



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- CICLO 2023



Elaborado por	Adriana Marcela Bautista Chaves
Fecha	2023-03-17
Revisado por	Carolina Duarte Valderrama
Fecha	2023-03-17
Aprobado por	Carolina Duarte Valderrama
Fecha	2023-03-31



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

CONTENIDO

1. OBJETIVOS	2
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD	2
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	2
4. <i>DOCUMENTACIÓN</i>	3
5. <i>FRECUENCIA</i>	4
6. <i>ÍTEM DE ENSAYO</i>	4
7. <i>MANEJO DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO</i>	5
8. <i>MÉTODOS DE ENSAYO</i>	5
9. <i>UNIDADES CONSIDERADAS</i>	5
10. VALOR ASIGNADO	6
11. ENVÍO DE RESULTADOS	7
12. CRITERIOS / METODOS DE EVALUACIÓN	7
13. INFORME DE RESULTADOS	7
14. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES	8
15. FACTURACIÓN Y PAGO	8
16. REQUERIMIENTOS A LSPD	8
17. CONTÁCTENOS	8
18. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL	9

1. OBJETIVOS

- ✓ Evaluar el desempeño y calidad de análisis de los laboratorios inscritos en el programa que cuenten con laboratorio de microbiología.
- ✓ Proveer una herramienta a los laboratorios para el aseguramiento de validez 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 lo establecido en el decreto 780 del 2016 artículo 2.8.8.2.14. Competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital numeral “7. 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 del Distrito (LSPD), así como laboratorios públicos y privados que tengan dentro de su prestación de servicios, el análisis microbiológico de agentes bacterianos y micóticos Adicionalmente para la participación, los laboratorios de Salud Pública deben haber realizado una previa inscripción como se detalla en el documento INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN que se encuentra disponible en la página Web institucional en el link <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-decalidad/SiteAssets/COMO%20VINCULAR%20PROGRAMAS%20NUEVOS%20%201.pdf>

4. DOCUMENTACIÓN

Para la evaluación externa del desempeño de bacteriología y resistencia a los antimicrobianos (EED-B-RA 2023) se encontrará disponible la siguiente documentación para los participantes:

- a) Protocolo de la EED-B-RA 2023 en el cual se encuentra el ítem de ensayo enviado, la manipulación del ítem de ensayo, criterios de evaluación, entre otros.
- b) Instructivo de Inscripción en la plataforma PEED el cual explica el procedimiento que se debe realizar para inscribirse al programa, este puede ser consultado en la página web a través del siguiente link: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/SiteAssets/2.%20REALICE%20LA%20INSCRIPCI%C3%93N.pdf>
- c) Calendario de la EED-B-RA 2023 ofertada por el Grupo de Microbiología el cual puede encontrar en el siguiente link <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/Bacteriolog%C3%ADa.aspx>
- d) instructivo de reconstitución de cepas y casos clínicos.
- e) Reporte de resultados en donde el participante a través de un formulario electrónico enviado al correo deberá registrar los resultados del EED-B-RA 2023.
- f) Suministro e inspección de paquete en donde el participante una vez reciba el paquete verificará si éste llegó en las condiciones adecuadas y cuantos ítems de ensayo recibió, este documento deberá ser enviado durante los 5 días calendario una vez el participante reciba el paquete. Este documento será enviado por correo electrónico al participante.
- g) Informe de calificación de la EED-B-RA el cual será enviado al participante a través de correo electrónico de acuerdo con las fechas establecidas en el calendario del año 2023.

5. FRECUENCIA

Se realiza una (1) prueba al año, con 5 cepas, con el fin de evaluar la identificación y susceptibilidad. Las fechas de envío se ajustan de acuerdo con el calendario publicado en página web.

6. ÍTEM DE ENSAYO

Los ítems de ensayos suministrados son material de referencia certificado o cepas plenamente caracterizadas, seleccionadas del cepario el 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 de este patógeno.
- La dificultad en la identificación.

7. MANEJO DE LOS ÍTEMES DE ENSAYO

Una vez el 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 reponer el ítem, si corresponde y así la prueba pueda ser contestada en su totalidad. Tener en cuenta que dicho documento es de trazabilidad administrativa, por lo cual es obligatorio sudiligenciamiento y reporte al INS; **si no se reporta antes 5 días una vez recibido el paquete**, se asume que este fue recibido a conformidad por lo tanto no se tendrán en cuenta reclamos posteriores.

