

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Programa Evaluación Externa de la Calidad
PEEC
Bacteriología

TM M. Soledad Prat
Noviembre 2008

OBJETIVOS PEEC BACTERIOLOGÍA

Evaluar Laboratorios del país que realizan Bacteriología Clínica en:

- Identificación bacterias con importancia epidemiológica.
- Capacidad de identificación bacterias emergentes.
- Bacterias fácil crecimiento y bacterias fastidiosas
- Control de Calidad de pruebas bioquímicas.
- Interpretación método susceptibilidad por Difusión
- Control de Calidad del Método de Susceptibilidad.
- Didáctico.

CARACTERÍSTICAS DEL PROGRAMA

Frecuencia: 2 veces al año

Complejidad:

Tipo A: exámenes mayor complejidad. Muestras de L. cavidades estériles. Identificación completa de bacterias importancia clínica.

Tipo B: mayoría cultivos rutina, medios de cultivo y reactivos para identificación bacterias mas frecuentes.

Tipo C: orina, secreciones, tinciones de Gram.

Número de cepas enviadas: 4 cepas

Número antimicrobianos: aprox. 10 por evaluación

COMITÉ EXPERTOS

Representante Sistema público, privado, universidad

Análisis anual de resultados

Propuestas de cepas a enviar

Propuestas de antimicrobianos

Reunión anual

Asesorías

*Re estructuración comité a partir del 2009.

AREA BACTERIOLOGÍA

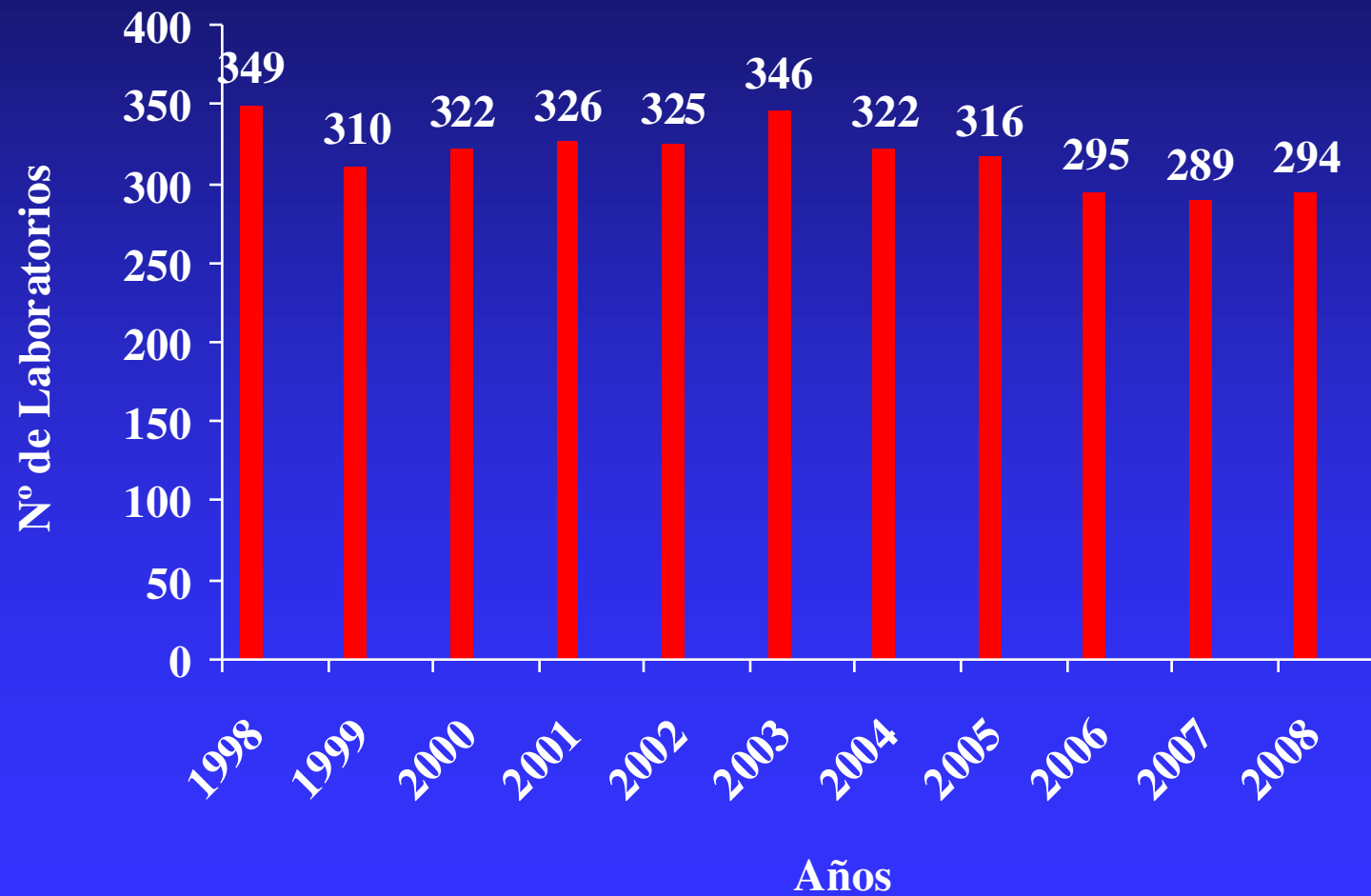
PARTICIPACIÓN CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

