

RESPONSABLES DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD EN BACTERIOLOGÍA Y RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI – “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”

Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos (CRN-RAM)

Calle Iquique N 14-285 y Yaguachi, Quito, Ecuador

Telf. (593)022 552715 ext. 113,114, 115, 116.

www.investigacionsalud.gob.ec/webs/ram

Coordinadora del programa:

Bq. Clin. Carolina Satán Salazar, MSc.

Responsable del Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos

Teléfono (593)022 552715 ext. 116/ 0984898314

csatan@inspi.gob.ec

Autoridades del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública:

Nombre	Institución	Cargo
Dr. Jorge Bejarano	INSPI	Director Ejecutivo
Mgs. Grace Navarrete	INSPI	Coordinadora General Técnico
Mgs. Roxana Ochoa	INSPI	Directora Técnica de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional
Econ. Milena Valdiviezo	INSPI	Coordinadora Zonal 9- INSPI

Personal Técnico Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos:

Nombre	Institución	Cargo
Lcda. Karla Román	INSPI	Analista del CRN - RAM
Dra. Ruth Rivera	INSPI	Analista del CRN - RAM
Bq. Clin. Daniela Oña	INSPI	Analista del CRN - RAM
Ing. Pedro Yépez	INSPI	Analista del CRN - RAM
Ing. Wladimir Enríquez	INSPI	Analista del CRN - RAM

Responsables del Sistema de Gestión de Calidad:

Nombre	Institución	Cargo
Dra. Sara García	INSPI	Directora Técnico de Aseguramiento de Calidad de Resultados
Dra. Myriam Flores	INSPI	Responsable de la Gestión Aseguramiento de Calidad de Resultados Coordinación Zonal 9

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI - “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”

Dirección: Av. Iquique N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)

Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 252715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec



CENTRO DE REFERENCIA NACIONAL DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

1.	ANTECEDENTES	3
2.	INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	3
3.	OBJETIVOS.....	4
4.	DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD.....	4
5.	INDEPENDENCIA DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD	5
6.	PROPIEDAD INTELECTUAL	5
7.	INSCRIPCIÓN Y COSTOS	5
8.	PERIODICIDAD.....	6
9.	MATERIALES PRESENTES EN EL ENSAYO.....	6
	Homogeneidad y estabilidad de las cepas	6
	Transporte y envío de las cepas.....	7
	Embalaje y etiquetado	7
	Etiquetado.....	8
10.	MANEJO DEL ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD (CEPAS).....	8
	Manejo y cultivo de las cepas	9
11.	MÉTODOLOGÍA DEL ENSAYO.....	9
	Identificación bacteriana	9
	Sensibilidad antimicrobiana	9
12.	REPORTE DE LOS RESULTADOS.....	10
13.	ENVÍO DE RESULTADOS POR PARTE DE LOS LABORATORIOS PARTICIPANTES	10
14.	CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y TRATAMIENTO ESTADÍSTICO.....	10
	Evaluación cualitativa: identificación bacteriana.....	11
	Sensibilidad antimicrobiana	11
15.	ENTREGA DE RESULTADOS	12
16.	CONDICIONES DEL PROGRAMA.....	12
17.	DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL PARTICIPANTE.....	13
	Resultados no conformes por parte de los usuarios	13
18.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	14
20.	ANEXOS.....	16
	Anexo 2: Registro de Apelación al Reporte final.....	17

**Instituto Nacional de Investigación
en Salud Pública-INSPI - “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”**

Dirección: Av. Iquique N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)

Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 2552715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec

1. ANTECEDENTES

Frente a la alerta mundial de la resistencia a los antimicrobianos la Organización Mundial de la Salud crea la Red de Vigilancia de Resistencia Antimicrobiana, de la cual Ecuador forma parte desde 1999 teniendo como propósito principal aportar información sobre la resistencia antimicrobiana del país.

