera de la CA:**  
 AI CNM (ISCIII), Madrid (7 laboratorios)  
 AI IVAMI, Valencia (2 laboratorios)

**Nota:** El número en cada círculo corresponde al número de laboratorios de cada categoría de los que se recibió información. El color en cada provincia representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis*, antibiograma de primera y segunda línea)

## 2.8. Castilla-La Mancha

### Descripción de la información recibida

Según el catálogo de hospitales, la Comunidad de Castilla-La Mancha tiene 32 hospitales (22 públicos y 10 privados).

Se envió el cuestionario a 13 laboratorios y todos ellos lo devolvieron completado (porcentaje de respuesta del 100%), con la siguiente distribución por provincias: Albacete 2 (15,4%), Ciudad Real 6 (46,1%), Cuenca 1 (7,7%), Guadalajara 1 (7,7%) y Toledo 3 (23,1%). Todos los laboratorios de los que se ha recibido información pertenecen a centros públicos.

El 84,6% de los 13 laboratorios (n=11) respondieron a la pregunta sobre el **número de muestras recibidas en el año 2009**: 3 laboratorios reciben menos de 500 muestras (27,3%), 6 laboratorios entre 500 y 2.499 muestras (54,5%), 2 laboratorios 2.500 o más muestras (18,2%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, 2 laboratorios se corresponden con la categoría 0 (15,4%), 7 laboratorios con la categoría 1 (53,8%) y 4 laboratorios con la categoría 2 (30,8%).

Los laboratorios que han recibido más de 2.500 muestras en año 2009 han sido los ubicados en el Hospital Virgen de la Salud de Toledo y en el Hospital General de Albacete. Ambos laboratorios son de categoría 2 y envían muestras al CNM para completar el diagnóstico.

### Resultados

La mayoría de los laboratorios **ofrecen la realización de microscopía** durante el horario laboral habitual (durante 8 horas al día, 5 días a la semana) y el tiempo de respuesta es en el 50% de los casos <24 horas y en el otro 50% entre 24 y 48 horas (Tabla 2.8.1).

**Tabla 2.8.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. Castilla-La Mancha, año 2009.**

Horario de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h
	n (%)	n (%)
Durante 24 h, 7 días a la semana	3 (75,0)	1 (25,0)
Durante 12 h, 7 días a la semana	1 (100,0)	0
Durante 8 h, 5 días a la semana	2 (28,6)	5 (71,4)

En cuanto a la **movilidad de las muestras** para las distintas pruebas diagnósticas, la microscopía y el cultivo se realizan mayoritariamente en el propio laboratorio. Dos laboratorios envían las muestras para la realización de estas técnicas a otro laboratorio dentro de la misma provincia. El 90,9% de los laboratorios envían muestras al CNM para completar la identificación de las micobacterias a nivel de especie. Varios laboratorios envían muestras al CNM para la realización de antibiograma de primera y segunda línea y detección genética para completar el diagnóstico (Tabla 2.8.2).

**Tabla 2.8.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios. Castilla-La Mancha, año 2009.**

Pruebas diagnósticas	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma provincia	Envía al CNM (ISCIII)
	n (%)	n (%)	n (%)
Microscopía (N=13)	12 (92,3)	1 (7,7)	0
Cultivo* (N=13)	11 (84,6)	2 (15,4)	0
Identificación* (N=11)	6 (54,5)	0	10 (90,9)
Antibiograma de primera línea* (N=11)	4 (36,4)	0	6 (54,5)
Antibiograma de segunda línea* (N=4)	0	0	3 (75,0)
Detección directa (PCR) (N=13)	2 (15,4)	2 (15,4)	2 (15,4)
Detección de resistencia (PCR) (N=12)	1 (8,3)	1 (8,3)	2 (16,7)

\*Más de una respuesta era posible

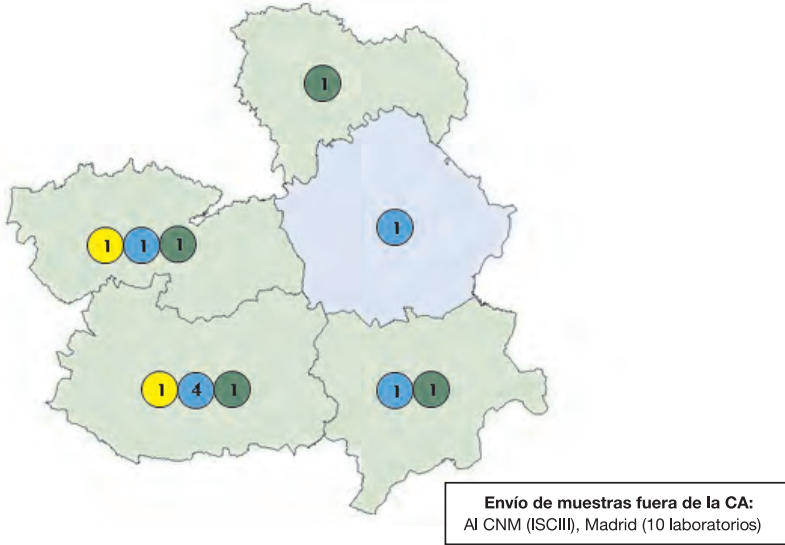
Se realizó un **análisis desagregado según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.8.3). Todos los laboratorios de categorías 2 reciben más de 500 muestras anuales y la mitad de ellos más de 2.500 muestras. El porcentaje de laboratorios que participan en un programa de control de calidad externo para micobacterias se incrementa a mayor categoría del laboratorio, alcanzando el 100% en los laboratorios de categoría 2. También los laboratorios de mayor categoría reciben más frecuentemente muestras de otros laboratorios. Los laboratorios de categorías 0 a 2 (un laboratorio no contestó a esta pregunta) envían muestras a otros laboratorios. Los laboratorios envían muestras mayoritariamente al CNM, salvo los 2 laboratorios de categoría 0 que envían muestras a otros laboratorios dentro de la misma provincia. La mayoría de los laboratorios que envían muestras al CNM para completar el diagnóstico son de categorías 1 y 2.

**Tabla 2.8.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Castilla La Mancha, año 2009.**

	Categoría 0		Categoría 1		Categoría 2	
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>						
- Menos de 500 muestras	1	1 (100,0)	6	2 (33,3)	4	0
- Entre 500 y 2,499 muestras		0		4 (66,7)		2 (50,0)
- ≥ 2,500 muestras		0		0		2 (50,0)
<b>Participación en control de calidad externo</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>2 (28,6)</b>	<b>4</b>	<b>4 (100,0)</b>
<b>Recibe muestras de otros laboratorios*</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>1 (14,3)</b>	<b>4</b>	<b>2 (50,0)</b>
- de la misma CA	0	0	1	1 (100,0)	2	2 (100,0)
<b>Envía muestras a otros laboratorios*</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>	<b>7</b>	<b>6 (85,7)</b>	<b>4</b>	<b>4 (100,0)</b>
- de la misma CA	2	2 (100,0)	7	1 (14,3)	4	0
- al CNM (ISCIII)		0		6 (85,7)		4 (100,0)
*Más de una respuesta era posible						

En la Figura 2.8.1 se presenta un mapa de la Comunidad de Castilla-La Mancha con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario por provincia, clasificados según la capacidad diagnóstica. En el cuadro adjunto a la figura se menciona el número de laboratorios que envían muestras fuera de la CA.

**Figura 2.8.1. Distribución de los laboratorios por provincias y según capacidad diagnóstica. Castilla-La Mancha, año 209.**



**Nota:** El número en cada círculo corresponde al número de laboratorios de cada categoría de los que se recibió información. El color en cada provincia representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis*, antibiograma de primera y segunda línea)

## 2.9. Cataluña

### Descripción de la información recibida

Según el catálogo de hospitales, la Generalidad de Cataluña tiene 211 hospitales (61 públicos y 150 privados)

Cataluña no ha participado en la distribución y recogida de cuestionarios por considerar que la información disponible del estudio realizado en el año 2007 en el Área Sanitaria de Barcelona ya proporcionaba la información necesaria sobre el tema. En este apartado se realiza un resumen de la información procedente de los resultados del estudio realizado utilizando el mismo análisis y descripción que para el resto de las CCAA.

El porcentaje de respuesta en el estudio realizado fue de un 70%, obteniendo información de 42 laboratorios, 32 públicos (76,2%) y 10 privados (23,8%).

El 85,7% de los 42 laboratorios (n=36) respondieron a la pregunta sobre el **número de muestras recibidas**: 16 laboratorios reciben menos de 500 muestras (44,4%), 11 laboratorios entre 500 y 2.499 muestras (30,6%), 9 laboratorios 2.500 o más muestras (25,0%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, 22 laboratorios se corresponden con la categoría 0 (52,4%), 10 laboratorios con la categoría 1 (23,8%), 5 laboratorios con la categoría 2 (11,9%) y 5 laboratorios con la categoría 3 (11,9%).

La provincia de Barcelona tiene 5 laboratorios de categoría 3, tres de ellos situados en Barcelona (Fundación de Gestión Sanitaria del H de la Santa Creu i Sant Pau, H Clínic i Provincial y HU Vall d'Hebron) y dos en la provincia (HU Bellvitge y HU Germans Trias i Pujol). Todos ellos reciben muestras de otros laboratorios y solamente uno indica que envía muestras a otro laboratorio (aunque no indica dónde). El que más muestras recibió en el año 2007 fue el HU Vall d'Hebron.

### Resultados

El 23,8% de los laboratorios (n=10) tienen un tiempo de respuesta a la **microscopía** menor de 24 horas, y la mayoría de estos laboratorios ofrecen esta prueba durante las 24 horas del día, 7 días a la semana (Tabla 2.9.1).

**Tabla 2.9.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. Barcelona, año 2007.**

Horario de microscopía	Respuesta <24h
	n
Durante 24 h, 7 días a la semana	6
Durante 12 h, 7 días a la semana	1
Durante 12 h, 5 días a la semana	2
Durante 8 h, 5 días a la semana	1

En cuanto a la **movilidad de las muestras** para las distintas pruebas diagnósticas, la microscopía y el cultivo se realizan en el propio laboratorio en aproximadamente la mitad de los mismos, y el resto lo envía a otros laboratorios dentro de la misma provincia (Tabla 2.9.2). No se dispone de datos de envío de muestras a otras provincias, otras CCAA ni al CNM.

**Tabla 2.9.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios. Barcelona, año 2007.**

Pruebas diagnósticas	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma provincia
	n (%)	n (%)
Microscopía (N=42)	29 (69,0)	13 (31,0)
Cultivo* (N=42)	20 (47,6)	22 (52,4)
Identificación* (N=19)	12 (63,2)	8 (42,1)
Antibiograma de primera línea* (N=17)	11 (64,7)	8 (47,1)
Antibiograma de segunda línea* (N=8)	5 (62,5)	1 (12,5)
Detección directa (PCR) (N=42)	13 (31,0)	28 (66,7)
Detección de resistencia (PCR) (N=41)	6 (14,6)	0

\*Más de una respuesta era posible

Se realizó un **análisis desagregado según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.9.3). Todos los laboratorios de categoría 3 y la mitad de categoría 2 reciben más de 2.500 muestras anuales. El porcentaje de laboratorios que participan en un programa de control de calidad externo para micobacterias se incrementa a mayor categoría del laboratorio, alcanzando el 100% en los



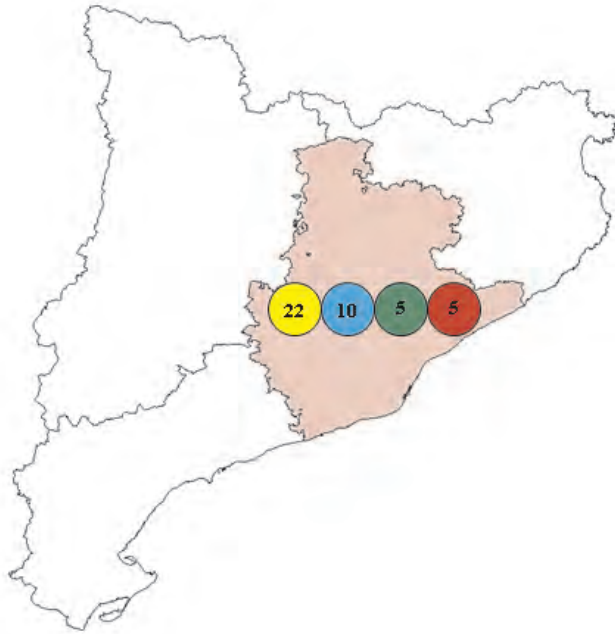
laboratorios de categorías 2 y 3. También todos los laboratorios categoría 3 y algunos de categoría 2 reciben más frecuentemente muestras de otros laboratorios. El 100% de los laboratorios de categorías 0 y 1 y el 80% de los de categoría 2 envían muestras a otros laboratorios, todos dentro de la misma provincia.

**Tabla 2.9.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Área Sanitaria de Barcelona, año 2007.**

	Categoría 0		Categoría 1		Categoría 2		Categoría 3	
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>								
- Menos de 500 muestras		10 (52,6)		5 (62,5)		1 (25,0)		0
- Entre 500 y 2.499 muestras	19	7 (36,8)	8	3 (37,5)	4	1 (25,0)	5	0
- ≥ 2.500 muestras		2 (10,5)		0		2 (50,0)		5 (100,0)
<b>Participación en control de calidad externo</b>	<b>22</b>	<b>3 (13,6)</b>	<b>10</b>	<b>4 (40,0)</b>	<b>5</b>	<b>5 (100,0)</b>	<b>5</b>	<b>5 (100,0)</b>
<b>Recibe muestras de otros laboratorios*</b>	<b>22</b>	<b>1 (4,5)</b>	<b>9</b>	<b>2 (22,2)</b>	<b>5</b>	<b>2 (40,0)</b>	<b>5</b>	<b>5 (100,0)</b>
- de la misma provincia	0	0	1	1 (100,0)	0	0	2	2 (100,0)
<b>Envía muestras a otros laboratorios*</b>	<b>22</b>	<b>22 (100,0)</b>	<b>10</b>	<b>10 (100,0)</b>	<b>5</b>	<b>4 (80,0)</b>	<b>5</b>	<b>1 (20,0)</b>
- de la misma provincia	22	22 (100,0)	10	8 (80,0)	5	4 (80,0)	5	0
*Más de una respuesta era posible								

En la Figura 2.9.1 se presenta un mapa de la Generalidad de Cataluña con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario por provincia, en este caso todos de Barcelona, clasificando los laboratorios según la capacidad diagnóstica.

**Figura 2.9.1. Distribución de los laboratorios por provincias y según capacidad diagnóstica. Cataluña, año 2007.**



**Nota:** El número en cada círculo corresponde al número de laboratorios de cada categoría de los que se recibió información. El color en cada provincia representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis*, antibiograma de primera y segunda línea)

## 2.10. Comunidad Valenciana

Según el catálogo de hospitales, la Comunidad Valenciana tiene 63 hospitales (37 públicos y 26 privados).

Se envió el cuestionario a 20 laboratorios, de los cuales 8 lo completaron (porcentaje de respuesta del 40%): Alicante 2 (25%), Valencia 6 (75%). Todos estos laboratorios son de titularidad pública.

Los 8 laboratorios (100%) respondieron a la pregunta sobre **el número de muestras recibidas en el año 2009**, 1 laboratorio recibió menos de 500 muestras (12,5%), 4 laboratorios entre 500 y 2.499 muestras (50,0%) y 3 laboratorios 2.500 o más muestras (37,5%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, 3 laboratorios corresponden a la categoría 1 (37,5%), 2 laboratorios a la categoría 2 (25,0%) y 3 laboratorios a la categoría 3 (37,5%).