- Programa de Vigilancia de Resistencia antibiótica y Control de Calidad para Enteropatógenos. PAHO y LCDC Canadá.
- Global Salmonella Surveillance. External Quality Assurance System. Serotipificación y susceptibilidad antimicrobiana. Serum Institute. Dimamarca /WHO.
- Programa de vigilancia de las Meningitis Bacterianas. Serotipificación y susceptibilidad antimicrobiana. SIREVA. OPS/ Instituto Adolfo LUTZ, Brasil.
- Control de Calidad en bacteriología. Identificación y susceptibilidad antimicrobiana. OPS/ Instituto Carlos Malbrán- Argentina.
- **CAP: a partir del 2009.**

PEEC BACTERIOLOGÍA

ANÁLISIS

PARTICIPACION DE LABORATORIOS PEEC 1998-2008



PARÁMETRO IDENTIFICACIÓN BACTERIANA

- Correlación género y especie
- Tipo de pruebas utilizadas
- Lectura de pruebas utilizadas

CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD

Tipo A: Mínimo aceptable 6 con máximo de 8.

Tipo B: Mínimo aceptable 5 con un máximo de 7.

Tipo C: Mínimo aceptable 5 con un máximo de 6.

LABORATORIOS EVALUADOS 2000-2008

Evaluación	Nº Lab. Ev.	Tipo A	Tipo B	Tipo C
2000	322	92	217	13
2001	326	87	228	11
2002	325	83	227	15
2003	346	82	241	23
2004	322	81	213	28
2005	316	78	210	28
2006	295	73	196	26
2007	289	70	190	29
2008	294	70	181	28