En el año 2014 la responsabilidad de la Red de Vigilancia creada, es asumida por el Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos (CRN-RAM) del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI – “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” dando continuidad a la vigilancia, por lo que pasa a ser parte de la Red Latinoamericana de vigilancia de resistencia a lo antimicrobianos (ReLAVRA) de la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS.

El CRN – RAM, comprometido con las directrices de la Red Latinoamericana de Vigilancia de Resistencia a los Antimicrobianos, realiza un Programa de Evaluación Externa de Calidad en Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos a los laboratorios de bacteriología clínica o de investigación tanto en el ámbito público como privado que prestan el servicio en el área de bacteriología.

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

Estimado participante, el principal objetivo del Programa de Evaluación Externa de Calidad en Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos es evaluar en forma directa tanto la calidad en la identificación de patógenos de importancia en la salud pública como la interpretación de los resultados de la determinación de la susceptibilidad a los antibióticos, acompañado de un proceso de mejora continua en los resultados obtenidos por los profesionales de su laboratorio.

Con la evaluación constante de sus resultados su laboratorio tendrá a disposición los datos para acompañar el rendimiento analítico, con la posibilidad de revisar las prácticas del laboratorio y mejorar la calidad de los resultados.

Cabe recalcar que la participación en un Programa de Evaluación Externa de Calidad, no evitará que se produzcan no conformidades, pero si ayudará a su laboratorio a identificar como y donde se produjeron, adoptando de esta manera acciones correctivas y preventivas para un correcto funcionamiento del laboratorio.

El presente manual está diseñado para proporcionar información necesaria y las instrucciones para la participación en nuestro Programa de Evaluación Externa de Calidad en Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos, siendo de vital importancia que su laboratorio conozca de este manual y siga las instrucciones aquí descritas.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI - “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”

Dirección: Av. Iquique N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)

Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 2552715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec

En esta nueva edición del Programa de Evaluación Externa de la Calidad queremos poner en su conocimiento la utilización de un nuevo sistema informático “Sistema Web del Programa de Evaluación Externa de Calidad-PEEC” que permitirá una mejor trazabilidad del mismo. Con este nuevo sistema se realizará de manera más ágil los procesos de: Inscripciones, recepción del panel y envío de resultados.

Si existiera algún cambio en la metodología, equipos, reactivos o comentarios por parte del participante, esto deberá ser comunicado al coordinador del programa.

MSc. Carolina Satán Salazar

3. OBJETIVOS

- ✓ Evaluar el desempeño y calidad de los resultados emitidos por los laboratorios de bacteriología clínica.
- ✓ Identificar problemas e iniciar acciones de mejora continua en los resultados bacteriológicos con acompañamiento del CRN-RAM.
- ✓ Proporcionar a los laboratorios de Bacteriología un Programa de Evaluación Externa de Calidad apropiado para el análisis y la interpretación de sus resultados.

4. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

El personal del laboratorio del Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos (CRN-RAM), labora bajo cláusulas de confidencialidad del manejo de información, propias del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI – “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”, que incluye Programas de Evaluación Externa de Calidad. Por lo tanto, cada participante recibirá de forma confidencial un código numérico único lo cual garantiza una comunicación independiente, es de responsabilidad del mismo su no divulgación y/o socialización. En el caso de la divulgación de resultados generales en publicaciones según las necesidades de Organismos de Acreditación, del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI – “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”, del Ministerio de Salud Pública (MSP), de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS / OMS), se mantendrá la codificación numérica única, de esta manera se garantizará la confidencialidad de cada uno de los participantes.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI - “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”

Dirección: Av. Iquique N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)

Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 2552715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec

5. INDEPENDENCIA DEL PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD

El Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI – “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” que ejecuta el Programa de Evaluación Externa de Calidad, es una institución de carácter público adscrita al Ministerio de Salud Pública e independiente a cualquier organización o administración comercial; que pudiera interferir en la calidad de la evaluación hacia los participantes, asegurando de esta manera que las actividades llevadas a cabo por el CRN-RAM se realizan con imparcialidad, independencia y garantizando la confidencialidad y seguridad de la información de los resultados informados por el participante y sus valoraciones en cada una de las etapas del PEEC.