Los laboratorios de categoría 3 están ubicados en el Hospital Universitario y Politécnico La Fe, el Hospital General Universitario de Elche y el Hospital Dr. Moliner. Todos ellos procesaron más de 2.500 muestras en el año 2009.

## Resultados

La mayoría de los laboratorios **ofrecen la realización de microscopía** durante el horario laboral habitual (durante 8 horas al día, 5 días a la semana) y el tiempo de respuesta es mayoritariamente entre 24 y 48 horas (Tabla 2.10.1).

**Tabla 2.10.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. C. Valenciana, año 2009.**

Horario de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h	Respuesta >48h
	n (%)	n(%)	n (%)
Durante 24 h, 5 días a la semana	0	1 (100,0)	0
Durante 12 h, 7 días a la semana	0	1 (100,0)	0
Durante 8 h, 5 días a la semana	2 (33,3)	3 (50,0)	1 (16,7)

En cuanto a la **movilidad de las muestras** para las distintas pruebas diagnósticas, todos los laboratorios realizan la microscopía y el cultivo en el propio laboratorio. Varios laboratorios envían muestras a otros centros de la misma CA y al CNM para la realización de identificación a nivel de especie y de antibiogramas de primera y segunda línea. Para la realización de pruebas genéticas dos laboratorios envían muestras a otro laboratorio de la misma CA (Tabla 2.10.2).

**Tabla 2.10.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios. C. Valenciana, año 2009.**

	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma provincia	Envía a otro laboratorio en otra provincia en la misma CA	Envía al CNM (ISCIII)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
<b>Microscopía</b> (N=8)	8 (100,0)	0	0	0
<b>Cultivo*</b> (N=8)	8 (100,0)	0	0	0
<b>Identificación*</b> (N=8)	6 (75,0)	3 (37,5)	1 (12,5)	1 (12,5)
<b>Antibiograma de primera línea*</b> (N=8)	5 (62,5)	2 (25,0)	0	3 (37,5)
<b>Antibiograma de segunda línea*</b> (N=5)	3 (60,0)	2 (40,0)	0	2 (40,0)
<b>Detección directa (PCR)</b> (N=8)	4 (50,0)	1 (12,5)	1 (12,5)	0
<b>Detección de resistencia (PCR)</b> (N=8)	2 (25,0)	0	0	0

\*Más de una respuesta era posible

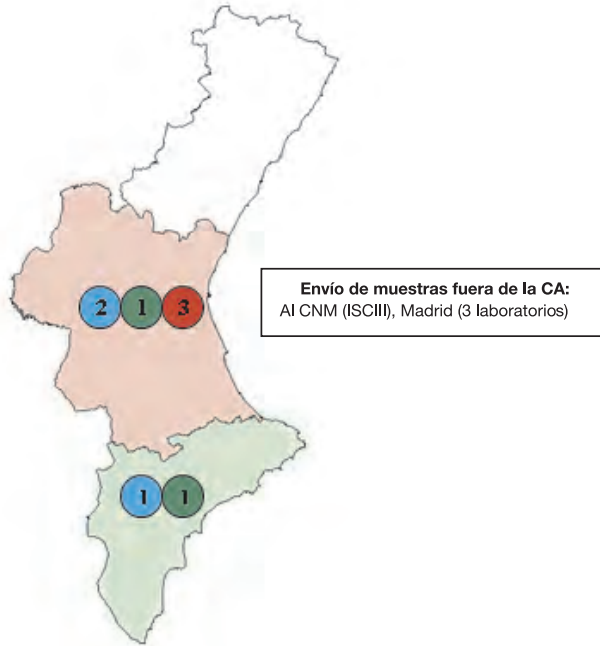
Se realizó un **análisis desagregado según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.10.3). Todos los laboratorios de categoría 2 reciben más de 500 muestras anuales y los de categoría 3 más de 2.500 muestras. El porcentaje de laboratorios que participan en un programa de control de calidad externo para micobacterias se incrementa a mayor categoría del laboratorio, alcanzando el 100% en los laboratorios de categorías 2 y 3. Más de la mitad de los laboratorios de categorías 2 y 3 reciben muestras de otros laboratorios, mientras que todos los de categorías 1 y 2 envían muestras a otros laboratorios. Se envían muestras a otros laboratorios dentro de la misma CA y al CNM.

**Tabla 2.10.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. C. Valenciana, año 2009.**

	Categoría 1		Categoría 2		Categoría 3	
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>						
- Menos de 500 muestras	3	1 (33,3)	2	0	3	0
- Entre 500 y 2.499 muestras		2 (66,7)		2 (100,0)		0
- ≥ 2.500 muestras		0		0		3 (100,0)
<b>Participación en control de calidad externo</b>	<b>3</b>	<b>1 (33,3)</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>	<b>3</b>	<b>3 (100,0)</b>
<b>Recibe muestras de otros laboratorios*</b>	<b>3</b>	<b>1 (33,3)</b>	<b>2</b>	<b>1 (50,0)</b>	<b>3</b>	<b>2 (66,7)</b>
- de la misma CA	1	1 (100,0)	1	1 (100,0)	2	2 (100,0)
<b>Envía muestras a otros laboratorios*</b>	<b>3</b>	<b>3 (100,0)</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>	<b>3</b>	<b>2 (66,7)</b>
- de la misma CA	3	2 (66,7)	2	2 (100,0)	3	1 (33,3)
- al CNM (ISCIII)		1 (33,3)		1 (50,0)		1 (33,3)
*Más de una respuesta era posible						

En la Figura 2.10.1 se presenta un mapa de la Comunidad Valenciana con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario por provincia, clasificados según la capacidad diagnóstica. Además de los laboratorios que envían muestras dentro de la CA, 3 laboratorios envían muestras al CNM.

**Figura 2.10.1. Distribución de los laboratorios por provincias y según capacidad diagnóstica. C. Valenciana, año 2009.**



**Nota:** El número en cada círculo corresponde al número de laboratorios de cada categoría de los que se recibió información. El color en cada provincia representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis*, antibiograma de primera y segunda línea)

## 2.11. Extremadura

Según el catálogo de hospitales, la Comunidad de Extremadura tiene 18 hospitales (10 públicos y 8 privados)

Se envió el cuestionario a 8 laboratorios, de los cuales 4 lo completaron (porcentaje de respuesta del 50%), con la siguiente distribución por provincias: Cáceres 3 (75%) y Badajoz 1 (25%). Todos estos laboratorios son de titularidad pública.

Los 4 laboratorios (100%) respondieron a la pregunta sobre **el número de muestras recibidas en el año 2009**, 2 laboratorios reciben menos de 500 muestras (50%) y 2 laboratorios 2.500 o más muestras (50%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, 2 laboratorios pertenecen a la categoría 1 (50%) y otros 2 laboratorios a la categoría 2 (50%). No se recibió información de ningún laboratorio de categoría 3 en Extremadura.

Los dos laboratorios de categoría 2 son los laboratorios de microbiología del Hospital San Pedro de Alcántara, en Cáceres, y el Hospital Infanta Cristina, en Badajoz. Ambos laboratorios recibieron 2.500 o más muestras en el año 2009.

## Resultados

Todos los laboratorios **ofrecen la realización de microscopía** durante el horario laboral habitual (durante 8 horas al día, 5 días a la semana), con un tiempo de respuesta menor a 24 horas en el 50% de los casos y entre 24 y 48 horas en los restantes (Tabla 2.11.1).

**Tabla 2.11.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. Extremadura, año 2009.**

Horario de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h
	n (%)	n (%)
Durante 8 h, 5 días a la semana	2 (50,0)	2 (50,0)

En cuanto a la **movilidad de las muestras** para las distintas pruebas diagnósticas, todos los laboratorios realizan la microscopía y el cultivo en el propio laboratorio. Dos laboratorios realizan identificación, antibiograma de primera línea y pruebas genéticas en el propio laboratorio. Se envían muestras al CNM para la realización de antibiograma de primera y segunda línea. Un laboratorio envía muestras al Hospital Clínico San Carlos de Madrid para la realización de pruebas genéticas de detección de *M. tuberculosis* (Tabla 2.11.2).

**Tabla 2.11.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios, según tipo de prueba. Extremadura, año 2009.**

Pruebas diagnósticas	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma provincia	Envía a otro laboratorio en otra provincia en la misma CA	Envía a otro laboratorio en otra CA	Envía al CNM (ISCIII)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Microscopía (N=4)	4 (100,0)	0	0	0	0
Cultivo* (N=4)	4 (100,0)	0	0	0	0
Identificación* (N=4)	2 (50,0)	1 (25,0)	1 (25,0)	0	0
Antibiograma de primera línea* (N=4)	2 (50,0)	1 (25,0)	0	0	1 (25,0)
Antibiograma de segunda línea* (N=1)	0	0	0	0	1 (25,0)
Detección directa (PCR) (N=4)	2 (50,0)	0	0	1 (25,0)	0
Detección de resistencia (PCR) (N=4)	2 (50,0)	0	0	0	0

\*Más de una respuesta era posible

Se realizó un **análisis desagregado según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.11.3). Todos los laboratorios de categoría 2 reciben más de 2.500 muestras anuales mientras que todos los de categoría 1 menos de 500 muestras. El 100% de los laboratorios de categoría 2 participan en un programa de control de calidad externo para micobacterias y reciben muestras de otros laboratorios de la misma CA. Todos los laboratorios (tanto los de categoría 1 como los de categoría 2) envían muestras a otros laboratorios. Un laboratorio de categoría 1 envía muestras al Hospital Clínico San Carlos de Madrid y dos laboratorios (uno de categoría 1 y otro de categoría 2) envían muestras al CNM.



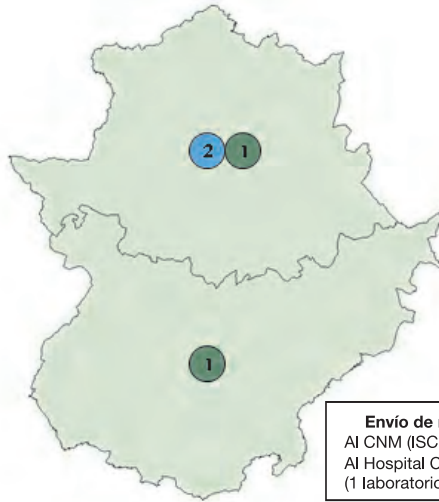
**Tabla 2.11.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Extremadura, año 2009.**

	Categoría 1		Categoría 2	
	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>				
- Menos de 500 muestras	2	2 (100,0)	2	0
- ≥ 2,500 muestras		0		2 (100,0)
<b>Participación en control de calidad externo</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>
<b>Recibe muestras de otros laboratorios*</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>
- de la misma CA	0	0	2	2 (100,0)
<b>Envía muestras a otros laboratorios*</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>
- de la misma CA	2	1 (50,0)	2	1 (50,0)
- fuera de la CA		1 (50,0)		0
- al CNM (ISCIII)		1 (50,0)		1 (50,0)

\*Más de una respuesta era posible

En la Figura 2.11.1 se presenta un mapa de la Comunidad de Extremadura con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario por provincia, clasificados según la capacidad diagnóstica. En el cuadro adjunto a la figura se menciona el número de laboratorios que envían muestras fuera de la CA.

**Figura 2.11.1. Distribución de los laboratorios por provincias y según capacidad diagnóstica. Extremadura, año 2009.**



**Envío de muestras fuera de la CA:**  
 Al CNM (ISCIII), Madrid (2 laboratorios)  
 Al Hospital Clínico San Carlos, Madrid  
 (1 laboratorio)

**Nota:** El número en cada círculo corresponde al número de laboratorios de cada categoría de los que se recibió información. El color en cada provincia representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis*, antibiograma de primera y segunda línea)

## 2.12. Galicia

### Descripción de la información recibida

Según el catálogo de hospitales, la Comunidad de Galicia tiene 39 hospitales (15 públicos y 24 privados).

Se envió el cuestionario a 11 laboratorios y todos ellos lo completaron (porcentaje de respuesta del 100%), con la siguiente distribución por provincias: A Coruña 3 (27,3%), Lugo 3 (27,3%), Ourense 2 (18,1%), Pontevedra 3 (27,3%). Diez laboratorios de los que se ha recibido información pertenecen a centros de titularidad pública (90,9%) y uno de titularidad privada (9,1%).

El 100% de los laboratorios (n=11) respondieron a la pregunta sobre el **número de muestras recibidas en el año 2009**: un laboratorio recibió menos de 500 muestras (9,1%), 4 laboratorios entre 500 y 2.499 muestras (36,4%) y 6 laboratorios 2.500 o más muestras (54,5%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, un laboratorio se corresponde con la categoría 0 (9,1%), 7 laboratorios con la categoría 1 (63,6%), 1 laboratorio con la categoría 2 (9,1%) y 2 laboratorios con la categoría 3 (18,2%). Los dos laboratorios de categoría 3 son los laboratorios de microbiología del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago en A Coruña y la Unidad de Micobacterias del Servicio de Microbiología del Hospital Xeral del Complejo Hospitalario de Vigo. Ambos laboratorios recibieron más de 2.500 muestras en el año 2009 y algunas de estas muestras proceden de otros hospitales de la misma CA.

### Resultados

La mayoría de los laboratorios **ofrecen la realización de microscopía** durante el horario laboral habitual (durante 8 horas al día, 5 días a la semana) y el tiempo de respuesta es mayoritariamente entre 24 y 48 horas (Tabla 2.12.1).

**Tabla 2.12.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. Galicia, año 2009.**

Horario de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h	Respuesta >48h
	n (%)	n (%)	n (%)
Durante 24 h, 7 días a la semana	1 (100,0)	0	0
Durante 12 h, 7 días a la semana	0	1 (100,0)	0
Durante 8 h, 5 días a la semana	3 (33,3)	5 (55,6)	1 (11,1)

En cuanto a la **movilidad de las muestras** para las distintas pruebas diagnósticas, la microscopía y el cultivo se realizan mayoritariamente en el propio laboratorio. Algunos laboratorios envían las muestras para la realización de cultivo, identificación a nivel de especie, antibiograma de primera línea a otro laboratorio dentro de la misma provincia. Además, varios laboratorios envían muestras a otros laboratorios de la misma CA para la realización de identificación a nivel de especie y la realización de antibiogramas de primera y segunda línea. Para la realización de pruebas genéticas un laboratorio envía muestras a otro laboratorio de otra CA (Reference Laboratory, Barcelona). Ninguno de los laboratorios que respondieron al cuestionario envían cepas al CNM para determinaciones (Tabla 2.12.2).

**Tabla 2.12.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios. Galicia, año 2009.**

Pruebas diagnósticas	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma provincia	Envía a otro laboratorio en otra provincia en la misma CA	Envía a otro laboratorio en otra CA
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Microscopía (N= 11)	11 (100,0)	0	0	0
Cultivo* (N= 11)	10 (90,9)	1 (9,1)	0	0
Identificación* (N= 10)	8 (80,0)	2 (20,0)	4 (40,0)	0
Antibiograma de primera línea* (N= 10)	3 (30,0)	2 (20,0)	7 (70,0)	0
Antibiograma de segunda línea* (N= 8)	2 (25,0)	0	6 (75,0)	0
Detección directa (PCR) (N= 10)	7 (70,0)	0	0	1 (10,0)
Detección de resistencia (PCR) (N= 10)	4 (40,0)	1 (10,0)	0	0

\*Más de una respuesta era posible

Se realizó un **análisis desagregado según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.12.3). Todos los laboratorios de categorías 2 y 3 reciben 2.500 muestras o más. El porcentaje de laboratorios que participan en un programa de control de calidad externo para micobacterias se incrementa a mayor categoría del laboratorio, alcanzando el 100% en los laboratorios de categorías 2 y 3. También los laboratorios de mayor categoría reciben más frecuentemente muestras de otros laboratorios. Los laboratorios de categorías 0, 1 y 2 envían muestras a otros laboratorios. Los laboratorios envían muestras mayoritariamente a otros laboratorios dentro de Galicia, salvo un laboratorio de categoría 1 que, como se ha comentado previamente, envía muestras a un laboratorio privado de Barcelona.