PARÁMETRO SUSCEPTIBILIDAD

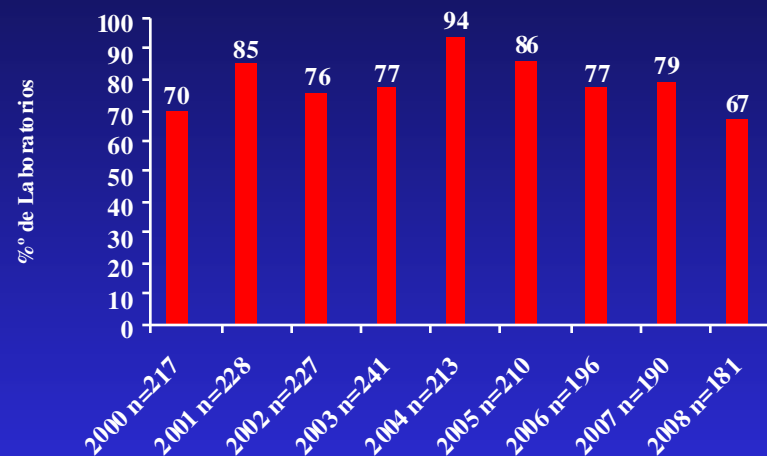
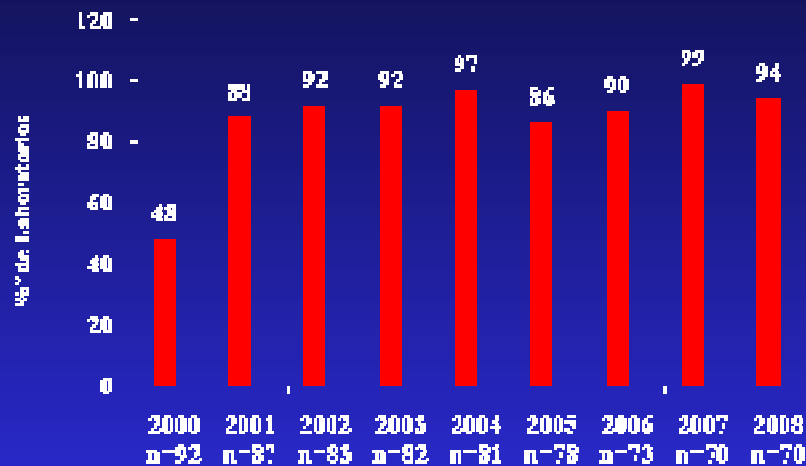
- Igual criterio para todos los laboratorios
- Interpretación correcta
- Tipo error
- Tamaño del halo

CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD

Interpretación correcta 2 puntos por droga y con desviaciones ≤ 2 DS en mm de lectura. Recomendaciones OPS

- Mínimo aceptable. 1,7 puntos
- Error menor: 1 punto
- Error grave: 0,5 puntos
- Error muy grave : 0 punto