6. PROPIEDAD INTELECTUAL

Todo el Sistema de Gestión de Calidad empleado para este Programa de Evaluación Externa de la Calidad, así como los productos que deriven del mismo son propiedad intelectual del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI – “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”, estando prohibida su reproducción total o parcial.

7. INSCRIPCIÓN Y COSTOS

El Programa de Evaluación Externa de Calidad en Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos se provee de manera gratuita a las casas de salud que integran la Red de vigilancia de Resistencia Antimicrobiana (RED RAM Ecuador) que incluyen Ministerio de Salud Pública, IESS, Fuerzas Armadas, Policía Nacional e Instituciones privadas.

En la actualidad los participantes registrados en la base de datos del CRN-RAM pertenecientes a la Red RAM Ecuador, participarán en el Programa de Evaluación Externa de Calidad, en caso de no aceptarlo deberá enviar una carta dirigida al responsable del programa.

Para la inscripción al Programa de Evaluación Externa de Calidad del CRN-RAM los participantes deben realizarlo a través del Aplicativo Web del Programa de Evaluación Externa de Calidad-PEEC. El mismo que se encuentra en la página web del CRN-RAM.

Para esta nueva edición del Programa de Evaluación Externa de Calidad se ha decidido estratificar la participación de las unidades de salud dado el nivel de complejidad de las mismas.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI - “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”

Dirección: Av. Iquique N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)

Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 2552715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec



El participante encontrará el evento al cual podrá inscribirse de acuerdo al nivel de complejidad.

Posteriormente el CRN-RAM se comunicará con el postulante (a través de vía telefónica), para realizar una encuesta en caso de ser participante nuevo y la aceptación a la postulación la cual se emitirá al correo electrónico del registro.

8. PERIODICIDAD

El Programa de Evaluación Externa de Calidad en Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos se realiza de forma anual, se evalúan cuatro parámetros: identificación de las cepas enviadas, susceptibilidad antimicrobiana, mecanismo de resistencia y tiempo de respuesta.

La fecha de ejecución planificada corresponde al mes de noviembre de acuerdo a la programación establecida por el Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública –INSPI – “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”, el inicio del PEEC será notificado a los correos electrónicos de los participantes que se encuentran dentro de la base de datos del CRN - RAM.

9. MATERIALES PRESENTES EN EL ENSAYO

Los materiales de ensayo enviados en el Programa de Evaluación Externa de Calidad en Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos se detallan a continuación:

- Como parte de la evaluación, el laboratorio del CRN–RAM selecciona 5 cepas, bajo criterios como: impacto clínico / epidemiológico, importancia médica, fenotipo de resistencia prevalente o emergente en el Ecuador, Latinoamérica y a nivel mundial; cada una de las cepas son caracterizadas tanto fenotípicamente como genotípicamente por laboratorios internacionales como: Laboratorio de Referencia de Resistencias a Antimicrobianos en América Latina y el Caribe “Instituto Carlos G. Malbrán” Argentina, Laboratorio de Referencia de la Unión Europea de Resistencias a Antimicrobianos “Universidad Técnica de Dinamarca” entre otros.
- Panel de cepas de colección enviado en medios de agar nutritivo que contienen las siguientes cepas: ATCC (American Type Culture Collection) (*Escherichia coli* 25922, *Staphylococcus aureus* 25923, *Enterococcus faecalis* 29212, *Klebsiella pneumoniae* 700603, *Pseudomonas aeruginosa* 27853) plenamente caracterizadas.