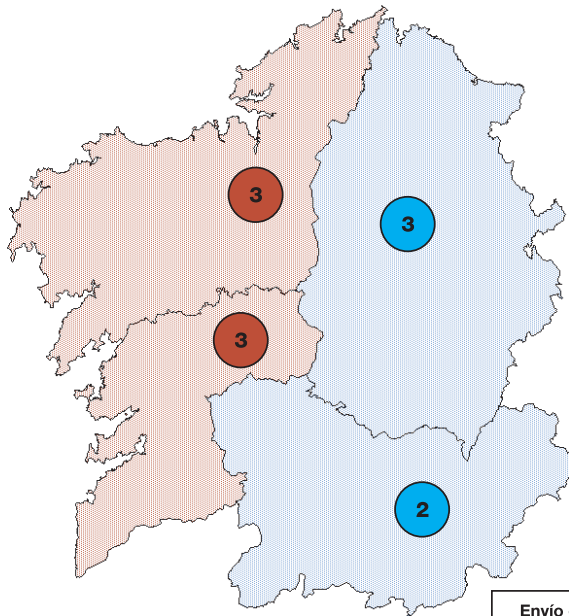
**Tabla 2.12.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Galicia, año 2009.**

	Categoría 0		Categoría 1		Categoría 2		Categoría 3	
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>								
- Menos de 500 muestras		1 (100,0)		0		0		0
- Entre 500 y 2.499 muestras	1	0	7	4 (57,1)	1	0	2	0
- ≥ 2.500 muestras		0		3 (42,9)		1 (100,0)		2 (100,0)
<b>Participación en control de calidad externo</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>4 (57,1)</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>
<b>Recibe muestras de otros laboratorios*</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>3 (42,9)</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>
- de la misma CA	0	0	3	3 (100,0)	0	0	2	2 (100,0)
<b>Envía muestras a otros laboratorios*</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>	<b>7</b>	<b>7 (100,0)</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>	<b>2</b>	<b>1 (50,0)</b>
- de la misma CA	1	1 (100,0)	7	7 (100,0)	1	1 (100,0)	2	1 (50,0)
- fuera de la CA		0		1 (14,3)		0		0

\*Más de una respuesta era posible

En la Figura 2.12.1 se presenta un mapa de la Comunidad de Galicia con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario por provincia, clasificados según la capacidad diagnóstica. En el cuadro adjunto a la figura se menciona el número de laboratorios que envían muestras fuera de la CA.

**Figura 2.12.1. Distribución de los laboratorios por provincias y según capacidad diagnóstica. Galicia, año 2009.**



**Envío de muestras fuera de la CA:**  
Al Reference Laboratory, Barcelona (1 laboratorio)

**Nota:** El número en cada círculo corresponde al número de laboratorios de cada categoría de los que se recibió información. El color en cada provincia representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis*, antibiograma de primera y segunda línea)

## 2.13. Madrid

Según el catálogo de hospitales, la Comunidad de Madrid tiene 81 hospitales (37 públicos y 44 privados).

Se envió el cuestionario a 31 laboratorios, de los cuales 23 lo completaron (porcentaje de respuesta del 74,2%): 18 laboratorios son de titularidad pública (78,3%) y 5 de titularidad privada (21,7%).

El 91,3% de los 23 hospitales (n=21) respondieron a la pregunta sobre el **número de muestras recibidas en el año 2009**, 2 laboratorios reciben menos de 500 muestras (9,5%), 7 laboratorios entre 500 y 2.499 muestras (33,3%) y 12 laboratorios 2.500 o más muestras (57,2%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, 4 laboratorios corresponden a la categoría 0 (17,4%), 10 laboratorios a la categoría 1 (43,5%), 6 laboratorios a la categoría 2 (26,1%) y 3 laboratorios a la categoría 3 (13%).

Los laboratorios de categoría 3 son el Hospital Clínica- Fundación Jiménez Díaz, el Hospital General Universitario Gregorio Marañón y el Hospital Universitario 12 de Octubre. Estos 3 laboratorios envían muestras al CNM para completar el diagnóstico.

## Resultados

Más de la mitad de los laboratorios **ofrecen la realización de microscopía** durante 24 horas, 7 días a la semana, con un tiempo de respuesta mayoritariamente menor a 24 horas (Tabla 2.13.1).

**Tabla 2.13.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. Madrid, año 2009.**

Horario de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h	Respuesta >48h
	n (%)	n (%)	n (%)
Durante 24 h, 7 días a la semana	8 (66,7)	4 (33,3)	0
Durante 12 h, 7 días a la semana	1 (50,0)	1 (50,0)	0
Durante 8 h, 7 días a la semana	0	1 (100,0)	0
Durante 8 h, 5 días a la semana	2 (33,3)	1 (16,7)	3 (50,0)

En cuanto a la **movilidad de las muestras** para las distintas pruebas diagnósticas, la microscopía y el cultivo se realizan mayoritariamente en el propio laboratorio. Algunos laboratorios envían las muestras para la realiza-

ción de estas técnicas a otros laboratorios, pero siempre dentro de la misma CA. De los laboratorios que realizan cultivo, la mayoría envían muestras al CNM para la realización de identificación a nivel de especie y de antibiogramas de primera y segunda línea. Tan solo un laboratorio envía muestras al CNM para la realización de pruebas genéticas (Tabla 2.13.2).

**Tabla 2.13.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios. Madrid, año 2009.**

	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma CA	Envía al CNM (ISCIII)
	n (%)	n (%)	n (%)
<b>Microscopía</b> (N=23)	20 (87,0)	3 (13,0)	0
<b>Cultivo*</b> (N=23)	19 (82,6)	4 (17,4)	0
<b>Identificación*</b> (N=19)	14 (73,7)	1 (5,3)	16 (84,2)
<b>Antibiograma de primera línea*</b> (N=19)	9 (47,4)	1 (5,3)	10 (52,6)
<b>Antibiograma de segunda línea*</b> (N=9)	3 (33,3)	0	8 (88,9)
<b>Detección directa (PCR)</b> (N=23)	10 (43,5)	4 (17,4)	1 (4,3)
<b>Detección de resistencia (PCR)</b> (N=23)	8 (34,8)	0	0

\*Más de una respuesta era posible

Se realizó un **análisis desagregado según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.13.3). Todos los laboratorios de categoría 3 reciben más de 2.500 muestras, así como la mayoría de los de categoría 2. Todos los laboratorios de categoría 2 y 3 participan en un programa de control de calidad externo para micobacterias. También los laboratorios de mayor categoría reciben más frecuentemente muestras de otros laboratorios (el 66,7% de los de categoría 2 y 3). El 100% de los laboratorios de categoría 0 y 1 envían muestras a otros laboratorios. Más del 80% de los laboratorios de categoría 1 a 3 envían muestras al CNM.



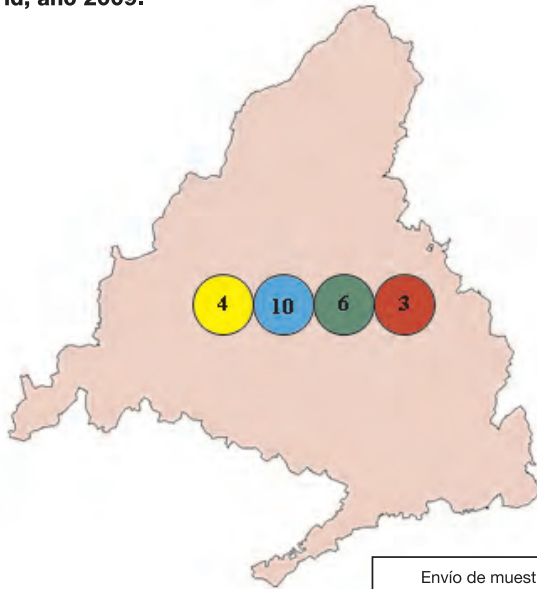
**Tabla 2.13.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Madrid, año 2009.**

	Categoría 0		Categoría 1		Categoría 2		Categoría 3	
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>								
- Menos de 500 muestras		1 (50,0)		1 (10,0)		0		0
- Entre 500 y 2.499 muestras	2	1 (50,0)	10	5 (50,0)	6	1 (16,7)	3	0
- ≥ 2.500 muestras		0		4 (40,0)		5 (83,3)		3 (100,0)
<b>Participación en control de calidad externo</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>5 (50,0)</b>	<b>6</b>	<b>6 (100,0)</b>	<b>3</b>	<b>3 (100,0)</b>
<b>Recibe muestras de otros laboratorios*</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>1 (10,0)</b>	<b>6</b>	<b>4 (66,7)</b>	<b>3</b>	<b>2 (66,7)</b>
- de la misma CA	0	0	1	1 (100,0)	4	4 (100,0)	2	2 (100,0)
<b>Envía muestras a otros laboratorios*</b>	<b>4</b>	<b>4 (100,0)</b>	<b>10</b>	<b>10 (100,0)</b>	<b>6</b>	<b>5 (83,3)</b>	<b>3</b>	<b>3 (100,0)</b>
- de la misma CA	4	4 (100,0)	10	2 (20,0)	6	0	3	0
- al CNM (ISCIII)		0		9 (90,0)		5 (83,3)		3 (100,0)

\*Más de una respuesta era posible

En la Figura 2.13.1 se presenta un mapa de la Comunidad de Madrid con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario, clasificados según la capacidad diagnóstica. En el cuadro adjunto a la figura se menciona el número de laboratorios que envían muestras al CNM.

**Figura 2.13.1. Distribución de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Madrid, año 2009.**



**Nota:** El número en cada círculo corresponde al número de laboratorios de cada categoría de los que se recibió información. El color representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis*, antibiograma de primera y segunda línea)

## 2.14. Murcia

Según el catálogo de hospitales, la Comunidad de Murcia tiene 26 hospitales (11 públicos y 15 privados).

Se recibieron los cuestionarios de 10 laboratorios pero no se conoce el número de laboratorios a los que se envió el mismo, por lo que no se puede calcular el porcentaje de respuesta. De estos 10 laboratorios, 9 son públicos (90%) y 1 privado (10%).

Ocho de los 10 laboratorios (80%) respondieron a la pregunta sobre el **número de muestras recibidas en el año 2009**, 4 laboratorios reciben menos de 500 muestras (50,0%), 1 laboratorio entre 500 y 2.499 muestras (12,5%) y 3 laboratorios 2.500 o más muestras (37,5%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, 3 laboratorios corresponden a la categoría 0 (30%), 4 laboratorios a la categoría 1 (40%), 2 laboratorios a la categoría 2 (20%) y 1 laboratorio a la categoría 3 (10%).

El laboratorio de categoría 3 está en el Hospital General Universitario Virgen de la Arrixaca. Realiza determinaciones para otros laboratorios de la Comunidad de Murcia.

## Resultados

Cuatro laboratorios **ofrecen la realización de microscopía** durante 24 horas, 7 días a la semana, con un tiempo de respuesta mayoritariamente menor de 24 horas (Tabla 2.14.1).

**Tabla 2.14.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. Murcia, año 2009.**

Horario de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h
	n (%)	n (%)
Durante 24 h, 7 días a la semana	3 (75,0)	1 (25,0)
Durante 12 h, 7 días a la semana	0	2 (100,0)
Durante 8 h, 5 días a la semana	2 (66,7)	1 (33,3)

En cuanto a la **movilidad de las muestras** para las distintas pruebas diagnósticas, la microscopía y el cultivo se realizan mayoritariamente en el propio laboratorio. Un laboratorio envía las muestras para la realización de estas técnicas a un laboratorio privado en Madrid (Megalab). Varios laboratorios envían muestras al CNM para la realización de identificación de especie y antibiogramas de primera y segunda línea. Las pruebas genéticas se realizan en laboratorios de la misma provincia (Tabla 2.14.2).

**Tabla 2.14.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios. Murcia, año 2009.**

Pruebas diagnósticas	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma CA	Envía a otro laboratorio en otra CA	Envía al CNM (ISCIII)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Microscopía (N=10)	9 (90,0)	0	1 (10,0)	0
Cultivo* (N=10)	7 (70,0)	2 (20,0)	1 (10,0)	0
Identificación* (N=7)	4 (57,1)	1 (14,3)	0	3 (42,9)
Antibiograma de primera línea* (N=7)	3 (42,9)	2 (28,6)	0	3 (42,9)
Antibiograma de segunda línea* (N=3)	1 (33,3)	0	0	2 (66,7)
Detección directa (PCR) (N=10)	1 (10,0)	4 (40,0)	0	0
Detección de resistencia (PCR) (N=10)	1 (10,0)	2 (20,0)	0	0

\*Más de una respuesta era posible

Se realizó un **análisis desagregado según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.14.3). Todos los laboratorios de categoría 2 reciben más 2.500 muestras anuales (no se dispone de esta información para el laboratorio de categoría 3). El laboratorio de categoría 3 y el 50% de los de categoría 2 participan en un programa de control de calidad externo para micobacterias. Los laboratorios que reciben muestras de otros laboratorios son de categoría 2 y 3. Todos los laboratorios de categorías 0 y 1 envían muestras a otros laboratorios mayoritariamente dentro de la CA. Los laboratorios que envían muestras al CNM son de categoría 1 y 2.

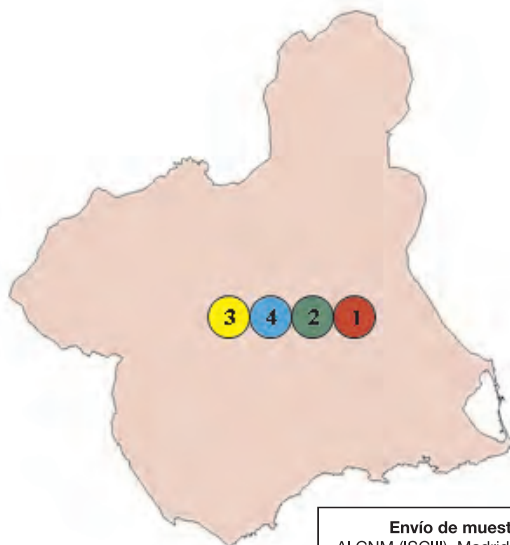
**Tabla 2.14.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Murcia, año 2009.**

	Categoría 0		Categoría 1		Categoría 2		Categoría 3	
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>								
- Menos de 500 muestras	3	3 (100,0)	3	1 (33,3)	2	0	0	0
- Entre 500 y 2.499 muestras		0		1 (33,3)		0		0
- ≥ 2.500 muestras		0		1 (33,3)		2 (100,0)		0
<b>Participación en control de calidad externo</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>1 (25,0)</b>	<b>2</b>	<b>1 (50,0)</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>
<b>Recibe muestras de otros laboratorios*</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>1 (50,0)</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>
- de la misma CA	0	0	0	0	1	1 (100,0)	1	1 (100,0)
<b>Envía muestras a otros laboratorios*</b>	<b>3</b>	<b>3 (100,0)</b>	<b>4</b>	<b>4 (100,0)</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
- de la misma CA	3	2 (66,7)	4	4 (100,0)	2	0	1	0
- fuera de la CA		1 (33,3)		0		0		0
- al CNM (ISCIII)		0		2 (50,0)		2 (100,0)		0

\*Más de una respuesta era posible

En la Figura 2.14.1 se presenta un mapa de la Comunidad de Murcia con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario clasificados según la capacidad diagnóstica. En el cuadro adjunto a la figura se menciona el número de laboratorios que envían muestras fuera de la CA.

