

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA
SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA
GRUPO MICROBIOLOGÍA

PROTOCOLO PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTA DE BACTERIOLOGÍA Y RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS EED-B-RA - 2020



Elaborado por	Adriana Marcela Bautista Chaves
Fecha	2020-04-16
Revisado por	Francia Patricia Correa Cifuentes
Fecha	2020-04-21
Aprobado por	Carolina Duarte Valderrama
Fecha	2020-04-22

CONTENIDO

1. OBJETIVOS.....	3
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD.....	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	3
4. PERIODICIDAD.....	4
5. MATERIAL DE CONTROL/ ÍTEMS DE ENSAYO	4
6. MANEJO MATERIAL CONTROL / ÍTEM DE ENSAYO	4
7. MÉTODOS DE ENSAYO	5
8. UNIDADES CONSIDERADAS	5
9. VALOR ASIGNADO	6
10. ENVIO RESULTADOS	6
11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACIÓN.....	6
12. INFORME DE RESULTADOS.....	7
13. CONTACTENOS.....	8
CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.....	8

1. OBJETIVOS

- ✓ Evaluar el desempeño y calidad de los laboratorios inscritos en el programa que cuenten con laboratorio de microbiología.
- ✓ Proveer una herramienta a los laboratorios para el control de calidad en sus resultados con el fin de identificar problemas e iniciar acciones para su mejora.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

Cada participante inscrito, recibirá un código único, el cual le permitirá ser evaluado y comparado con los demás participantes garantizando una comunicación independiente y estrictamente confidencial. Adicionalmente, aunque los resultados e información de los participantes son confidenciales por estar asociados a un número único de inscripción, pueden ser dados a conocer como resultados no personalizados en informes o publicaciones para fines pertinentes y según corresponda.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

Desde el año 1997 el Grupo de Microbiología del Instituto Nacional de Salud realiza la Prueba de Idoneidad en Microbiología Clínica (PIMC) con el propósito de evaluar en forma directa la calidad en la identificación de microorganismos bacterianos en los laboratorios que prestan el servicio de microbiología.

Teniendo en cuenta la similitud en los ítems de ensayo y con el objetivo de mejorar la evaluación del desempeño de los participantes, la Prueba de Idoneidad en Microbiología Clínica (PIMC) se integró con la EED Determinación de la Sensibilidad Antimicrobiana; por tanto a partir del año 2014 recibe el nombre de Evaluación Externa del Desempeño en Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos.

Adicionalmente el programa es requisito de obligatorio cumplimiento para los Laboratorios de Salud Pública según el literal 7 del artículo 16 del decreto 2323 de 2006 “*deberán participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia*”.

El programa está dirigido a todos los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y/o del Distrito (LSPD), que tenga dentro de su prestación de servicios, el análisis microbiológico bacteriano. Adicionalmente para la participación, los laboratorios deben haber realizado una previa inscripción como se detalla en el documento **INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN** que se encuentra disponible en página Web institucional en el link <http://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/SiteAssets/INSCRIPCION%20PARTICIPANTES%20ANTIGUOS%201.pdf>

4. PERIODICIDAD

Se realiza una (1) prueba al año, con 10 cepas en crioviales con medio nutritivo, con el fin de evaluar la identificación (7 cepas) e identificación y susceptibilidad (3 cepas). Las fechas de envío se ajustan de acuerdo al calendario publicado en página Web.

5. MATERIAL DE CONTROL/ ÍTEMS DE ENSAYO

Los ítems de ensayos suministrados son cepas en crioviales con medio nutritivo ATCC, material de referencia o cepas plenamente caracterizadas, seleccionadas del cepario del Grupo de Microbiología y corresponden a patógenos de importancia en salud pública.

Esta selección se realiza de acuerdo con:

- La importancia del patógeno en la epidemiología del país.
- Los resultados anteriores en la identificación del mismo patógeno.
- La dificultad en la identificación.

6. MANEJO MATERIAL CONTROL / ÍTEM DE ENSAYO

Una vez el laboratorio participante recibe los ítems de ensayo de aptitud debe diligenciar el formato FOR-A09.0000-029 “suministro e inspección del paquete”, el cual se envía por correo electrónico.

Si se presentan inconvenientes con algún componente enviado se debe informar al responsable del programa en este mismo documento junto con la respectiva evidencia fotográfica, la cual debe ser enviada al correo del programa pruebabacteriologia@ins.gov.co, con el fin de tomar las medidas pertinentes para hacerla llegar nuevamente y así la prueba pueda ser contestada en su totalidad. Tenga en cuenta que dicho documento es de trazabilidad administrativa, por lo cual es obligatorio su diligenciamiento y reporte al INS; **si no se reporta antes de una semana una vez recibido el paquete**, se asume que este fue recibido a conformidad por lo tanto no se tendrá en cuenta reclamos posteriores.

Las cepas se deben trabajar inmediatamente sean recibidas por los laboratorios participantes. El retraso en esta actividad sólo ocasiona riesgo de contaminación y por lo tanto de confusión.

Para la reconstitución del ítem de ensayo realice los siguientes pasos:

1. Tome con un asa desechable una porción del medio nutritivo en donde se observe crecimiento del microorganismo y sembrarla en los medios para aislamiento primario (agar sangre de cordero, agar chocolate suplementado, agar MacConkey, agar sabouraud, agar nutritivo y caldo de enriquecimiento)
2. Incube en las placas de agar sangre de cordero y chocolate en una atmósfera de 5% de CO₂ y sin CO₂ (*según método disponible en su laboratorio*).
3. Incube las demás placas de agar de acuerdo a lo establecido en los protocolos internos de su laboratorio.
4. Identificar las cepas siguiendo los esquemas utilizados en el laboratorio.