Homogeneidad y estabilidad de las cepas

El laboratorio del Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos trabaja bajo normas y protocolos recomendados por organismos internacionales con el fin de garantizar la homogeneidad, estabilidad, pureza y valor de la propiedad del ítem de ensayo de aptitud (cepa). Se

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI - “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”

Dirección: Av. Iquique N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)

Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 2552715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec

CENTRO DE REFERENCIA NACIONAL DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

parte de una cepa de referencia caracterizada la cual fue obtenida directamente de una colección internacional reconocida (Laboratorio referente INEI-ANLIS “Dr. Carlos G. Malbran” para el Programa Latinoamericano de Control de Calidad en Bacteriología y Resistencia a los

Antimicrobianos), adicionalmente, se realizarán pruebas confirmatorias de identificación bacteriana, susceptibilidad antimicrobiana y técnica genotípicas (PCR) para cada una de las cepas seleccionadas como ítem de ensayo de aptitud para su posterior envío de tal forma que la cepa llegue en cultivo puro (un solo tipo de colonia) a los usuarios.

De la misma manera, con el fin de garantizar la estabilidad y pureza de las cepas, se realiza un proceso previo al envío del panel de cepas a ser analizadas para lo cual se trabaja bajo el protocolo de los instructivos I-RAM-015 e I-RAM-016, los mismos que se encuentran publicados en la página web del Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos (CRN-RAM).

Transporte y envío de las cepas

Al ser un producto biológico se aplicarán los parámetros utilizados por la Organización Mundial de la Salud enumerados en la Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas en donde se enfatiza el uso de un sistema de embalaje / envasado constituido por un triple empaque descrito a continuación: Recipiente primario el cual contiene la muestra a evaluarse, la misma que es envuelta en material absorbente. El envase secundario lo constituye un embalaje impermeable que encierra y protege al recipiente primario. Finalmente, el envase exterior cumple la función de proteger el contenido de los elementos exteriores como: daños físicos, donde ninguna de las caras del embalaje / envase exterior tenga dimensiones inferiores a 10 x 10 cm.

El envío se lo realizará a temperatura ambiente desde la ciudad de Quito por medio de courier local. El tiempo de entrega dependerá de la distancia geográfica de destino del laboratorio participante, mismo que no será superior a 5 días.

Es importante indicar que, al tratarse de cepas bacterianas en medio nutritivo, estas podrán permanecer viables en un periodo máximo de 2 meses en condiciones de temperatura de ambiente (10 °C hasta 25 °C).

Embalaje y etiquetado

Todos los envases primarios y externos tendrán etiquetas adhesivas que proporcionen información acerca de su contenido. Estas se ubicarán de tal modo que sean visibles y que no sean cubiertas por alguna otra etiqueta. El envase externo tendrá información básica:

- Nombre y dirección del remitente

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI - “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”

Dirección: Av. Iquique N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)

Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 2552715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec

- Número de teléfono de una persona responsable e información acerca del envío.
- Nombre y dirección del destinatario
- Requisitos de temperatura de almacenamiento (en este caso será a temperatura ambiente).

Etiquetado

En cada cepa enviada se colocará una etiqueta en la que consta la numeración de cada una de ellas en forma de cuadrado orientado en un ángulo de 180° (rectangular) con las especificaciones mostradas en la figura 1.



Figura 1. Material de ensayo: Cepa enviadas para la evaluación externa de calidad

10. MANEJO DEL ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD (CEPAS)

Una vez que el laboratorio participante recibe el ítem de ensayo de aptitud (cepas), debe notificar de manera inmediata al laboratorio coordinador, la notificación se realizará mediante el nuevo aplicativo del Sistema Web del Programa de Evaluación Externa de Calidad-PEEC.

Si se presentan inconvenientes con el paquete o con las cepas enviadas, para evitar fuentes potenciales de error se debe notificar de manera inmediata al Coordinador del programa, incluir y adjuntar evidencia fotográfica, la misma que debe ser remitida al siguiente correo: peec.crnram@gmail.com o al Sistema Aplicativo Web del Programa de Evaluación Externa de Calidad-PEEC con la finalidad de tomar las medidas oportunas, y de ser el caso se reenviará un nuevo panel para que la prueba sea resuelta en su totalidad.

Cualquier novedad suscitada con la recepción del paquete debe ser informada hasta cinco días después de haber recibido el panel, pasado este tiempo no se tomarán en cuenta reclamos posteriores.