**Figura 2.14.1. Distribución de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Murcia, año 2009.**



**Envío de muestras fuera de la CA:**  
AI CNM (ISCIII), Madrid (4 laboratorios)  
A Megalab, Madrid (1 laboratorio)

**Nota:** El número en cada círculo corresponde al número de laboratorios de cada categoría de los que se recibió información. El color representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis*, antibiograma de primera y segunda línea)

## 2.15. Navarra

Según el catálogo de hospitales, la Comunidad de Navarra tiene 11 hospitales (4 públicos y 7 privados).

Se envió el cuestionario a 3 laboratorios y todos ellos lo devolvieron completado (porcentaje de respuesta del 100%). De los laboratorios que han recibido información, 2 son públicos (66,7%) y 1 privado (33,3%).

El 100% de los laboratorios respondieron a la pregunta sobre el **número de muestras recibidas en el año 2009**, 2 laboratorios reciben entre 500 y 2.499 muestras (66,7%) y 1 laboratorio 2.500 o más muestras (33,3%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, 1 laboratorio corresponde a la categoría 1 (33,3%) y 2 laboratorios a la categoría 3 (66,7%).

Los laboratorios de categoría 3 están en el Hospital de Navarra y en la Clínica Universitaria de Navarra. Ambos laboratorios reciben muestras de otros laboratorios y envían muestras al CNM para completar el diagnóstico.

## Resultados

Dos laboratorios **ofrecen la realización de microscopía** durante 24 horas, 7 días la semana, mientras que el laboratorio restante mantiene la oferta en el horario laboral habitual (durante 8 horas al día, 5 días a la semana). El tiempo de respuesta es mayoritariamente entre 24 y 48 horas (Tabla 2.15.1).

**Tabla 2.15.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. Navarra, año 2009.**

Horario de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h
	n (%)	n (%)
Durante 24 h, 7 días a la semana	1 (50,0)	1 (50,0)
Durante 8 h, 5 días a la semana	0	1 (100,0)

En cuanto a la **movilidad de las muestras** para las distintas pruebas diagnósticas, la microscopía y el cultivo se realizan en el propio laboratorio. Se envían muestras al CNM por parte de todos los laboratorios para la realización de identificación a nivel de especie y por parte de uno de ellos para la realización de antibiogramas de primera línea y pruebas genéticas (Tabla 2.15.2).

**Tabla 2.15.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios. Navarra, año 2009.**

Pruebas diagnósticas	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma CA	Envía al CNM (ISCIII)
	n (%)	n (%)	n (%)
<b>Microscopía</b> (N=3)	3 (100,0)	0	0
<b>Cultivo*</b> (N=3)	3 (100,0)	0	0
<b>Identificación*</b> (N=3)	3 (100,0)	0	3 (100,0)
<b>Antibiograma de primera línea*</b> (N=3)	2 (66,7)	0	1 (33,3)
<b>Antibiograma de segunda línea*</b> (N=2)	2 (100,0)	0	0
<b>Detección directa (PCR)</b> (N=3)	2 (66,7)	0	0
<b>Detección de resistencia (PCR)</b> (N=3)	2 (66,7)	1 (33,3)	1 (33,3)

\*Más de una respuesta era posible

Se realizó un **análisis desagregado según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.15.3). Todos los laboratorios que completaron el cuestionario reciben más de 500 muestras anuales, participan en un programa de control de calidad externo para micobacterias y envían muestras a otros laboratorios, fundamentalmente al CNM. Los laboratorios de categoría 3 reciben muestras de otros laboratorios.



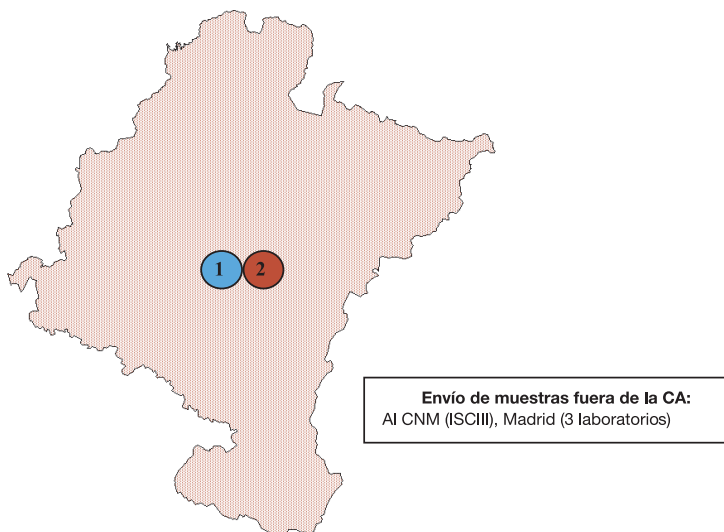
**Tabla 2.15.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Navarra, año 2009.**

	Categoría 1		Categoría 3	
	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>				
- Entre 500 y 2.499 muestras	1	1 (100,0)	2	1 (50,0)
- ≥ 2.500 muestras		0		1 (50,0)
<b>Participación en control de calidad externo</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>
<b>Recibe muestras de otros laboratorios*</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>
- de la misma CA	0	0	2	1 (50,0)
- de otras CCAA		0		1 (50,0)
<b>Envía muestras a otros laboratorios*</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>
- de la misma CA	1	1 (100,0)	2	0
- al CNM (ISCIII)		1 (100,0)		2 (100,0)

\*Más de una respuesta era posible

En la Figura 2.15.1 se presenta un mapa de la Comunidad de Navarra con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario clasificados según la capacidad diagnóstica. En el cuadro adjunto a la figura se menciona el número de laboratorios que envían muestras fuera de la CA.

**Figura 2.15.1. Distribución de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Navarra, año 2009.**



**Nota:** El número en cada círculo corresponde al número de laboratorios de cada categoría de los que se recibió información. El color representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis*, antibiograma de primera y segunda línea)

## 2.16. País Vasco

Según el catálogo de hospitales, la Comunidad del País Vasco tiene 44 hospitales (21 públicos y 23 privados).

Se envió el cuestionario a 9 laboratorios, 5 de los cuales lo completaron (porcentaje de respuesta del 55,6%), con la siguiente distribución por provincias: Álava 1 (20%), Vizcaya 2 (40%) y Guipúzcoa 2 (40%). Todos los laboratorios de los que se ha recibido información son de titularidad pública.

Los 5 laboratorios (100%) respondieron a la pregunta sobre el **número de muestras recibidas en el año 2009**, 2 laboratorios recibieron entre 500 y 2.499 muestras (40%) y 3 laboratorios 2.500 o más muestras (60%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, 2 laboratorios corresponden a la categoría 1 (40%), 2 laboratorios a la categoría 2 (40%) y 1 laboratorio a la categoría 3 (20%).

El laboratorio de categoría 3 está en el Hospital Universitario Donostia. Es el laboratorio de la CA que más muestras recibió en el año 2009 y realiza determinaciones para otros laboratorios. Envía muestras al CNM para la realización de antibiograma de primera y segunda línea.

## Resultados

La mayoría de los laboratorios **ofrecen la realización de microscopía** durante el horario laboral habitual (durante 8 horas al día, 5 días a la semana). En aquellos que ofertan esta prueba durante un horario más ampliado el tiempo de respuesta es menor a 24 horas (Tabla 2.16.1).

**Tabla 2.16.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. País Vasco, año 2009.**

Horario de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h
	n (%)	n (%)
Durante 24 h, 7 días a la semana	1 (100,0)	0
Durante 12 h, 5 días a la semana	1 (100,0)	0
Durante 8 h, 5 días a la semana	1 (33,3)	2 (66,7)

\*Más de una respuesta era posible

En cuanto a la **movilidad de las muestras** para las distintas pruebas diagnósticas, la totalidad de los laboratorios realizan la microscopía y el cultivo en

el propio laboratorio. Tres laboratorios envían muestras para la realización de identificación a nivel de especie y antibiograma de primera y segunda línea al CNM, tan sólo un laboratorio envía muestras para pruebas genéticas al CNM (Tabla 2.16.2).

**Tabla 2.16.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios. País Vasco, año 2009.**

Pruebas diagnósticas	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma provincia	Envía al CNM (ISCIII)
	n (%)	n (%)	n (%)
Microscopía (N=5)	5 (100,0)	0	0
Cultivo* (N=5)	5 (100,0)	0	0
Identificación* (N=5)	4 (80,0)	1 (20,0)	3 (60,0)
Antibiograma de primera línea* (N=5)	3 (60,0)	0	3 (60,0)
Antibiograma de segunda línea* (N=3)	1 (33,3)	0	3 (100,0)
Detección directa (PCR) (N=5)	1 (20,0)	2 (40,0)	1 (20,0)
Detección de resistencia (PCR) (N=5)	1 (20,0)	0	1 (20,0)

\*Más de una respuesta era posible

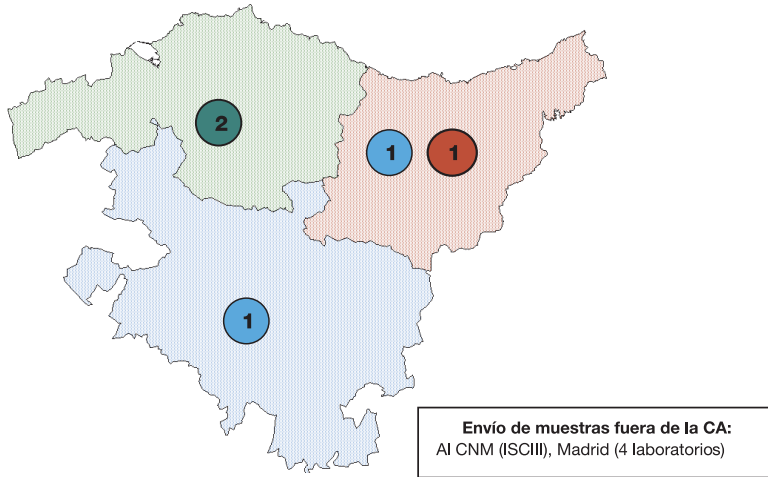
Se realizó un **análisis desagregado según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.16.3). Todos los laboratorios de categorías 2 y 3 reciben más de 2.500 muestras anuales y participan en un programa de control de calidad externo para micobacterias. Respecto a la movilidad de las muestras, solo el laboratorio de categoría 3 recibe muestras de otros laboratorios. El 100% de los laboratorios que completaron el cuestionario envían muestras a otros laboratorios; el 80% envía muestras al CNM.

**Tabla 2.16.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. País Vasco, año 2009.**

	Categoría 1		Categoría 2		Categoría 3	
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>						
- Entre 500 y 2.499 muestras	2	2 (100,0)	2	0	1	0
- ≥ 2.500 muestras		0		2 (100,0)		1 (100,0)
<b>Participa en control de calidad externo</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>
<b>Recibe muestras de otros laboratorios</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>
- de la misma CA	0	0	0	0	1	1 (100,0)
<b>Envía muestras a otros laboratorios</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>	<b>2</b>	<b>2 (100,0)</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>
- de la misma CA	2	1 (50,0)	2	2 (100,0)	1	0
- al CNM (ISCIII)		1 (50,0)		2 (100,0)		1 (100,0)
*Más de una respuesta era posible						

En la Figura 2.16.1 se presenta un mapa de la Comunidad del País Vasco con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario por provincia, clasificados según la capacidad diagnóstica. En el cuadro adjunto a la figura se menciona el número de laboratorios que envían muestras fuera de la CA.

**Figura 2.16.1. Distribución de los laboratorios por provincias y según capacidad diagnóstica. País Vasco, año 2009.**



**Nota:** El número en cada círculo corresponde al número de laboratorios de cada categoría de los que se recibió información. El color en cada provincia representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis*, antibiograma de primera y segunda línea)

## 2.17. La Rioja

Según el catálogo de hospitales, la Comunidad de La Rioja tiene 5 hospitales (3 públicos y 2 privados).

Se recibieron los cuestionarios de 2 laboratorios, pero no se conoce el número de laboratorios a los que se envió el mismo, por lo que no se puede calcular el porcentaje de respuesta. Todos los laboratorios de los que se ha recibido información son de titularidad pública.

Los 2 laboratorios (100%) respondieron a la pregunta sobre el **número de muestras recibidas en el año 2009**, 1 laboratorio recibió menos de 500 muestras (50%) y 1 laboratorio 2.500 o más muestras (50%).

**Atendiendo a la capacidad diagnóstica**, 1 laboratorio corresponde a la categoría 0 (50%) y 1 laboratorio a la categoría 2 (50%).

El laboratorio que más muestras procesa es el situado en el Hospital San Pedro, que es de categoría 2. Envía muestras al CNM para la realización de antibiogramas de segunda línea.

## Resultados

Un laboratorio **ofrece la realización de microscopía** durante el horario laboral habitual (durante 8 horas al día, 5 días a la semana), mientras que el otro laboratorio tiene una oferta más ampliada (durante 24 horas, 7 días a la semana). En ambos casos el tiempo de respuesta es entre 24 y 48 horas (Tabla 2.17.1).

**Tabla 2.17.1. Relación entre el tiempo de respuesta y el horario de microscopía en los laboratorios. La Rioja, año 2009.**

Horario de microscopía	Respuesta 24-48h
	n (%)
Durante 24 h, 7 días a la semana	1 (100,0)
Durante 8 h, 5 días a la semana	1 (100,0)

En cuanto a la **movilidad de las muestras** para las distintas pruebas diagnósticas, el laboratorio del Hospital San Pedro de Logroño realiza la microscopía y el cultivo en el propio laboratorio y envía muestras para identificación a nivel de especie al Instituto Valenciano de Microbiología (IVAMI), Valencia y para antibiograma de segunda línea al CNM. El laboratorio de la Fundación Hospital Calahorra envía las muestras para

la realización de las distintas pruebas diagnósticas, incluido el cultivo, al Reference Laboratory de Barcelona (Tabla 2.17.2).

**Tabla 2.17.2. Realización de pruebas diagnósticas y envío de muestras a otros laboratorios. La Rioja, año 2009.**

Pruebas diagnósticas	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma CA	Envía a otro laboratorio en otra CA	Envía al CNM (ISCIII)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Microscopía (N=2)	1 (50,0)	0	1 (50,0)	0
Cultivo* (N=2)	1 (50,0)	0	1 (50,0)	0
Identificación* (N=2)	1 (50,0)	0	2 (100,0)	0
Antibiograma de primera línea* (N=1)	1 (100,0)	0	0	0
Antibiograma de segunda línea* (N=1)	0	0	1	1 (100,0)
Detección directa (PCR) (N=2)	1 (50,0)	0	1 (50,0)	0
Detección de resistencia (PCR) (N=2)	0	0	1 (50,0)	0

\*Más de una respuesta era posible

Se realizó un **análisis según la categoría de los laboratorios** (Tabla 2.17.3), en el que se observa que el laboratorio de categoría 2 recibe más muestras anuales y participa en un programa de control de calidad externo para micobacterias. Los dos laboratorios envían muestras a otros laboratorios para completar el diagnóstico.



