

PROTOCOLO PROGRAMA EED-B-RA – 2016

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



Elaborado por	Adriana Bautista Andrea Melissa Hidalgo
Fecha	2016-03
Revisado por	Ana Rodríguez
Fecha	Subdirección de Gestión de Calidad de LSP 2016-03
Aprobado por	Carolina Duarte
Fecha	Coordinadora Grupo Microbiología DRSP 2016-03

CONTENIDO

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

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.
- ✓ Proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios participantes.

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 Susceptibilidad 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 carácter público, privado o mixto, constituidos en empresas por sí mismo, o que pertenezcan a entidades territoriales de Salud Pública, que tenga dentro de su prestación de servicios, el análisis microbiológico bacteriano. Adicionalmente para la participación, los laboratorios deben haber realizado la inscripción como se detalla en el documento **INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN PEEDS** que se encuentra disponible en página Web institucional.

4. PERIODICIDAD

La prueba se envía anualmente y consta de 10 cepas liofilizadas en donde se evalúa identificación (7 cepas) e identificación y susceptibilidad (3 cepas). Las fechas de envío se ajustan de acuerdo al calendario publicado en página Web. Tenga en cuenta que dicha prueba para los laboratorios de Salud Pública se suministra de manera gratuita, y para los laboratorios clínicos públicos y particulares tiene un costo que debió ser cancelado previamente luego de completar el proceso de inscripción

5. MATERIAL DE CONTROL/ ÍTEMS DE ENSAYO

Los ítems de ensayos suministrados para el ejercicio interlaboratorio son cepas liofilizadas 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 documento "SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE", el cual se encuentra publicado y disponible para descarga en la página institucional www.ins.gov.co Trámites y servicios / Programas de Evaluación Externa del Desempeño.

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 sea 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, se asume que el paquete fue recibido a conformidad por lo tanto no será tenido 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. Desinfectar el tapón del vial con alcohol antiséptico o solución yodada.
2. Rehidratar el liofilizado inyectando en el vial 2 ml de caldo estéril (caldo nutritivo, tripticasa de soya o infusión cerebro corazón).
3. Resuspender el liofilizado hasta que este homogéneo.
4. Con la misma jeringa aspirar la suspensión y sembrarla en los medios para aislamiento primario (agar sangre de cordero, agar chocolate suplementado, agar MacConkey y caldo de enriquecimiento)
5. Incubar las placas de agar sangre de cordero y chocolate en una atmósfera de 5% de CO₂ (Según método disponible en su laboratorio).
6. Identificar las cepas siguiendo los esquemas utilizados en el laboratorio.

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

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

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
- para la sensibilidad antimicrobiana se deberá reportar si es Kirby Bauer en mm si es microdilución en µg/ml

Sensibilidad antimicrobiana

Concordancia entre los resultados de los laboratorios participantes y los del laboratorio de referencia en:

- Interpretación (sensible, intermedio y resistente), acorde al CLSI vigente.
- En caso de evaluar las cepas por técnica de Kirby Bauer, se tiene en cuenta que el resultado del participante sea igual a la lectura del laboratorio de referencia ± 3 mm, siempre y cuando esta variación no afecte la interpretación.
- En caso de evaluar las cepas por microdilución, se tiene en cuenta que el resultado del participante sea igual al laboratorio de referencia ± 2 diluciones, siempre y cuando esto no afecte la interpretación de la lectura.

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 e línea a través del link suministrado por correo electrónico y adicionalmente deben ser entregados mediante el diligenciamiento del formato de reporte de resultados.

El 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.

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 EVALUACION

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%

- 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

- Los resultados deberán ser diligenciados e línea a través del siguiente link y adicionalmente diligenciarlos el formulario de respuesta para la identificación (FOR-R01.5030-057), y para pruebas de susceptibilidad antimicrobiana (FOR-R01.5030-016) y enviándolos al correo pruebabacteriologia@ins.gov.co. Además se debe incluir el informe del equipo automatizado que se utilice.
- Se analizará la información y emitirá un informe anual en donde se presentan los resultados de la EED e incluye el análisis grupal de los datos por cepa enviada entre otros. Adicionalmente se envía información actualizada sobre los 10 microorganismos enviados en la evaluación
- Evaluación anual: este informe integra los resultados de la evaluación realizada en el año.
- Elaboración y envío de certificado a los laboratorios que contestaron la prueba enviada y obtuvieron un promedio en la calificación igual o mayor de 80. Los certificados de participación se entregarán al final del año únicamente a los laboratorios que hayan dado respuesta a la prueba y haya obtenido una concordancia de 80%.

Este informe se encontrará disponible en la página web del INS y se informará a los participantes por medio de correo su disponibilidad o difusión a través del mismo.

FECHAS DE INSCRIPCIÓN

A partir del 01 de Marzo hasta abril 08 del 2016.

NOTA: Para una correcta inscripción por favor consultar el INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN PEEDS disponible en www.ins.gov.co.

COSTOS DEL PAQUETE

\$1.533.000 M/CTE

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



13. CONTACTENOS

**Instituto Nacional de Salud
Grupo Microbiología
Avenida Calle 26 No 51 – 20 Bloque B Segundo Piso**

Carolina Duarte Valderrama
Coordinadora Grupo Microbiología
Teléfono: 2207700 ext. 1430
E-mail: cduarte@ins.gov.co

Adriana Marcela Bautista Chaves
Responsable Técnico Programa PISS
Teléfono: 2207700 ext. 1421-1423
E-mail: pruebabacteriologia@ins.gov.co

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 4:30 pm

- Canal Virtual: pruebabacteriologia@ins.gov.co.
- Canal Telefónico: Bogotá Fijo 2207700
 - ✓ Ext 1423: Grupo de Microbiología - Asesorías técnicas, reporte de resultados
 - ✓ Ext 1219 : Subdirección Gestión de Calidad

Línea Gratuita Nacional 018000113400

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

Canal Virtual: contactenos@ins.gov.co

- 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

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400