Es importante mencionar que el panel de cepas enviadas, debe ser trabajado inmediatamente para evitar riesgos como: la contaminación con cepas distintas. A la par, el panel de cepas debe ser considerado como una muestra de rutina del laboratorio, manteniendo las medidas de bioseguridad correspondiente a un nivel de bioseguridad 2.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI - "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"

Dirección: Av. Iquique N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)

Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 2552715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec

Manejo y cultivo de las cepas

Las cepas enviadas en medio de cultivo sólido se deberán cultivar de forma inmediata y dependiendo de los datos proporcionados por el laboratorio CRN-RAM para cada una de las cepas, los mismos que se encontrarán descritos en el Aplicativo Web del Programa de Evaluación Externa apartado Muestras. Sin embargo, se puede tomar en cuenta aspectos como:

- ✓ Sembrar las cepas en los medios para aislamiento primario (agar sangre de cordero, agar chocolate suplementado, agar MacConkey y caldo de enriquecimiento).
- ✓ Incubar las placas de agar sangre de cordero y chocolate en una atmósfera de 5% de CO₂ (según método disponible en su laboratorio).
- ✓ Identificar las cepas siguiendo los procedimientos establecidos en su laboratorio y las pruebas presentes en la guía.

Por la naturaleza del ensayo, es de elección del participante el método a utilizar, teniendo en cuenta que lo que se considerará es el resultado final.

11. METODOLOGÍA DEL ENSAYO

Se recomienda que los métodos empleados para la identificación de las cepas y su perfil de susceptibilidad, sean aquellos que se utilizan en el trabajo de rutina dentro su laboratorio, junto con esto, es necesario que todos los participantes reporten obligatoriamente la información solicitada en cada ítem dentro del Reporte de Resultados del Sistema Web del Programa de Evaluación Externa de Calidad-PEEC establecido por el Laboratorio Coordinador ya que dichos datos serán tomados en cuenta para la calificación de los resultados del participante.

Identificación bacteriana

La identificación de la cepa bacteriana se realizará a nivel de género y especie. El resultado será reportado en el Aplicativo Web del Programa de Evaluación Externa de Calidad-PEEC.

Sensibilidad antimicrobiana

Para la sensibilidad antimicrobiana se deberá reportar la metodología utilizada, por ejemplo, si se usó la técnica por difusión de disco (Kirby Bauer) se deberá reportar los halos en milímetros (mm) o si se utilizó microdilución / macrodilución en caldo (µg/ml); con la interpretación de los puntos de corte según el Performance Standards for antimicrobial susceptibility testing vigente del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). En caso de no encontrar dichos puntos consultar el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST vigente.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI - “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”

Dirección: Av. Iquique N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)

Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 2552715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec

CENTRO DE REFERENCIA NACIONAL DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

La concordancia entre los resultados de los laboratorios participantes y los del laboratorio de referencia del CRN-RAM se compararán tomando en cuenta:

1. Interpretación del antibiograma: Clasificar a la cepa bacteriana en sensible, intermedio y resistente según CLSI o EUCAST de ser el caso.
2. Concordancia de valores obtenidos:
 - 2.1 Al utilizar la metodología de Kirby Bauer, se toma en cuenta que el resultado del participante es comparable cuando sea igual a la lectura del laboratorio de referencia ± 3 mm, siempre y cuando esta variación no afecte la interpretación.
 - 2.2 En caso de utilizar microdilución o macrodilución en caldo, se toma en cuenta que el resultado del participante es comparable cuando sea igual al laboratorio de referencia en ± 1 dilución, siempre y cuando esto no afecte la interpretación (S, I o R).
 - 2.3 Identificación del mecanismo de resistencia: Es necesario identificar el mecanismo de resistencia que presenta la cepa enviada y registrarlo en el Sistema Web del Programa de Evaluación Externa de Calidad-PEEC de acuerdo a los mecanismos descritos en el Anexo 1.