**Tabla 2.17.3. Características de los laboratorios según capacidad diagnóstica. La Rioja, año 2009.**

	Categoría 0		Categoría 2	
	N	n (%)	N	n (%)
<b>Número de muestras anuales recibidas</b>				
- Menos de 500 muestras	1	1 (100,0)	1	0
- ≥ 2.500 muestras		0		1 (100,0)
<b>Participación en control de calidad externo</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>
<b>Recibe muestras de otros laboratorios</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Envía muestras a otros laboratorios</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>	<b>1</b>	<b>1 (100,0)</b>
- de la misma CA	1	1 (100,0)	1	0
- fuera de la CA		1 (100,0)		1 (100,0)
- al CNM (ISCIII)		0		1 (100,0)

\*Más de una respuesta era posible

En la Figura 2.17.1 se presenta un mapa de la Comunidad de La Rioja con el número de laboratorios que respondieron al cuestionario, clasificados según la capacidad diagnóstica. En el cuadro adjunto a la figura se menciona el número de laboratorios que envían muestras fuera de la CA.

**Figura 2.17.1. Distribución de los laboratorios según capacidad diagnóstica. La Rioja, año 2009.**

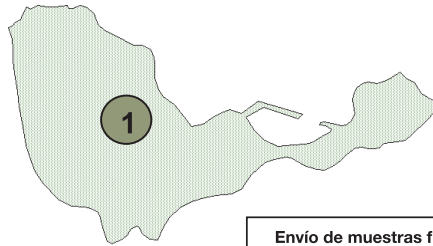


## 2.18. Ceuta

Según el catálogo de hospitales, la ciudad de Ceuta tiene 1 hospital público.

El laboratorio del hospital completó el cuestionario. Se trata de un laboratorio público, de categoría 2, que recibe entre 500 y 2.499 muestras al año y que realiza microscopía, cultivo, identificación y antibiograma de primera línea en el propio laboratorio. Envía muestras al CNM para la realización de identificación a nivel de especie. Oferta la microscopía 24 h, 7 días a la semana y el tiempo de respuesta del examen microscópico es entre 24-48 horas. No recibe muestras de otros laboratorios. Participa en un programa de control de calidad externo de micobacterias.

**Figura 2.18.1. Distribución de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Ceuta, año 2009.**



**Envío de muestras fuera de la CA:**  
Al CNM (ISCI), Madrid (1 laboratorio)

**Nota:** El número en cada círculo corresponde al número de laboratorios de cada categoría de los que se recibió información. El color representa la categoría más alta alcanzada por alguno de los laboratorios.

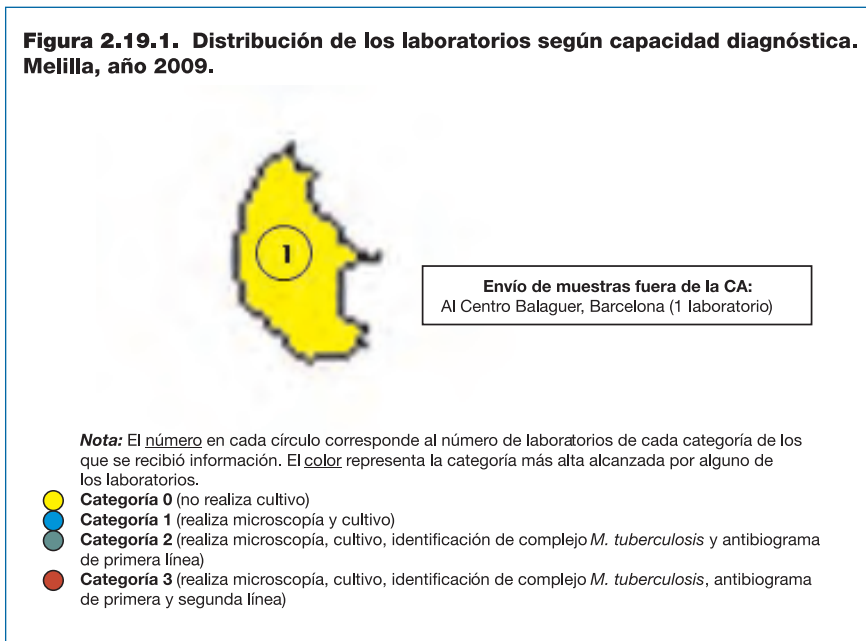
- **Categoría 0** (no realiza cultivo)
- **Categoría 1** (realiza microscopía y cultivo)
- **Categoría 2** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea)
- **Categoría 3** (realiza microscopía, cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis*, antibiograma de primera y segunda línea)

## 2.19. Melilla

Según el catálogo de hospitales, la ciudad de Melilla tiene 1 hospital público.

El laboratorio del hospital completó el cuestionario. Se trata de un laboratorio público, de categoría 0, que recibe entre 500 y 2.499 muestras al año y que sólo realiza microscopía en el propio laboratorio. Para la realización de cultivo y la detección directa (PCR) del complejo *M. tuberculosis* se envían las muestras a un laboratorio de Barcelona. Oferta la microscopía 8 h, 7 días a la semana y el tiempo de respuesta del examen microscópico es menor a 24 horas. No recibe muestras de otros laboratorios. No participa en un programa de control de calidad externo de micobacterias.

**Figura 2.19.1. Distribución de los laboratorios según capacidad diagnóstica. Melilla, año 2009.**



# Anexo 3.

## Información sobre actividades complementarias realizadas en tres laboratorios

### Anexo 3.1. Laboratorio de Micobacterias. Centro Nacional de Microbiología (ISCIII)

El Laboratorio de Micobacterias del Centro Nacional de Microbiología –CNM– (ISCIII, Majadahonda, Madrid) es un laboratorio público que ofrece la realización de las siguientes pruebas:

- Identificación a nivel de especie de las cepas del complejo *M. tuberculosis* y de micobacterias no tuberculosas, mediante la utilización de métodos fenotípicos y genotípicos.
- Realización de antibiogramas de primera línea frente a los cinco antimicobacterianos (HRESZ) mediante la utilización de métodos líquidos de lectura automática y ampliación del estudio de sensibilidad en caso de resistencia a algunos de los anteriores frente a fármacos de segunda línea (PAS, kanamicina, cicloserina y ethionamida) y a otros antibióticos de amplio espectro (capreomicina, ofloxacina, amikacina y linezolid).
- Confirmación de resistencia a fármacos de primera línea por el método de las proporciones en medio de Löwenstein-Jensen
- Estudio de las bases moleculares de la resistencia, analizando los genes *katG*, *rrs*, *rpsL*, *rpoB*, *pncA* y los operones *inhA* y *embB*.
- Caracterización de brotes epidemiológicos, análisis de posibles contagios, diferenciar recaídas de reinfecciones y descartar o confirmar posibles contaminaciones de laboratorio.
- Participación en el programa de control de calidad externo de micobacterias del Grupo Europeo de Laboratorios de Referencia de Micobacterias, financiado por el ECDC.
- Dispone de sistemas de contención de microorganismos de grupo 3 de riesgo biológico, mediante un Laboratorio de Bioseguridad nivel

3 con control permanente de presiones y absolutamente estanco con respecto al resto del edificio homologado por el Ministerio de Industria.

- Mantiene un archivo de resultados y colección de aislamientos.

## Papel que desarrolla el laboratorio en el diagnóstico de TB

El Laboratorio de Micobacterias del CNM desarrolla el siguiente trabajo de apoyo y complemento al diagnóstico de TB realizado en las CCAA:

- Identificación y antibiograma para las cepas de micobacterias aisladas en laboratorios de los centros sanitarios de diferentes CCAA que carecen de la estructura necesaria para el manejo de este tipo de cepas.
- Confirmación de los resultados de resistencia obtenidos en los estudios de sensibilidad mediante el sistema MGIT por aplicación del método de las proporciones en medio de Lowenstein-Jensen, no utilizado en los centros sanitarios debido a lo laborioso que resulta su elaboración, y la falta de medios comerciales que funcionen adecuadamente.
- Utilización de métodos genotípicos para la identificación de las especies de micobacterias no tuberculosas no identificables por los sistemas comerciales de uso habitual en los laboratorios de microbiología de los centros sanitarios.
- Estudio de las bases moleculares de la resistencia frente a los fármacos de primera línea, pero fundamentalmente frente a pirazinamida no disponible en el mercado.

## Ejemplo de trabajo desarrollado por el laboratorio en los años 2009 y 2011

En el año 2009 recibió solicitud de realización de pruebas de 104 laboratorios procedentes de 15 CCAA y la ciudad de Melilla. Se identificaron 1.835 cepas del complejo tuberculoso y 1.047 cepas no tuberculosas. Se realizaron 1.750 antibiogramas de primera línea y 172 de segunda y tercera línea. Se confirmaron 19 brotes, se estudiaron las cepas de 5 pacientes para demostrar recaída o reinfección y se analizaron 17 cepas para confirmación de contaminaciones de laboratorio.

En el año 2011 recibió solicitud de realización de pruebas de 98 laboratorios procedentes de 16 CCAA y la ciudad de Ceuta. Se identificaron 1.425 cepas del complejo tuberculoso y 1.062 cepas no tuberculosas. Se realizaron 1.273 antibiogramas de primera línea y 204 de segunda y tercera línea. Se confirmaron 22 brotes, se estudiaron las cepas de 4 pacientes para demostrar recaída o reinfección y se analizaron 23 cepas para confirmación de contaminaciones de laboratorio.

## Acreditación de técnicas de laboratorio

En el año 2013 está prevista la acreditación de las técnicas relacionadas con el estudio de sensibilidad, tanto por el método de las proporciones como por el sistema MGIT960 para todos los fármacos utilizados en el tratamiento antes mencionadas.

## Anexo 3.2. Subred española de control de calidad externo para pruebas de sensibilidad en tuberculosis. Servicio de Microbiología del Hospital Vall d'Hebron, Barcelona

El Servicio de Microbiología del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona participa en la Red Mundial de Laboratorios Supranacionales de Referencia desde su creación en el año 1994.

La Red de Laboratorios Supranacionales de Referencia (LSR) da soporte a la Organización Mundial de la Salud (OMS) y a la Unión Internacional contra la Tuberculosis y la Enfermedad Pulmonar (IUATLD), en el Proyecto Global de Vigilancia de la TB resistente. Esta Red realiza un programa de garantía de calidad internacional con la finalidad de recoger datos de sensibilidad de *M. tuberculosis* que sean comparables. Actualmente, la Red está formada por 29 laboratorios y se coordina desde el Laboratorio de Micobacteriología del Instituto Tropical de Antwerp, Bélgica.

Cada LSR debe cumplir las siguientes funciones:

1. Mantener una buena concordancia en los controles internacionales para cada fármaco que debe ser superior al 90% en el caso de isoniácida y rifampicina.
2. Servir de apoyo a otros laboratorios especialmente a los Laboratorios Nacionales de Referencia.
3. Realizar controles de calidad en pruebas de sensibilidad de cepas de *M. tuberculosis* a otros laboratorios, preferiblemente en la zona geográfica en que se encuentren.
4. Disponibilidad del staff para realizar visitas periódicas a los centros que participen el control.
5. Realizar la vigilancia de resistencias para enviar los datos a la OMS.

El laboratorio del Servicio de Microbiología del Hospital Vall d'Hebron recibe anualmente 20-30 viales que corresponden a 10 cepas duplicadas de *M. tuberculosis* para realizar las pruebas de sensibilidad frente a isoniácida, rifampicina, etambutol y estreptomycin (HRES). Los resultados se envían al centro coordinador, que actualmente se encuentra en Antwerp, Bélgica. En cada control se evalúa la sensibilidad, especificidad, valor pre-



dictivo de resistencias, valor predictivo de sensibilidad, eficiencia y reproductibilidad; también se valora el tiempo que se tarda en enviar los resultados.

Además este centro es el coordinador de la **Subred española de control de calidad externo para pruebas de sensibilidad en tuberculosis**. Los laboratorios de España que voluntariamente desean participar deben de solicitarlo por escrito, tras lo cual se les envía un lote con 10 cepas de *M. tuberculosis* para la realización de antibiograma. Los resultados se evalúan y son confidenciales. Si los resultados no son satisfactorios, se discute con cada laboratorio donde pueden estar los posibles errores.

Cuando los resultados del control externo son satisfactorios y la CA está interesada en realizar un estudio de resistencias, se comunica a los responsables de OMS para que calculen la muestra representativa para cada CA. Para todo esto es mucho mejor que los epidemiólogos estén implicados, aunque no es imprescindible.

Este centro actúa de intermediario, ya sea con los epidemiólogos o con el responsable del laboratorio, para ponerse en contacto con OMS y que el laboratorio solicitante o la CA envíe los resultados directamente.

Hasta la fecha, 16 laboratorios de España han solicitado participar en este control de calidad externo. Actualmente, tres CCAA informan datos a la OMS sobre vigilancia de resistencias: Cataluña, Galicia y Aragón.

### Anexo 3.3. Red Española de Vigilancia de la Tuberculosis Multirresistente. Grupo de Genética de Micobacterias Universidad de Zaragoza-IIS Aragón

El Grupo Investigación de Genética de Micobacterias de la Universidad de Zaragoza-IIS Aragón (GGM-UZ) forma parte del CIBER de Enfermedades Respiratorias y entre sus actividades realiza, desde 1992, el estudio de las cepas del complejo *Mycobacterium tuberculosis* a nivel nacional e internacional. Coordina la Red Española de Vigilancia de la Tuberculosis Multirresistente, y participa en la Red de Vigilancia de la Tuberculosis Multirresistente en Europa.

**Red Española de Vigilancia de la Tuberculosis Multirresistente.** La base de datos de cepas multirresistentes (TB-MDR) aisladas en los laboratorios de Microbiología del Sistema Nacional de Salud se mantiene de forma ininterrumpida desde 1998. En esta red participan el Laboratorio de Micobacterias del Centro Nacional de Microbiología (CNM) de Majadahonda (ISCIII) que aporta para su estudio molecular la totalidad de aislados de TB-MDR que recibe, los Centros de Referencia de Galicia y Aragón y otros hospitales que envían, directamente, aislamientos para su análisis molecular. La información obtenida se remite al Centro Nacional de Epidemiología y a las distintas CCAA (Boletín Epidemiológico Semanal 2007:15 (9): 97-108).

Se realiza la tipificación molecular de las cepas mediante los métodos estandarizados: RFLP-IS6110, MIRU-VNTR y Spoligotyping (<http://genmico.unizar.es>). Se estudian genéticamente las resistencias y los patrones obtenidos se analizan con el software estandarizado en Europa, permitiendo la comparación internacional de los aislamientos identificados.

**Red de Vigilancia de la Tuberculosis Multirresistente en Europa.** El ECDC puso en marcha la iniciativa «Vigilancia molecular de la TB-MDR en Europa». Este proyecto fue coordinado por el programa de TB-ECDC y por el Laboratorio Nacional de Referencia para Tuberculosis del RIVM de Holanda, punto focal para la recolección y mapeo de todos los datos moleculares. Desde ECDC y apoyado en la red de laboratorios nacionales de referencia de tuberculosis (ERLN-TB), a largo plazo, se proyecta la integración de la tipificación molecular en la vigilancia a nivel de la Unión Europea. El GGM-UZ, en colaboración con el Laboratorio de Micobacte-

rias del CNM de Majadahonda, proporciona los patrones moleculares de las cepas de TB-MDR identificadas en los laboratorios participantes en la Red.