Las cepas se deben trabajar inmediatamente sean recibidas por los laboratorios de salud pública y del distrito y estos son los responsables de recuperar y enviar estas cepas a los laboratorios de su red que vayan a participar en el programa con el fin de que ellos realicen la identificación y perfiles de sensibilidad al igual que el mecanismo de resistencia de acuerdo a lo suministrado en los casos clínicos. El retraso en esta actividad sólo ocasiona riesgo de contaminación y por lo tanto de confusión.

Desde el Instituto Nacional de salud se realizará la calificación de todos los participantes.

Para la reconstitución del ítem de ensayo consultar el instructivo de reconstitución de cepas que será enviado por correo electrónico al participante.

No olvidar 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 DENTRO DE SU LABORATORIO.

8. MÉTODOS DE ENSAYO

El programa recomienda que los métodos empleados por los 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 los participantes. Adicionalmente deberán diligenciar todos los campos solicitados en el formato de resultados junto con el reporte del método utilizado. Así como, enviar el reporte que arrojan los equipos semiautomatizados al correo pruebabacteriologia@ins.gov.co.

9. 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. Así como la interpretación de acuerdo a la norma del CLSI
- Para el mecanismo de resistencia se deberá informar de acuerdo con la lista enviada por el INS.
- Para la cepa ATCC se deberá tener en cuenta lo establecido en el CLSI vigente.

10. VALOR ASIGNADO

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

11. ENVIO RESULTADOS

Los resultados deberán ser diligenciados a través del formulario electrónico el cual se enviará por correo electrónico. Este documento de reporte de resultados cuando se diligencia se torna en un registro confidencial, basado en el código único asignado a cada laboratorio, adicionalmente, se debe enviar el informe del equipo automatizado que se utilice tanto para la identificación como para la susceptibilidad antimicrobiana **UNICAMENTE** al correo electrónico del programa pruebabacteriologia@ins.gov.co.

Por otra parte, si se observa que existe copia entre los participantes el ítem de ensayo se anulara automáticamente para los participantes implicados en la copia y la calificación será de cero para ese ítem de ensayo, adicionalmente, se dejará la respectiva anotación en la calificación del informe.

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.

12. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACIÓN

Evaluación cualitativa (identificación)

- 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 (susceptibilidad antimicrobiana)

- 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, la correlación en 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 participantes que realizaron CIM.

Adicionalmente si se presenta no concordancia en la identificación tanto para género como para especie automáticamente la calificación de la susceptibilidad antimicrobiana será de 0

(cero) para los antibióticos reportados para ese microorganismo.

Para la calificación final se generará una ponderación de los resultados en la identificación de los 5 ítems de ensayo y esta deberá ser $\geq 90\%$. En cuanto a la sensibilidad antimicrobiana se ponderarán las calificaciones de los ítems de ensayo a los cuales se les deba realizar esta prueba y deberá ser $\geq 90\%$.

13. 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.

14. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES

FECHAS DE INSCRIPCIÓN

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

15. FACTURACIÓN Y PAGO

Para esta evaluación no corresponde realizar pago debido a que se envía solo a los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito.

16. REQUERIMIENTOS A LSPD

En caso de que los LSPD no participen en este programa, el coordinador del LNR elevará el respectivo requerimiento solicitando información de la no participación en la EED-B-RA debido a que es de carácter obligatorio de acuerdo al decreto 780 del 2016 artículo 2.8.8.2.14. Competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital numeral "7. Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia."

Las siguientes instancias serán abordadas dependiendo de la respuesta emitida desde la entidad territorial:

- **Primer requerimiento:** comunicación oficial dirigida al referente del evento con copia al coordinador del LSPD.
- **Segundo requerimiento:** comunicación oficial al coordinador con copia al director de salud pública o secretario de salud, según la estructura de la entidad territorial.
- **Tercer requerimiento:** comunicación oficial al secretario de salud con copia al gobernador

Adicionalmente, la respuesta al requerimiento deberá ir acompañada con un cronograma establecido para el desarrollo de las actividades del plan de mejora que deberá realizar el LSPD por la no participación en la evaluación.

17. CONTACTENOS

Grupo Microbiología
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia
Dirección de Redes en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No 51 – 20
Teléfono: 2207700 ext. 1420
pruebabacteriologia@ins.gov.co

18. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

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 4:00 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.

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