12. REPORTE DE LOS RESULTADOS

Los resultados de los laboratorios participantes deberán ser registrados de manera obligatoria en el Aplicativo Web del Programa de Evaluación Externa de Calidad-PEEC. Para completar el reporte es necesario revisar los códigos presentes en el anexo Mecanismos de Resistencia (Ver Anexo 1).

13. ENVÍO DE RESULTADOS POR PARTE DE LOS LABORATORIOS PARTICIPANTES

Los resultados de los laboratorios participantes deberán ser registrados en el Sistema Web del Programa de Evaluación Externa de Calidad-PEEC

El tiempo de respuesta límite es de 15 días a partir de la notificación de recepción. No se otorgará ningún plazo adicional para la entrega de los resultados.

14. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

La evaluación de los resultados será realizada por los analistas del CRN-RAM y su responsable,

**Instituto Nacional de Investigación
en Salud Pública-INSPI - "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"**

Dirección: Av. Iquique N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)

Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 2552715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec

ninguna parte del análisis de datos y el proceso de evaluación de los resultados será subcontratada, delegada o manejada por personal ajeno al Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos.

Para realizar este análisis se utiliza una metodología estadística descriptiva mediante el uso de representaciones gráficas, tablas comparativas de Excel con el fin de mostrar las correlaciones presentadas por los laboratorios participantes.

Evaluación cualitativa: identificación bacteriana.

Para la evaluación de la identificación de la cepa se utiliza la siguiente escala:

- | | |
|---|--------|
| <input type="checkbox"/> Concordancia en género y especie | = 100% |
| <input type="checkbox"/> Concordancia en género | = 50% |
| <input type="checkbox"/> Sin concordancia | = 0% |
| <input type="checkbox"/> No respuesta o no identificación | = 0% |

Sensibilidad antimicrobiana

14.2.1 Interpretación del Antibiograma: Para categorizar los errores de interpretación en las pruebas de sensibilidad se ha recurrido a las definiciones de consenso mundial ampliamente utilizadas: **Error menor, Error mayor y Error muy mayor**. A continuación, detallamos la definición de los errores que se pueden cometer en la categoría de interpretación de las pruebas de sensibilidad teniendo en cuenta los puntos de corte CLSI vigentes con las siguientes interpretaciones:

- ✓ Error menor (Mi): Discrepancia que involucra la categoría de interpretación intermedia (sensible por intermedio, resistente por intermedio, intermedio por sensible o intermedio por resistente).
- ✓ Error mayor (Ma): Clasificación como resistente de una cepa sensible (falsa resistencia).
- ✓ Error muy mayor (Vma): clasificación como sensible de una cepa resistente (falsa sensibilidad).

14.2.2 Concordancia de la interpretación de resultados de susceptibilidad: La evaluación se realizará de acuerdo a los parámetros de categorización del CLSI vigente.

14.2.3 Identificación de los mecanismos de resistencia: La identificación de los mecanismos

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI - "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"

Dirección: Av. Iquique N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)

Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 2552715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec

de resistencia será valorado de la siguiente manera: número de mecanismos identificados sobre número de mecanismos solicitados en el Anexo 1.

La concordancia ideal a alcanzar por parte de un Laboratorio de Microbiología se describe a continuación:

PARÁMETRO	META
Tipificación bacteriana	≥ 80 %
Interpretación de las pruebas de sensibilidad	≥ 80 %
Mecanismo de resistencia inferido	≥ 80 %
Tiempo de demora en la respuesta	≤ 15 días

15. ENTREGA DE RESULTADOS

Los resultados serán entregados a los laboratorios participantes en un informe preliminar consolidado por el laboratorio del CRN-RAM, que deberá ser interpretado con el código único y confidencial previamente asignado a cada uno de los laboratorios participantes.

En este informe se describirán las características de la evaluación general, la asesoría para la mejora continua, así como se detallará la información correspondiente de cada una de las cepas enviadas. Por lo tanto, este documento constituirá una guía para la retroalimentación de los laboratorios participantes. Este informe de resultados, será enviado a cada uno de los correos electrónicos de los laboratorios participantes.