Desde el año 1998, se han estudiado y analizado 726 cepas de *M. tuberculosis* multirresistente, de los que 39 corresponden al año 2009. La existencia de esta red de laboratorios ha permitido conocer que el número de casos de TB-MR se mantiene constante en el tiempo, detectar cambios en la población afectada, identificar los genotipos que con mayor frecuencia se relacionan con transmisión, así como detectar brotes de TB-MDR que han afectado a distintas CCAA y, en algunos casos, identificar la existencia de transmisión entre países del ámbito europeo e internacional.

## Diagnóstico molecular

El GGM-UZ dispone de un Laboratorio de Bioseguridad nivel 3 y de la infraestructura necesaria para realizar de manera rutinaria la tipificación de la totalidad de los aislados de complejo *M. tuberculosis* en Aragón. Colabora con los laboratorios de las distintas CCAA en la realización de estudios poblacionales de tuberculosis, análisis de brotes e identificación de contaminaciones. Las técnicas utilizadas son: RFLP, MIRU-VNTR, Spoligotyping.

Este laboratorio realiza las pruebas anuales del control de calidad para la técnica de tipificación estandarizada de 24 MIRU-VNTR, que confiere garantía de calidad internacional. Estos controles están coordinados por el Laboratorio Nacional de Referencia para Tuberculosis de Holanda.

Adicionalmente, desde el año 1992, el GGM-UZ trabaja en diferentes líneas de investigación en el campo de las micobacterias, especialmente enfocada a la construcción y desarrollo de nuevas vacunas más eficaces que la actual BCG.



# Anexo 4.

## Recomendaciones sobre bioseguridad en el laboratorio de micobacterias y revisión de la normativa

Publicado con permiso del editor. Fuente original: *Enferm. Infecc Microbiol Clin.* 2007; 25 (Suppl 3): 52-59.

© 2007 Elsevier España, SL. Todos los derechos reservados.

© 2014 Elsevier España, SL y Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Publicado por Elsevier España, SL. Todos los derechos reservados.

## Recomendaciones sobre bioseguridad en el laboratorio de micobacterias y revisión de la normativa

Lorena López-Cerero<sup>a,b</sup>, Jaime Esteban-Moreno<sup>b,c</sup> y Julià González-Martín<sup>b,d</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Microbiología, Hospital Virgen Macarena, Sevilla, España.

<sup>b</sup>Grupo de Estudio de las Infecciones por Micobacterias (GEIM) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica.

<sup>c</sup>Departamento de Microbiología Clínica, Fundación Jiménez Díaz-UTE, Madrid, España.

<sup>d</sup>Departament de Microbiologia, Hospital Clinic, Universitat de Barcelona-IDIBAPS, Barcelona, España.

Para la microbiología clínica, *Mycobacterium tuberculosis* supone un microorganismo cuya manipulación es difícil, ya que entraña el riesgo de exponerse a un patógeno de transmisión principalmente aérea que requiere una contención de nivel 3. En estos momentos, la mayoría de los accidentes en el laboratorio de micobacterias puede reducirse mediante la práctica de procedimientos microbiológicos adecuados, el uso de dispositivos de contención y protección y un diseño de las instalaciones apropiado. La legislación actual contempla el grado de responsabilidad de las instituciones sanitarias y del personal del laboratorio, y define específicamente el nivel de bioseguridad requerido para el procesamiento de muestras para micobacterias. El respeto a las recomendaciones en contención primaria y secundaria, así como el control sistemático del personal de laboratorio y la elaboración de planes de actuación frente a accidentes, contribuyen a minimizar los riesgos de ser infectado y proteger a la comunidad.

**Palabras clave:** Bioseguridad. Laboratorio de micobacteriología. Legislación.

Biosafety recommendations in the mycobacteriology laboratory and review of legislation

In clinical microbiology, *Mycobacterium tuberculosis* is a difficult microorganism to manipulate because of the risk of exposure to this mostly air-borne transmitted pathogen which requires level 3 biosafety. At present, most laboratory accidents involving mycobacteria can be reduced by carrying out suitable microbiologic procedures, the use of safety and protection devices, and the design of appropriate installations. Current legislation defines the level of responsibility of healthcare institutions and

laboratory personnel and specifically stipulates the level of biosafety required for processing specimens containing mycobacteria. Adherence to primary and secondary safety recommendations, systematic monitoring of laboratory personnel, and the design of proactive plans to prevent accidents help to minimize the risk of infection and provide adequate protection for the community.

**Key words:** Biosafety. Mycobacteriology laboratory. Legislation.

### Introducción

El personal de laboratorios clínicos y de investigación está expuesto a un riesgo significativo de infección por patógenos; uno de los más importantes es *Mycobacterium tuberculosis*. La incidencia de tuberculosis en el personal que maneja muestras potencialmente contaminadas con *M. tuberculosis* es de 3 a 9 veces más frecuente que la observada en individuos que no trabajan con ese tipo de muestras<sup>1,2</sup>. Las especies del complejo *M. tuberculosis* son patógenos de transmisión fundamentalmente aérea, incluidas en el grupo de riesgo 3 según la directiva europea<sup>3</sup> y la legislación española<sup>4</sup>. La inclusión de *M. tuberculosis* en este grupo se debe a que puede producir enfermedad grave y propagarse a la comunidad, pero para la que se dispone de tratamiento eficaz. Otras micobacterias que están incluidas dentro del mismo riesgo biológico son *Mycobacterium leprae* y *Mycobacterium ulcerans*, aunque no se han descrito infecciones en personal de laboratorio. Una mención debería hacerse sobre la aparición reciente de cepas de *M. tuberculosis* multirresistentes (MDR-TB) y con multirresistencia ampliada (XDR-TB)<sup>5</sup> que, a pesar de que pueden producir infecciones de muy difícil tratamiento, no reciben una consideración especial por las clasificaciones internacionales de riesgo biológico. Tampoco se han documentado hasta la fecha infecciones accidentales por este tipo de cepas multirresistentes en personal de laboratorio. Aunque son escasas las muestras remitidas que realmente contienen micobacterias patógenas (1-10%), en la valoración del riesgo que supone su manipulación deben considerarse 2 aspectos importantes. En primer lugar, la dosis infecciosa (ID) en humanos es relativamente baja

Correspondencia: Dr. J. González Martín.  
Servicio de Microbiología, Hospital Clínic,  
Villarroel, 170 escalera 11, 3ª planta, 08036 Barcelona, España.  
Correo electrónico: gonzalez@clinic.ub.es



(ID<sub>50</sub> 1-10 bacilos), mientras que un esputo de un paciente bacilífero puede contener > 10<sup>8</sup> bacilos/ml de muestra<sup>7</sup>. En segundo lugar, el tamaño de los aerosoles que se generan en cada procedimiento. Las gotas pequeñas se secan rápidamente, transformándose en pequeños núcleos deshidratados (diámetro ≤ 5 µm) que pueden permanecer en el aire durante horas y ser inhaladas. Las gotas grandes no se secan fácilmente y pueden contaminar superficies y dedos, y pueden dar lugar a contaminación secundaria de la boca y la cavidad nasal. En la contaminación secundaria hay que tener en cuenta que la supervivencia estimada de *M. tuberculosis* es de 90 a 120 días en el polvo, 105 días en papel y 45 días en la ropa<sup>8</sup>.

En estos momentos disponemos de material, equipo y conocimientos que pueden disminuir las infecciones ocupacionales en el laboratorio. A pesar de ello, en una encuesta realizada en nuestro país en 26 laboratorios de micobacterias, más de un tercio del personal observaba deficiencias, como falta de sistemas de filtración efectivos o presión negativa en la zona de trabajo<sup>9</sup>. Teniendo en cuenta el riesgo inherente al manejo de muestras y cultivos para micobacterias, es importante revisar las normativas y recomendaciones que contemplan aspectos de bioseguridad en el laboratorio de micobacterias, considerando tanto la contención primaria como la secundaria y el control del personal.

Además de las distintas medidas que se desarrollan a continuación, la bioseguridad en el laboratorio de micobacterias debe entenderse con una visión amplia que se aplique a todas las actuaciones, y con una filosofía de monitorización continua tendente a minimizar, en todo lo posible, el riesgo y las posibilidades del azar. Es por ello que es necesario que los laboratorios dispongan de protocolos de trabajo desarrollados de todas las técnicas relacionadas con la instalación, así como de un manual de bioseguridad propio que, además de la información sobre las medidas de contención primaria, secundaria y de prevención sanitaria del personal, contemple las operaciones, la frecuencia y los criterios de aceptación de las revisiones de mantenimiento, así como las actuaciones en caso de incidentes y accidentes. La eficacia de estas medidas exige que todos los trabajadores del laboratorio de micobacterias las conozcan.

## Contención primaria

La contención primaria protege de una forma inmediata al personal mediante varias medidas: una práctica microbiológica adecuada y las medidas de barrera de tipo primario, como los equipamientos de seguridad y los equipos de protección individual (EPI). Las prácticas microbiológicas adecuadas constituirían las normas universales, como no comer en el laboratorio, no pipetear con la boca, eliminación adecuada de residuos, lavado de manos al salir del laboratorio, etc., recogidas en la nota técnica de prevención del Instituto Nacional de Higiene y Seguridad en el Trabajo (INHST)<sup>10</sup> y detalladas en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>11</sup> y de los Centers for Disease Control (CDC) norteamericanos<sup>12</sup>. A estas recomendaciones universales hay que añadir las prácticas propias de un nivel de tipo 3, como el acceso limitado o restringido al personal autorizado por el respon-

sable del laboratorio, cierre obligatorio de las puertas de acceso, control periódico del personal, restricción del uso de material de vidrio y jeringas, así como la obtención de steros iniciales del personal. Hay que tener en cuenta que el equipamiento de seguridad o la ingeniería de ventilación más sofisticados no suplen un procesamiento inseguro o una rutina no controlada.

## Equipos de protección individual

Respecto a los equipos de protección individual, tanto la normativa europea<sup>4</sup> como la española<sup>5</sup> coinciden en que debe ser la institución sanitaria la encargada de proveer de la ropa y los equipos de protección individual necesarios, así como de su lavado, descontaminación y, si es necesario, su destrucción. El tipo de EPI que se debe utilizar no se especifica en estos documentos, pero está incluido el uso de guantes, batas y mascarillas en la nota técnica de prevención elaborada por el INHST<sup>13,14</sup>, aunque no se considera necesario el empleo de calzado específico.

Una descripción más detallada del tipo y el uso que se debe dar a los EPI se encuentra en las recomendaciones de la OMS<sup>11</sup>. El tipo de bata apropiada debe ser de abotonadura trasera y de manga que cubra todo el antebrazo. Es importante el uso de guantes, incluso durante todo el contacto inicial con las muestras, sobre todo teniendo en cuenta que se ha detectado contaminación con *M. tuberculosis* en el exterior del 6,5% de los contenedores de muestras clínicas<sup>15</sup>. En la actualidad, no existen guantes específicos frente al riesgo biológico. Se considera que los guantes impermeables que superan los ensayos de resistencia a la penetración (al agua y al aire), y se ensayan según la Norma UNE-EN 374-2, protegen de forma suficiente, aunque no frente a perforaciones o cortes. Respecto a la utilización de mascarillas respiratorias u otros dispositivos de protección respiratoria, se restringe la recomendación de su empleo a procedimientos de alto riesgo, como limpieza de derrames o apertura de cultivos fuera de una cabina de seguridad. El diseño de estas mascarillas debe responder a las especificaciones de eficacia filtrante de FFP3 según la ISO/CD 16900-2 para proteger de agentes biológicos, y pueden ser desechables o de uso personal. Las mascarillas quirúrgicas no se consideran equipos de protección respiratoria, según la Resolución de 25 de abril de 1996, de la Dirección General de Calidad y Seguridad Industrial. Un aspecto importante recogido en la legislación española y europea<sup>4,5</sup> es la obligación del personal del laboratorio de quitarse las prendas protectoras, aunque no requiere cambio de vestuario completo, así como los guantes y mascarillas al salir de la zona de trabajo y que sean almacenadas, o si es necesario destruidas, en lugares separados de otras ropas de trabajo.

## Equipamiento de seguridad

Los equipamientos de seguridad incluyen equipos como las cabinas de seguridad biológica, centrifugas de seguridad, autoclaves y contenedores de transporte y de residuos. La necesidad de un equipamiento de seguridad se menciona en la legislación<sup>4,5</sup>, pero no se detalla ni se especifica el tipo de equipo que debe emplearse durante el procesamiento de las muestras o los cultivos. Existe una diferenciación en cuanto al riesgo biológico entre las diferentes fases del procesamiento de muestras. Técnicas como la realización de extensiones para tinción o apertu-

TABLA 1. Medidas recomendadas para laboratorios de nivel 3 de seguridad biológica<sup>15,11,12,24</sup>

Medidas	Organismo <sup>a</sup>				
	CDC-NIH (BMBL 5. <sup>a</sup> ed)	ASM (Manual Clin Microbiol, 9. <sup>a</sup> ed)	OMS-WHO (LBM 3. <sup>a</sup> ed)	Unión Europea Directiva (2000/54/CE)	España (RD 664/1997)
Separación física de otras áreas de trabajo o pasillos	Sí	Sí	Sí	Aconsejable	Aconsejable
Filtrado del aire a través de filtros HEPA	Sí	Sí	Sí (dependiendo de los patógenos)	Sí, para el aire extraído	Sí, para el aire extraído
Acceso restringido	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Presión negativa respecto a la atmosférica	Sí	Sí	Sí	Aconsejable	Aconsejable
Superficies impermeables y de fácil limpieza	Sí	Sí	Sí	Sí, para el banco de trabajo y suelo	Sí, para el banco de trabajo y suelo
Área de trabajo precintable para su desinfección	Sí	Sí	Sí	Aconsejable	Aconsejable
Superficies resistentes a sustancias químicas	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Ventanillas o dispositivos alternativos para poder ver a los ocupantes	No especificado	No especificado	No especificado	Aconsejable	Aconsejable <sup>b</sup>
Laboratorio con equipo propio	Sí	Sí	Sí	Aconsejable	Aconsejable <sup>b</sup>
Uso de cabinas de bioseguridad para manipulación de muestras o cultivos	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Disponibilidad de autoclave o incinerador	Sí	Sí	Sí	Sí (disponible)	Sí (disponible)
Acceso a través de doble puerta de cierre automático	Sí	Sí	Sí	No especificado	No especificado <sup>b</sup>
Controles periódicos del personal mediante prueba tuberculínica o equivalente	Sí <sup>c</sup>	Sí	Recomienda controles periódicos, sin especificar la técnica	No especificado	No especificado <sup>b</sup>

<sup>a</sup>Para las abreviaturas de los organismos, véase texto.<sup>b</sup>Recomendado en la Guía técnica del INSHT<sup>10</sup>.<sup>c</sup>Recomendado en Guidelines for Preventing the Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in Health-Care Settings<sup>3</sup>.

ra de contenedores con muestras clínicas pueden llevarse a cabo en una contención de nivel 2 según las recomendaciones de los CDC<sup>15</sup>. Sin embargo, durante la fijación de las extensiones se pueden generar aerosoles<sup>16</sup>, por lo que este procedimiento debería realizarse en el interior de cabinas de seguridad<sup>12,17</sup>. Además, hay que considerar que pueden originarse derrames durante el manejo de muestras clínicas, por lo que la OMS<sup>11</sup> y la guía técnica del INSHT<sup>10</sup> difieren en este aspecto de las indicaciones de los CDC y recomiendan la apertura de los contenedores de muestras en la cabina de seguridad. Las recomendaciones de la OMS y de los CDC especifican la necesidad de cabinas de seguridad (tipo I, II o III) para toda apertura de cultivos micobacterianos y todos los procedimientos que impliquen generación de aerosoles, como pipeteo u homogeneización con agitadores o vórtex.