Nota: si el ítem de ensayo requiere condiciones especiales estas serán notificadas al participante a través de correo electrónico.

No olvide que la garantía de la calidad de la técnica depende del control de calidad de los reactivos, equipos y elementos utilizados para la identificación.

ES NECESARIO QUE LAS MUESTRAS SEAN ANALIZADAS SIGUIENDO LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS EN CADA LABORATORIO PARTICIPANTE DE LA MISMA MANERA QUE LA MAYORÍA DE LAS MUESTRAS ENSAYADAS RUTINARIAMENTE

7. MÉTODOS DE ENSAYO

El programa recomienda que los métodos empleados por los laboratorios participantes en el procesamiento de los ítems de ensayo sean los utilizados en el trabajo analítico de rutina. Es obligación del participante reportar el método utilizado en cada ítem analizado, con el fin de comparar las técnicas utilizadas por cada participante. Adicionalmente deberán diligenciar todos los campos solicitados en el formato de resultados junto con el reporte del método utilizado.

8. UNIDADES CONSIDERADAS

Los resultados deben expresarse para el informe de la siguiente manera

- Para la identificación se debe reportar el género y la especie del microorganismo identificado.
- Para la sensibilidad antimicrobiana se deberá reportar para el caso de Kirby Bauer en mm, para concentración inhibitoria mínima (CIM) en µg/ml.

9. VALOR ASIGNADO

Debido a que el ítem de ensayo es de carácter cualitativo y semi-cuantitativo, el valor asignado será el valor observado por el laboratorio nacional de referencia.

10. ENVIO RESULTADOS

Los resultados deberán ser diligenciados a través del formulario electrónico el cual se enviara por correo electrónico. Este documento de reporte de resultados cuando se diligencia se torna en registro confidencial, basado en el código único asignado a cada laboratorio y debe ser enviado con toda la información cuando se reportan los datos por ronda, **UNICAMENTE** al correo electrónico del programa pruebabacteriologia@ins.gov.co. Adicionalmente se debe incluir el informe del equipo automatizado que se utilice.

No se otorgará ningún plazo extra para la entrega de los resultados, se tendrán en cuenta los resultados enviados hasta la fecha límite prevista en el calendario.

11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACIÓN

Evaluación cualitativa

- Evaluación de los resultados por el sistema automatizado. Para la evaluación de la identificación de la cepa se utilizan los siguientes parámetros:

Concordancia en género y especie	= 100%
Concordancia en género	= 50%
Sin concordancia	= 0%
No-respuesta o no-identificación	= 0%

Evaluación semi-cuantitativa

- En la prueba de resistencia a los antimicrobianos, cada laboratorio de acuerdo a su resultado podrá verificar si presentó algún error menor, mayor y muy mayor, teniendo en cuenta los puntos de corte del CLSI vigentes con las siguientes interpretaciones:
 - ✓ Error “menor”: discrepancia que involucra la categoría de interpretación intermedia (sensible por intermedio, resistente por intermedio, intermedio por sensible o intermedio por resistente). calificación 35%
 - ✓ Error “mayor”: clasificación como resistente de una cepa sensible (falsa resistencia). calificación 17%

- ✓ Error “muy mayor”: clasificación como sensible de una cepa resistente (falsa sensibilidad). calificación 0%

En el informe de la prueba, se analizarán los resultados de la correlación del tamaño del halo de inhibición en mm, entre el laboratorio de referencia y los laboratorios participantes que realizaron el método de difusión en disco, los resultados de la correlación de la interpretación (Kirby Bauer), entre el laboratorio de referencia y los laboratorios participantes y los resultados de la correlación de las diluciones de la concentración inhibitoria mínima ($\mu\text{g/ml}$), entre el laboratorio de referencia y los laboratorios participantes que realizaron CIM.

12. INFORME DE RESULTADOS

Se emite un informe final en donde se evidencia la información de la prueba (número de participantes, valores asignados, métodos de ensayo utilizado, entre otros) con el respectivo resultado de los laboratorios participantes y su desempeño por cepa enviada tanto para la identificación como la sensibilidad antimicrobiana. Este informe se enviará a los participantes por medio de correo electrónico.

FECHAS DE INSCRIPCIÓN

[Verificar calendario en la página web www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

13. CONTACTENOS

**Grupo Microbiología
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia
Dirección de Redes en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No 51 – 20**

Adriana Marcela Bautista Chaves
Responsable Técnico PEEDD-EED-B-RA
Teléfono: 2207700 ext. 1421
pruebabacteriologia@ins.gov.co

CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

1. Para mejorar la comunicación, solo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el instituto nacional de salud

Horario de Atención Lunes a Viernes 8:30 am a 4:30 pm

Línea Gratuita Nacional 018000113400

- Canal Virtual: pruebabacteriologia@ins.gov.co.
- Canal Telefónico: Bogotá Fijo 2207700
 - ✓ Ext 1421-1558-1358: Grupo de Microbiología - Asesorías técnicas, reporte de resultados.

2. Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, apelaciones y consultas, los canales de comunicación son:

- Canal Virtual:
 - ✓ contactenos@ins.gov.co
 - ✓ www.ins.gov.co - Link Información al Ciudadano /Sistema de Peticiones, Quejas y Reclamos
 - ✓ Chat Atención al Ciudadano - Link Información al Ciudadano de Atención al Ciudadano/chat
- Canal Telefónico:
 - ✓ Call Center 2207700 ext. 1703 – 1704
 - ✓ Línea Gratuita Nacional 018000113400

-
- ✓ Fijo y Móvil marca 100 opción 1-7-1
 - Gobierno en Línea Min TIC: Fijo 5953525 Opción 7
 - Línea Gratuita Nacional 018000952525 Opción 7