En caso de que el participante no esté conforme con los resultados obtenidos, puede apelarlos a través del formato Apelación al Reporte Final F-RAM-024 (Anexo 2) registro que se encuentra anexado en Sistema Web del Programa de Evaluación Externa de Calidad-PEEC.

Igualmente, al sospechar algún caso de connivencia o falsificación de resultados, el CRN-RAM anulará la participación del laboratorio, lo cual se evidenciará en el informe final.

Los resultados del Programa de Evaluación Externa de Calidad en Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos serán socializados con una presentación anual o mediante video conferencias para el cierre del programa de control externo.

16. CONDICIONES DEL PROGRAMA

El programa está elaborado para la participación de todos los laboratorios registrados en la base de datos del CRN-RAM pertenecientes a la red tanto pública como privada, al igual que para los laboratorios que no se encuentran dentro de este registro y deseen participar.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI - “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”

Dirección: Av. Iquique N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)

Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 2552715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec

17. DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL PARTICIPANTE

- El participante tiene derecho a recibir toda la información necesaria para el cumplimiento de la Evaluación Externa de Calidad en Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos.
- El participante tiene derecho a recibir el panel de muestras en condiciones adecuadas (cepas no contaminadas).
- El participante tiene derecho a recibir un informe detallado con los hallazgos encontrados.
- El participante tiene derecho a refutar y apelar el resultado obtenido.
- La obligación del participante es el reportar de manera oportuna e inmediata sus resultados en el tiempo establecido.
- Es obligación del participante el dar a conocer oportunamente y dentro del tiempo establecido algún problema en la recepción del panel enviado.

Resultados no conformes por parte de los usuarios

El programa dispone de una política con sistemática para la documentación y resolución de quejas o apelaciones. En caso que el laboratorio participante no esté conforme con los resultados obtenidos, deberá informarlo mediante el Formato de Apelación al Reporte Final F-RAM-024 (Anexo 2) y enviar al email peec.crnram@gmail.com

Este proceso tendrá que ser enviado hasta ocho días laborables después de haber recibido el reporte final de resultados por parte del Centro Coordinador del Programa. En caso de enviar el formato fuera de este tiempo establecido, no se dará por aceptado el proceso de apelación de resultados.

Para esto, se deberá presentar un sustento documentado que pueden incluir, registros utilizados, fotografías y hasta el envío de retorno del vial hacia laboratorio del Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos.

Después de una revisión de los expertos y se evidencie o verifique algún error, se emitirá un nuevo informe final; el mismo tendrá una identificación única, referencia al informe original al que reemplaza o modifica, una declaración sobre la razón para la modificación o la nueva emisión, tomando la correspondiente acción correctiva.

El CRN-RAM tendrá un plazo de quince días para dar contestación a dicha apelación una vez recibido el Formato de Apelación al Reporte Final por parte del laboratorio participante.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI - "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"

Dirección: Av. Iquique N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)

Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 2552715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec



18. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	FECHAS
Convocatoria para la participación en el Programa Evaluación Externa de Calidad en Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos en la página web del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI – “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”	31 de octubre de 2023
Inscripción del participante	6 al 17 de noviembre de 2023
Envío y notificación del panel de cepas a los laboratorios participantes	30 de noviembre 2023
Análisis de las muestras por los laboratorios participantes	15 días a partir de la notificación de la recepción de las cepas
Envío de resultados por parte de los laboratorios participantes	15 días a partir de la notificación de la recepción de las cepas
Análisis de los datos por parte del laboratorio coordinador	Enero-Marzo del 2024
Envío de informes con el análisis de los resultados a los correos de los laboratorios participantes	30 de abril de 2024
Proceso de apelación por parte de los participantes	1 al 17 de mayo de 2024
Informe Final	31 de mayo de 2024

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI - “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”

Dirección: Av. Iquique N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)

Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 2552715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec



19. INFORME FINAL DE RESULTADOS

9NO. CONTROL DE CALIDAD EN BACTERIOLOGÍA Y RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS 2022

Complejidad 1

Agradecemos su participación en el 9no. Control de Calidad en Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos 2022, organizado por el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública -INSPI, "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez". A continuación, adjuntamos la calificación obtenida y les recordamos que el código de su hospital es el No. 04-C1.