Cuando se llevan a cabo extracciones de ADN o ARN mediante reactivos comerciales, sonicación o mediante inactivación térmica, no se suele tener en cuenta la supervivencia de *M. tuberculosis* tras estos procesos. Se ha estudiado que entre un 8 y un 77%<sup>18,19</sup> de las muestras pueden contener bacilos viables tras ser tratadas para extracción de ácidos nucleicos o proteínas, por lo que, cuando los diferentes procesos de inactivación y extracción no puedan garantizar su total inactivación, deben manipularse en cabinas. El uso correcto de las cabinas de seguridad que describen las guías incluye la colocación de todo el material necesario para el trabajo en su interior, priorizando el equipo que pueda generar aerosoles en la parte posterior, el flujo adecuado de trabajo dentro de la cabina y su funcionamiento continuo las 24 h del día, aunque las de tipo IIA pueden apagarse después de su uso.



Otros dispositivos de contención física son las centrifugadoras de seguridad para la concentración de las muestras tras la descontaminación que, según las recomendaciones de la OMS<sup>11</sup>, deben disponer de cubetas de seguridad antiaerosoles o rotores de contención. Una alternativa posible, si sólo se dispone de una centrifuga que careciera de sistema antiaerosol, o en el caso de microcentrifugas sin tapas de seguridad transparentes, es su utilización en el interior de una cabina de seguridad biológica, aunque podría suponer el requerimiento de varias cabinas de seguridad para el trabajo diario. A este instrumental de contención primaria de tipo físico hay que añadir los contenedores secundarios de transporte de muestras, que la OMS recomienda que sean estancos. Se valora también la conveniencia de una autoclave en el laboratorio de micobacterias para el tratamiento de todo residuo. No se requiere el autoclavado de los residuos en el interior del laboratorio de micobacterias si el material de desecho es transportado fuera mediante contenedores herméticos, irrompibles e impermeables.

### Contención secundaria

Las barreras o medidas de contención secundaria son fundamentalmente las establecidas en las instalaciones en las que se manipulan cepas o muestras con micobacterias, así como la regulación de la eliminación de residuos, las condiciones de obtención y transporte de las muestras hasta el laboratorio y las normas de acceso de personas a estas dependencias.

#### Transporte de las muestras

Contempla el período desde la obtención de las muestras hasta su recepción en el laboratorio de micobacterias. En general, pueden establecerse dos situaciones: el transporte interno dentro de un mismo centro hospitalario o laboratorio y el transporte externo. Este último puede ser, a su vez, entre centros de una misma ciudad o de diferentes ciudades o países, pudiendo intervenir distintos métodos de transporte. En ningún caso deben transportarse muestras directamente en la mano.

Para el transporte interno deben usarse contenedores rígidos, de fácil limpieza y con materiales absorbentes en su interior que impidan la extravasación, por ejemplo, las neveras portátiles. Las muestras en su interior deben ubicarse en otros recipientes que impidan su movilidad, como gradillas de seguridad cuando sean tubos. Son más adecuados los contenedores con asas que permitan transportarlos cerca del suelo para evitar roturas en caso de caída. Dentro del hospital o centro es conveniente seleccionar la ruta que evite el contacto con el público, usando ascensores y pasillo de uso médico<sup>11</sup>.

En el transporte externo pueden utilizarse servicios de mensajería, paquetería, correo u otros sistemas de envío. Existen unas normas y recomendaciones internacionales sobre las condiciones de envío y de embalaje. Las normas parten de recomendaciones de la OMS<sup>20</sup> adoptadas por la ONU y organizaciones internacionales de transporte, actualizadas en 2003 y 2004<sup>21,22</sup>. Las sustancias infecciosas se clasifican en la clase 6.2 y las muestras con *M. tuberculosis*, al igual que las restantes con agentes biológicos que afecten a humanos, corresponden a la identificación ONU 2814. Como norma general, no está permitido el transpor-

te de sustancias infecciosas sin identificar y las compañías aéreas no permiten que los pasajeros las transporten en la cabina ni tampoco utilizando valija diplomática. El conductor del vehículo o responsable del medio de transporte ha de conocer la naturaleza del material que transporta y las medidas a tomar en caso de rotura o derrame del contenido de los recipientes.

Deben usarse contenedores internacionalmente homologados de forma que los embalajes consten de 3 capas: a) un recipiente primario, de vidrio o plástico de buena calidad, capaz de cerrar herméticamente y en el que se coloca la muestra; el recipiente primario ha de envolverse en material absorbente como algodón, celulosa o toallas de papel, en cantidad suficiente para absorber el contenido si se vierte; b) un recipiente secundario que contenga al primario, utilizando material de relleno para evitar movimientos del contenedor primario, y c) un contenedor externo, de material suficientemente resistente para protegerlo de influencias externas. En este último están las etiquetas de identificación de destino y procedencia, así como la señal indicativa de riesgo biológico.

Generalmente, el punto de recepción es el laboratorio de microbiología. Es necesario establecer un sistema de ventanilla para impedir el acceso al interior a personas ajenas al servicio. La manipulación de contenedores y recipientes ha de hacerse en el interior de cabinas de seguridad biológica. Si en el momento de la recepción existen dudas sobre la integridad de las muestras en el interior de los contenedores o de los recipientes, han de introducirse en una bolsa de plástico y abrirlos en el interior de una cabina de seguridad o proceder a su esterilización.

#### Acceso al laboratorio de micobacterias

La legislación y las normativas españolas e internacionales establecen las condiciones que deben cumplir las dependencias que manipulen muestras o cepas de microorganismos clasificados en el grupo 3<sup>4,5,10,12,22</sup>. Las instalaciones donde se lleven a cabo deben estar físicamente separadas del resto del laboratorio de microbiología. El acceso ha de llevarse a cabo mediante un sistema de doble puerta que asegure que la instalación siempre esté cerrada y sellada, y se recomienda que sean de apertura automática. Entre ambas puertas puede existir una antesala con vestuarios. En lugar visible debe colocarse el símbolo de peligro biológico internacionalmente aceptado. Es aconsejable que el laboratorio de micobacterias esté dotado de una ventanilla de observación o cámaras que permitan ver a sus ocupantes, así como poner de manifiesto accidentes o incidentes que puedan ocurrir<sup>4,5</sup>. Asimismo, el acceso ha de estar restringido a personas relacionadas con el laboratorio de micobacterias o expresamente autorizadas para realizar tareas de mantenimiento o similares, que deben llevar ropa protectora (bata u otro tipo de equipo) de uso exclusivo en el laboratorio, nunca ropa de calle. Por otra parte, la guía técnica del RD 664/1997<sup>19</sup> indica que está prohibida la entrada en instalaciones de contención tipo 3 a las personas con elevado riesgo de contraer infecciones o aquellas para las que puedan resultar especialmente peligrosas. En el resto de los casos, el Real Decreto 664/1997 obliga a realizar una evaluación de riesgos de todo el personal que vaya a trabajar en estas instalaciones, y es obligatorio mantener un registro de éstos durante un período de 10 años<sup>5,10</sup>.

### Diseño de las instalaciones

El sistema de ventilación de la instalación es una de las medidas más importantes en la estructura física del laboratorio de micobacterias (tabla 1). Así, la entrada y la salida del aire han de estar canalizadas, de forma que el aire entre en el laboratorio de micobacterias desde las zonas de acceso al interior y que el aire de salida vaya directamente al exterior, sin recirculación y limpiado mediante filtros HEPA antes de salir. Los filtros HEPA han de estar dispuestos de forma que permitan fácilmente su revisión y cambio cuando sea necesario. Para asegurar el flujo de ventilación adecuado, la legislación española<sup>6,10</sup> y de la Unión Europea<sup>4</sup> consideran recomendable la instalación de un sistema de presión negativa. Normativas de otras instituciones obligan a esta instalación<sup>11,12,23</sup>. El sistema de presión negativa poseerá dispositivos que permitan monitorizar la integridad de su funcionamiento por parte del personal del laboratorio. En este sentido, cabe instalar alarmas sonoras y/o visuales que indiquen cambios en el sistema de presión negativa<sup>11,23</sup>. Si hay tomas de vacío, también deberán dotarse de filtro HEPA. Las superficies de paredes y techos deberán estar diseñadas de forma que permitan el funcionamiento del sistema de ventilación sin fugas. Estas superficies, además del suelo, deberán ser impermeables y permitir su limpieza y desinfección. La instalación de aire acondicionado y calefacción debe ser independiente de la del resto del laboratorio de microbiología, de forma que no comparta circuito de aire. Además, deberán calcularse los flujos de corriente para que no alteren la presión negativa<sup>11</sup>.

Las normas que establecen los CDC<sup>12</sup> para la contención de *M. tuberculosis* indican que pueden ser aceptables laboratorios de micobacterias que no cumplan estrictamente los requisitos estructurales de la instalación, por ejemplo respecto al sellado de paredes y techos, siempre y cuando se mantengan el flujo direccional de aire desde la entrada al laboratorio hacia la salida al exterior mediante filtros HEPA y sistema de presión negativa.

El laboratorio de micobacterias debe poseer un sistema de seguridad para almacenar agentes biológicos, y es aconsejable que los materiales y reactivos sean de uso propio, no compartido con el resto del laboratorio de microbiología<sup>4,5,10-12,23,24</sup>. También debe existir en el laboratorio un lavabo, que pueda accionarse con el pie o con el codo. Asimismo, las tuberías o cañerías en el interior del laboratorio de micobacterias deberán estar debidamente protegidas para permitir su limpieza y desinfección, y deberán poseer mecanismos que eviten el reflujo de agua de llegada a la instalación<sup>11</sup>. El manual de bioseguridad de la OMS indica que la limpieza de los materiales y superficies de trabajo y estructurales del laboratorio debe realizarla personal del laboratorio<sup>11</sup>. Del mismo modo, las poyatas, las mesas y el mobiliario deberán ser de materiales robustos, de fácil limpieza y resistentes a ácidos, álcalis y disolventes<sup>4,5,10-12,23,24</sup>.

Debe asegurarse de forma periódica el mantenimiento y revisión del funcionamiento de los sistemas de ventilación y filtrado HEPA. La legislación española<sup>6,10</sup> y de la Unión Europea<sup>4</sup> no indican con qué periodicidad han de llevarse a cabo, aunque los CDC<sup>12</sup> señalan que debe ser anual. Las normas de la OMS<sup>11</sup> no hacen mención respecto a los laboratorios con contención tipo 3, aunque indican que en los laboratorios tipo 4 los filtros HEPA deben revisarse

anualmente. Otras normas, como la Guía de bioseguridad canadiense<sup>25</sup>, especifican los rangos de las condiciones físicas, leídas por manómetros u otros dispositivos indicadores, que aseguran un buen funcionamiento y, por tanto, cuándo debe calibrarse o cambiarse la instalación.

La legislación española<sup>6,10</sup> también indica que debe disponerse de un control eficiente de vectores, como roedores e insectos, con procedimientos de desinfección especificados, y considera aconsejable que pueda precintarse para su desinfección.

### Desinfección y eliminación de residuos

El uso de desinfectantes está reservado para cuando no sea posible la esterilización. En la práctica, deben aplicarse para la limpieza de superficies, materiales y neutralización de derrames y vertidos. Su efectividad está influida por diversos factores, como son la presencia de materia orgánica (sangre, esputo, tejidos y otras muestras), que disminuyen la actividad de los hipocloritos, por la temperatura, la humedad relativa, la concentración del desinfectante y su tiempo de contacto. La elección del desinfectante adecuado es compleja debido a la amplia gama de oferta existente, aunque, en general, la mayoría contiene alguno de los siguientes compuestos o combinaciones de ellos: compuestos de cloro, de amonio cuaternario, de yodo, de fenol y de alcoholes. Atendiendo a su espectro de acción, se dividen en desinfectantes de actividad elevada, intermedia y baja. Entre los primeros destacan los aldehídos, el peróxido de hidrógeno y el ácido paracético. Los compuestos de amonio cuaternario se consideran de baja actividad. Los de actividad intermedia son adecuados para el uso en instalaciones en que se manipulen muestras o cultivos con *M. tuberculosis*. En general, requieren un tiempo mínimo de 20 min de contacto y comprenden los compuestos de cloro, fenol, yodo y los alcoholes. De los compuestos de cloro, el más usual es el hipoclorito sódico y de ellos la lejía doméstica. Se utiliza habitualmente en la limpieza de superficies y suelos, a concentración de 1 g de cloro/l (dilución 1/50 de lejía doméstica) para desinfección limpia y de 5 g de cloro/l (dilución 1/10 de lejía doméstica) para desinfección sucia (derrames o presencia de materias orgánicas). La elección de los desinfectantes se basa en diversos criterios, como son su actividad germicida, los efectos tóxicos o irritantes para las personas, su efecto corrosivo sobre los materiales de metal y su persistencia residual después de su utilización (tabla 2)<sup>11,12</sup>.

Los materiales contaminados, líquidos y sólidos, han de depositarse en contenedores apropiados y deberán esterilizarse antes de su eliminación. Si se dispone de autoclave en el interior del laboratorio de micobacterias, se esterilizarán antes de trasladarlos fuera de la instalación. Si no es posible, se sacarán los desechos para esterilizar en el interior de contenedores herméticos que no puedan romperse ni verterse y debidamente precintados<sup>4,5,10-12,23,24</sup>.

### Instalaciones radiactivas

En la actualidad, todavía hay en funcionamiento equipos semiautomatizados para la detección de micobacterias mediante cultivo en medio líquido marcado radiactivamente. Estos sistemas, además de las consideraciones sobre seguridad biológica anteriormente expuestas, deben cumplir obligatoriamente la normativa legal vigente sobre



TABLA 2. Características de los desinfectantes tuberculocidas utilizables en laboratorios de micobacterias<sup>18</sup>

Tipo	Concentración	Mecanismo	Ventajas	Inconvenientes	Efectos sobre las personas
Compuestos de fenol	0,4-0,5%	Desnaturalización de proteínas	Baratos	Tóxicos, corrosivos, residuos	Irritantes, tóxicos, corrosivos
Iodóforos	75 ppm	Yodación y oxidación de proteínas	Baratos	Caros, inactivados por materia orgánica	Irritantes de piel y mucosas
Glutaraldehído	2%	Entrecruzamiento de proteínas	No corrosivo, no se afecta por otros compuestos	Vapores irritantes, tóxico	Irritante, tóxico
Hipoclorito	500 ppm (cloro libre)	Inactivación enzimática	Barato	Tóxico, corrosivo, inactivado por materia orgánica	Tóxico, corrosivo
Peróxido de hidrógeno	3%	Radicales libres	Estable	Caro, corrosivo	-

instalaciones radiactivas, incluidos los controles del personal que marca la ley en función de este riesgo<sup>29</sup>.

### Control de personal

Al margen de las medidas de contención descritas previamente, una parte muy importante del control biológico en el laboratorio de micobacterias descansa en el establecimiento de medidas destinadas al seguimiento y prevención de la enfermedad en los trabajadores. Este punto es especialmente importante, por cuanto, en numerosas ocasiones, las medidas de contención pueden no aplicarse correctamente, bien por ausencia de éstas, bien por desconocimiento del personal técnico, tal y como se estableció en diversos estudios<sup>9,26</sup>.

De acuerdo con la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, es responsabilidad del trabajador el uso de los medios aportados para la prevención por parte de la empresa<sup>17</sup>. El establecimiento de protocolos específicos para el seguimiento de los trabajadores es fundamental. En la actualidad, la legislación vigente<sup>4,5</sup> no establece normas específicas para el seguimiento del personal en los laboratorios de nivel 3 de seguridad biológica en general, y del laboratorio de micobacterias en particular. No obstante, sí que establecen como responsabilidad del empresario o de la institución la vigilancia adecuada y específica de la salud de los trabajadores en relación con los riesgos por exposición a agentes biológicos (artículo 8 del RD 664/97, artículo 14 de la Directiva 2000/54/CE)<sup>4,5</sup>. Asimismo, en la misma normativa se establece la necesidad de una formación adecuada del personal sanitario en relación con los riesgos y las precauciones que deben tomar, así como de establecer un programa de vacunación del personal en caso de existir vacunas eficaces frente al patógeno con el que se trabaja<sup>4,5</sup>. El hecho de que estas directivas legales sean de carácter general hace que no puedan encontrarse en ellas normativas específicas para los laboratorios de micobacterias. Sin embargo, existen numerosas guías técnicas y recomendaciones de diversas autoridades y sociedades científicas que sí especifican más detalladamente cuáles deben ser esas normas.

En el caso de la tuberculosis (y, por tanto, de los laboratorios destinados a su diagnóstico), el control del personal sanitario descansa en la detección temprana de la infec-

ción tuberculosa, con el objetivo de establecer, en aquellos casos en los que sea recomendable, un tratamiento de ésta para evitar la aparición de cuadros de enfermedad. Ese control se viene realizando hasta ahora mediante la prueba tuberculínica; la más frecuentemente empleada en nuestro medio es la reacción de Mantoux. La realización de esta prueba es ampliamente recomendada por todas las instituciones y sociedades científicas<sup>12,17,28-31</sup>. En ese sentido, cada vez que se incorpore un nuevo miembro al laboratorio de microbiología en general, y al de micobacterias en particular, es obligado realizar una historia clínica de exposición a la tuberculosis, así como la realización de una prueba tuberculínica, cuyo resultado se considerará como basal a efectos de seguimiento. En caso de ser positiva, se recomienda la realización de una radiografía de tórax y, en caso de que esté recomendado, el inicio de un tratamiento de la infección latente mediante isoniazida durante 6 meses a 1 año<sup>29</sup>. En caso de negatividad, se recomienda la repetición de la prueba a los 15 días para evaluar un posible efecto *booster*<sup>12,17,29,29,31</sup>. En esta primera historia clínica se debe registrar la existencia o no de una vacunación previa con BCG, por el efecto que ésta pudiese tener en el resultado de la prueba tuberculínica.

En caso de que la prueba basal de tuberculina fuese negativa, la recomendación generalizada es que el estudio debe realizarse periódicamente en los casos en los que sea previsible una exposición a *M. tuberculosis*, como es el caso del personal del laboratorio de micobacterias. La periodicidad del estudio, sin embargo, puede ser variable, dependiendo del riesgo relativo de exposición al patógeno. En ese sentido, existe un consenso virtualmente unánime en que debe realizarse al menos un estudio anual en las personas en que el resultado sea negativo<sup>12,17,28,29,31-34</sup>, y puede hacerse con más frecuencia (semestral) en los casos de elevado riesgo de exposición o en trabajadores especialmente predispuestos por la existencia de algún factor de riesgo, tales como enfermedades que causen inmunodepresión<sup>17</sup>. Sin embargo, es fundamental explicar adecuadamente la necesidad de estos estudios al personal, puesto que uno de los principales problemas que se detectan es la baja tolerancia de aquél a la repetición de los estudios, máxime en una prueba cuyo resultado es visible, lo que puede conducir a que el trabajador no acuda a la lectura de la prueba por que interpreta que es negativa y, por consiguiente, a que ese resultado no sea registrado o in-

TABLA 3. Actuaciones frente a la exposición accidental según el tipo de accidente

Orden de la actuación	Pinchazo	Aerosoles	Derrame o rotura
1. <sup>a</sup>	Lavado de la herida	Cierre de la centrifuga (1 h)	Cubrir con papel absorbente
2. <sup>a</sup>	Desinfección	Evacuación	Desinfectante
3. <sup>a</sup>	Atención médica	Restricción de la entrada (1-24 h)	Retirada de vidrio con pinzas
4. <sup>a</sup>	Control posterior	Descontaminación con: • Ropa protectora • EPI respiratorio	Retirada del material desinfectado al contenedor de residuos

cluso sea mal evaluado por personal inexperto en la lectura de la prueba<sup>31</sup>.

A la hora de realizar la interpretación de los resultados, se debe considerar al personal sanitario como de alto riesgo de contagio, por lo que en nuestro país el valor a emplear para evaluar la positividad de la prueba será de  $\geq 5$  mm<sup>32</sup>. Los criterios de conversión que deben aplicarse serán los mismos que para la población general y los recomendados para el personal sanitario. Además, en caso de detectarse un caso de conversión, se recomienda la realización de una prueba extraordinaria al resto del personal, que se repetirá a intervalos de 3 meses, en tanto y en cuanto aparezcan nuevas conversiones<sup>17,29</sup>.

Recientemente, se ha aprobado en Estados Unidos una normativa para el empleo de las pruebas de detección de liberación de interferón gamma (IGRA)<sup>36</sup>. En este documento se autoriza el empleo de estas pruebas para los mismos casos en que se empleen las pruebas tuberculínicas clásicas, incluido el seguimiento de trabajadores sanitarios con alto riesgo de contagio. En las nuevas recomendaciones de los CDC sobre prevención de transmisión de la tuberculosis en instituciones sanitarias, ya se incluyen estas nuevas pruebas como una alternativa al Mantoux, y se establecen incluso pautas para la interpretación de los resultados<sup>31</sup>, por lo que esas pruebas podrían figurar como parte de los protocolos de seguimiento del personal expuesto al contagio, como es el que trabaja en los laboratorios de micobacterias.

Un segundo apartado que se debe contemplar en el seguimiento del personal es la posibilidad de vacunación. La legislación vigente establece como obligación del empresario el establecer un sistema de vacunación del personal siempre que exista una vacuna eficaz<sup>4,5</sup>. Sin embargo, el hecho de que la actual vacuna BCG tenga una utilidad poco precisa hace que la mayoría de las instituciones opte por no recomendar la vacunación sistemática del personal del laboratorio de micobacterias<sup>12,17,28,29,32,33</sup>. No obstante, en el caso del personal que trabaje habitualmente con cepas de *M. tuberculosis* multiresistentes, o donde la posibilidad de contagio por parte de estos organismos sea grande, sí que se recomienda la vacunación con BCG para las personas cuya prueba tuberculínica sea negativa. Esta recomendación se realiza fundamentalmente por la falta de tratamientos eficaces para la infección latente causada por esas cepas<sup>17,28,29</sup>.

En caso de accidente en el trabajo que implique la aerosolización de cultivos positivos, el seguimiento del personal cambia, y deben realizarse pruebas tuberculínicas basales en el momento inmediatamente posterior al accidente y posteriormente cada 2-3 meses mientras se detecten conversiones entre los miembros del laboratorio expuestos al contagio<sup>12,17,29,33</sup>.

No existe, en el momento actual, ninguna contraindicación oficial para trabajar en el laboratorio de micobacterias durante el embarazo<sup>4,5,28</sup>. En este caso, el seguimiento puede hacerse normalmente<sup>31</sup>. Habría que tener en cuenta el estado de la paciente sólo si se necesita realizar radiografías en caso de conversión de la prueba tuberculínica. En cualquier caso, dado el riesgo que puede presentar la tuberculosis para la madre y el feto, la realización de ese estudio no estaría contraindicada<sup>31</sup>. De la misma forma, no estaría contraindicado el tratamiento de la infección tuberculosa latente con los protocolos habituales basados en el empleo de isoniazida.

### Actuación en caso de accidente

La legislación europea y la española<sup>4,5</sup> recogen de forma específica que es responsabilidad de la institución sanitaria la elaboración de un plan de urgencia contra una exposición a un agente biológico del grupo 3 en caso de fallo de la contención física. Ambas normativas también detallan que debe estar, por escrito y en el lugar de trabajo, el procedimiento a seguir en caso de accidente, y que el personal del laboratorio debe comunicar inmediatamente cualquier accidente o incidente a la persona responsable de la seguridad en el laboratorio. Existen 3 posibles accidentes dentro del laboratorio de micobacterias: a) derrames o rotura de viales de cultivo líquido; b) fallo en la contención de aerosoles por rotura de centrifuga, y c) pinchazos accidentales. La implantación de procedimientos seguros ha conseguido que algunos accidentes sean excepcionales, como la ingesta accidental debido a la prohibición universal del pipeteo con la boca, y la aerosolización mediante el calentamiento de asas, al usar asas desechables. El pinchazo accidental es poco frecuente, pero puede producir transmisión de tuberculosis en el personal<sup>37</sup>. El plan de emergencia debe incluir: notificación inmediata, evacuación, eliminación del agente y control tras la exposición. En el manual de seguridad de la OMS<sup>31</sup> se detallan las actuaciones recomendadas en cada tipo de accidente (tabla 3).

### Bibliografía

1. Germanaud J, Jamet M. Tuberculose et personnel hospitalier. Enquête retrospective dans les hôpitaux du centre de la France. *Médecine Hyg.* 1994;52:1593-2.
2. Sepkowitz KA. AIDS, tuberculosis, and the health care worker. *Clin Infect Dis.* 1995;20:232-42.
3. Shinnick TM, Good RC. Diagnostic mycobacteriology laboratory practices. *Clin Infect Dis.* 1995;21:291-9.



4. Directiva 2000/u4/EC del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Diario Oficial, 2000; n.º L 262 de 17 de octubre de 2000:0021-45.
5. Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Boletín Oficial del Estado, 1997.
6. Centres for Disease Control. Emergence of *Mycobacterium tuberculosis* with extensive resistance to second-line drugs worldwide, 2000-2004. Morbidity and Mortality Weekly Report. 2006;55:301-5.
7. Ridley RL. Airborne pulmonary tuberculosis. *Bacteriol Rev.* 1961;25:243-8.
8. Rubin J. *Mycobacterial disinfection and control*. En: Block SS, editor. *Disinfection, sterilization and preservation*. 4th ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 1991.
9. Vaqueiro M, Gómez P, Romero M, Casal MJ, Spanish-Group-of-Mycobacteriology. Investigation of biological risk in mycobacteriology laboratories: a multicentre study. *Int-J Tuberc Lung Dis.* 2003;7:879-85.
10. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos. Madrid: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales; 2001.
11. Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio. 3.ª ed. Ginebra: OMS; 2006.
12. Centres for Disease Control. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5.ª ed. Washington: U.S. Department of Health and Human Services; 2007.
13. Constans A. Nota técnica de prevención NTP 376. Exposición a agentes biológicos: seguridad y buenas prácticas en el laboratorio. Disponible en: <http://www.wntases/insh/ntp/ctbiologios.htm>
14. Martí C, Alonso RM, Constans A. Nota técnica de prevención NTP 572. Exposición a agentes biológicos. La gestión de equipos de protección individual en centros sanitarios. Disponible en: <http://www.wntases/insh/ntp/ctbiologios.htm>
15. Allen BW, Darrell JH. Contamination of specimen container surfaces during sputum collection. *J Clin Pathol.* 1983;36:479-81.
16. Allen BW. Survival of tubercle bacilli in heat-fixed sputum smears. *J Clin Pathol.* 1981;34:719-22.
17. Centres for Disease Control. Proposed Guidelines for Goals for Working Safely with *Mycobacterium tuberculosis* in Clinical, Public Health, and Research Laboratories. 1997.
18. Blackwood KS, Burdz T, Turenne C, Sharma M, Kabani A, Wolfe J. Viability testing of material derived from *Mycobacterium tuberculosis* prior to removal from a containment level-III laboratory as part of a laboratory risk assessment program. *BMC Infectious Diseases.* 2005;24:4.
19. Somerville W, Thibert L, Schwartzman K, Behr MA. Extraction of *Mycobacterium tuberculosis* DNA: a question of containment. *J Clin Microbiol.* 2005;43:2996-7.
20. Organización Mundial de la Salud. Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos. Ginebra: OMS; 1997.
21. Organización Mundial de la Salud. Transport of infectious substances. Ginebra: OMS; 2004.
22. Organización de las Naciones Unidas. Recommendations on the transport of dangerous goods. 13th revised ed. New York y Geneva: ONU; 2003.
23. Center of Emergency Preparedness and Response. Laboratory biosafety guidelines. Canada: Ministry of Health; 2004.
24. Loza E, Alomar P, Bernal A, Harlo A, Perez JL, Picazo JJ, et al. Seguridad en el laboratorio de Microbiología Clínica. SEIMC; 2000.
25. Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. Boletín Oficial del Estado 2001:27284-303.
26. Tam CM, Leung CC. Occupational tuberculosis: a review of the literature and the local situation. *Hong Kong Med J.* 2006;12:448-54.
27. Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales. Boletín Oficial del Estado, 1995.
28. Protocolos de Vigilancia Específica: Agentes Biológicos. En: Ministerio de Sanidad y Consumo, editores. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001.
29. Richmond JY, Knudsen RC, Good RC. Biosafety in the Clinical Mycobacteriology Laboratory. *Clin Lab Med.* 1996;16:527-50.
30. Rodríguez-Bayarri MJ, Madrid-San-Martin P. Tuberculosis pulmonar como enfermedad profesional. *Arch Bronconeumol.* 2004;40:463-72.
31. Centres for Disease Control. Guidelines for Preventing the Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in Health-Care Settings, 2005. MMWR. 2005;54(No. RR-17).
32. Bolyard EA, Tablan OC, Williams WW, Pearson ML, Shapiro CN, Deitchman SD, et al. Guideline for infection control in health care personnel, 1998. *Am J Infect Cont.* 1998;23:289-354.
33. Alcáide-Fernández de Vega F, Esteban-Moreno J, González-Martín J, Palacios-Gutiérrez JJ. Micobacterias. SEIMC; 2005.
34. Pfyffer GE. *Mycobacterium*: General characteristics, laboratory detection, and staining procedures. En: Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Landry ML, Pfaller MA, editors. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th ed. Washington: ASM Press; 2007. p. 543-72.
35. Grupo de trabajo sobre tuberculosis. Consenso nacional para el control de la tuberculosis en España. *Med Clin (Barc).* 1992;98:24-31.
36. Centres for Disease Control. Guidelines for the investigation of contacts of persons with infectious tuberculosis; recommendations from the National Tuberculosis Controllers Association and CDC, and Guidelines for using the QuantiFERON®-TB Gold test for detecting *Mycobacterium tuberculosis* infection, United States. MMWR. 2005;54(No. RR-15).
37. Oymak SP, Gülmez I, Demir K, Osezmi M. Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* by accidental needlestick. *Respiration.* 2000;67:696-7.

Una de las actuaciones previstas en el Plan para la Prevención y Control de la Tuberculosis en España, acordado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en junio del año 2008, es la detección precoz y el diagnóstico de la enfermedad.

Este informe describe la actividad de los laboratorios de microbiología respecto al diagnóstico de la tuberculosis en España de forma general y en cada una de las comunidades autónomas. Además, se propone la formación de una Red de Laboratorios para el diagnóstico de la tuberculosis.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

[www.msssi.gob.es](http://www.msssi.gob.es)