<i>Tipificación bacteriana ideal</i>	60%
<i>Interpretación de las pruebas de sensibilidad</i>	Error Muy Mayor (Vma): 0 Error Mayor (Ma): 0 Error menor (Mi): 0
<i>Mecanismo de resistencia inferido</i>	100%
<i>Tiempo de respuesta</i>	5 meses

** Los resultados expresados en este informe no fueron incluidos en las estadísticas del Informe general del Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos 2022, debido a la entrega de resultados fuera del periodo establecido como aceptable.



Lcda. Karla Román Mgs.

Analista Técnica del Centro de Referencia
Nacional de Resistencia a los
Antimicrobianos CRN-RAM



Bq. Cll. Carolina Satán.

Responsable del Centro de Referencia
Nacional de Resistencia a los
Antimicrobianos CRN-RAM

**Instituto Nacional de Investigación
en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez**

Dirección: Av. Iquíque N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)

Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 2552715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec



**Instituto Nacional de Investigación
en Salud Pública-INSPI - "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"**

Dirección: Av. Iquíque N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)

Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 2552715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec

20. ANEXOS

ANEXO 1: Mecanismos de Resistencia

COD	DENOMINACION
01	Betalactamasas (<i>Haemophilus spp. Enterococcus spp / Moraxella spp.</i>)
02	Hiperproduccion/ Derrepresion de AMPC
03	AMPC Plasmídico
04	AMPC + Impermeabilidad
05	BLEE
06	BLEE+Impermeabilidad
07	Carbapenemasa
08	Serin Carbapenemasa
09	Metallo Carbapenemasa
10	Metallo Carbapenemasa + BLEE
11	Resistencia no enzimática a carbapenémicos
12	Sensibilidad disminuida a fluoroquinolonas
13	Resistencia a FQ (<i>Streptococcus spp. / Haemophilus spp</i>)
14	Meticilino Resistencia
15	MLSb (I) Inducible
16	MLSb (c) constitutivo
17	Eflujo de macrólidos
18	Lincosaminoadenilasa (Fenotipo L)
19	Meticilino Resistencia+MLSb (c) constitutivo
20	Meticilino Resistencia+MLSb (I) inducible
21	Meticilino Resistencia+ Eflujo de macrolidos
22	Meticilino Resistencia+ Lincosaminoadenilasa (Fenotipo L)
23	Resistencia a Vancomicina (VAN)
24	VISA
25	Resistencia a Colistin
26	Resistencia a Azitromicina
27	No sensibilidad a Daptomicina
28	Resistencia a Linezolid
99	NO APLICA

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI - "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"

Dirección: Av. Iquique N° 14-285 y Yaguachi (BARRIO EL DORADO)


Código postal: 170136 / Quito - Ecuador

Teléfono: 593 02 252715 - 02 2565858 - 02 3226268 - 02 2509625 - 02 2900235

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec



Anexo 2: Registro de Apelación al Reporte final

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	APELACIÓN AL REPORTE FINAL		Código:	F-RAM-024
			Edición:	05
	Macro-Proceso: Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional	Proceso Interno: Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos	Fecha Aprobación:	25/10/2023

**EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD DEL CENTRO DE REFERENCIA
NACIONAL DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS**

Fecha: _____

Institución:	
Código de Laboratorio	
Responsable de la apelación:	
E-mail:	
Número de contacto telefónico:	

Por favor marque con una (X) según corresponda a su apelación:

Identificación de género y especie	Susceptibilidad	Mecanismo de resistencia inferido	Otro
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Justificación de la apelación:

.....

.....

Tiempo máximo de respuesta por parte del laboratorio coordinador: 15 días.

Favor enviar el registro a: peec.cnrnam@gmail.com

- Adjuntar Anexo Fotográfico