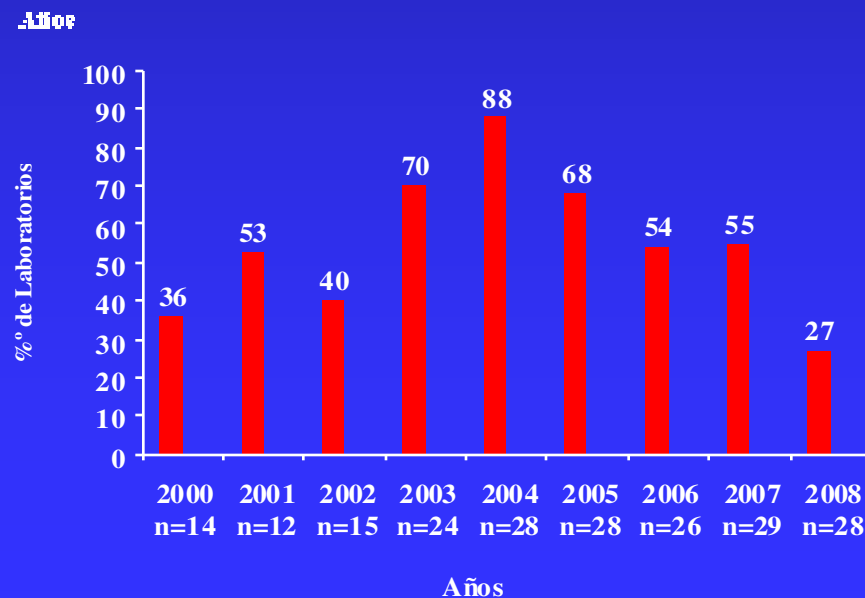
PORCENTAJE LABORATORIOS CON RESULTADOS ACEPTABLES EN IDENTIFICACION 2000-2008



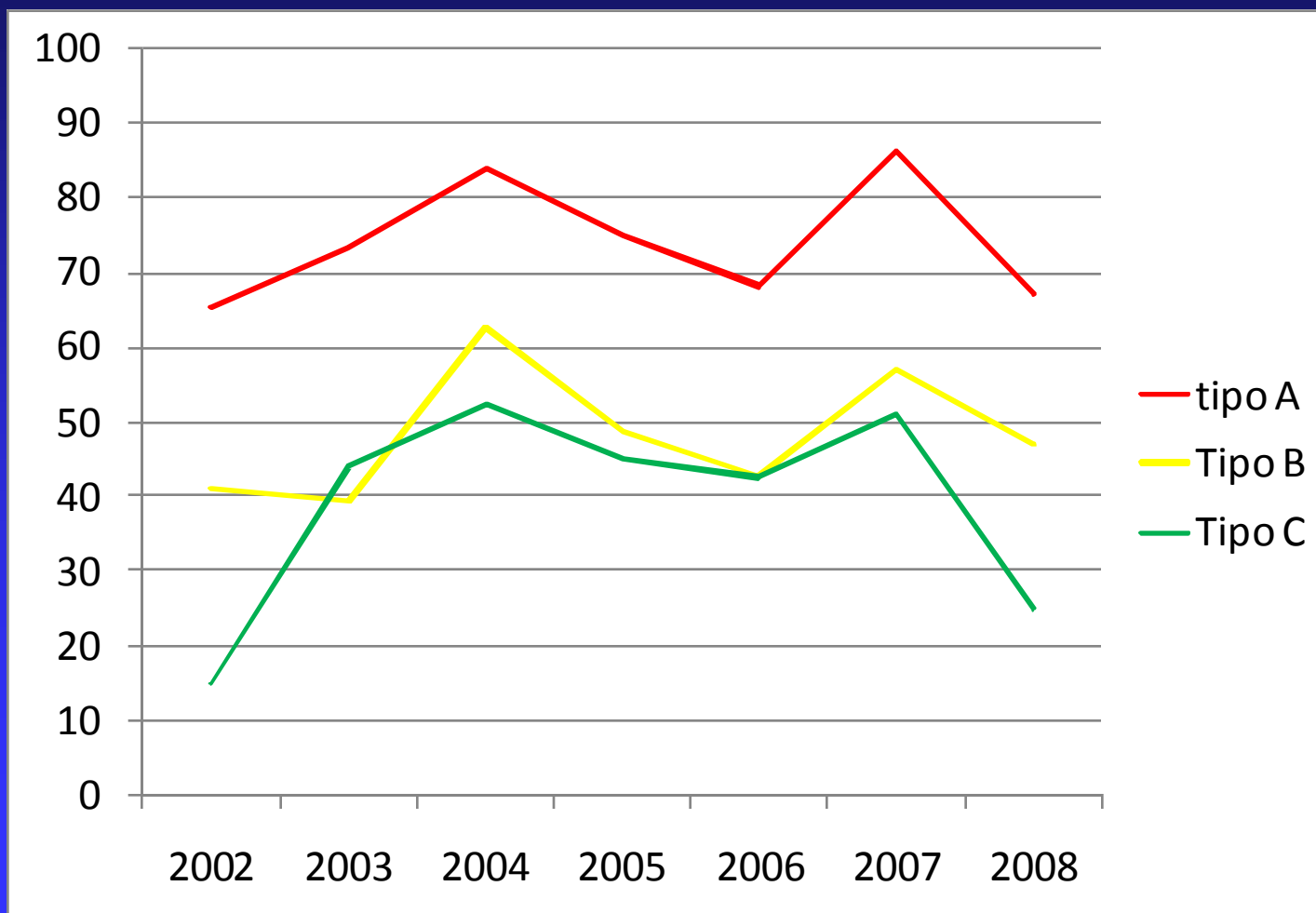
TIPO A
M. A.: 6 / 8

TIPO B
M. A. 6 / 7

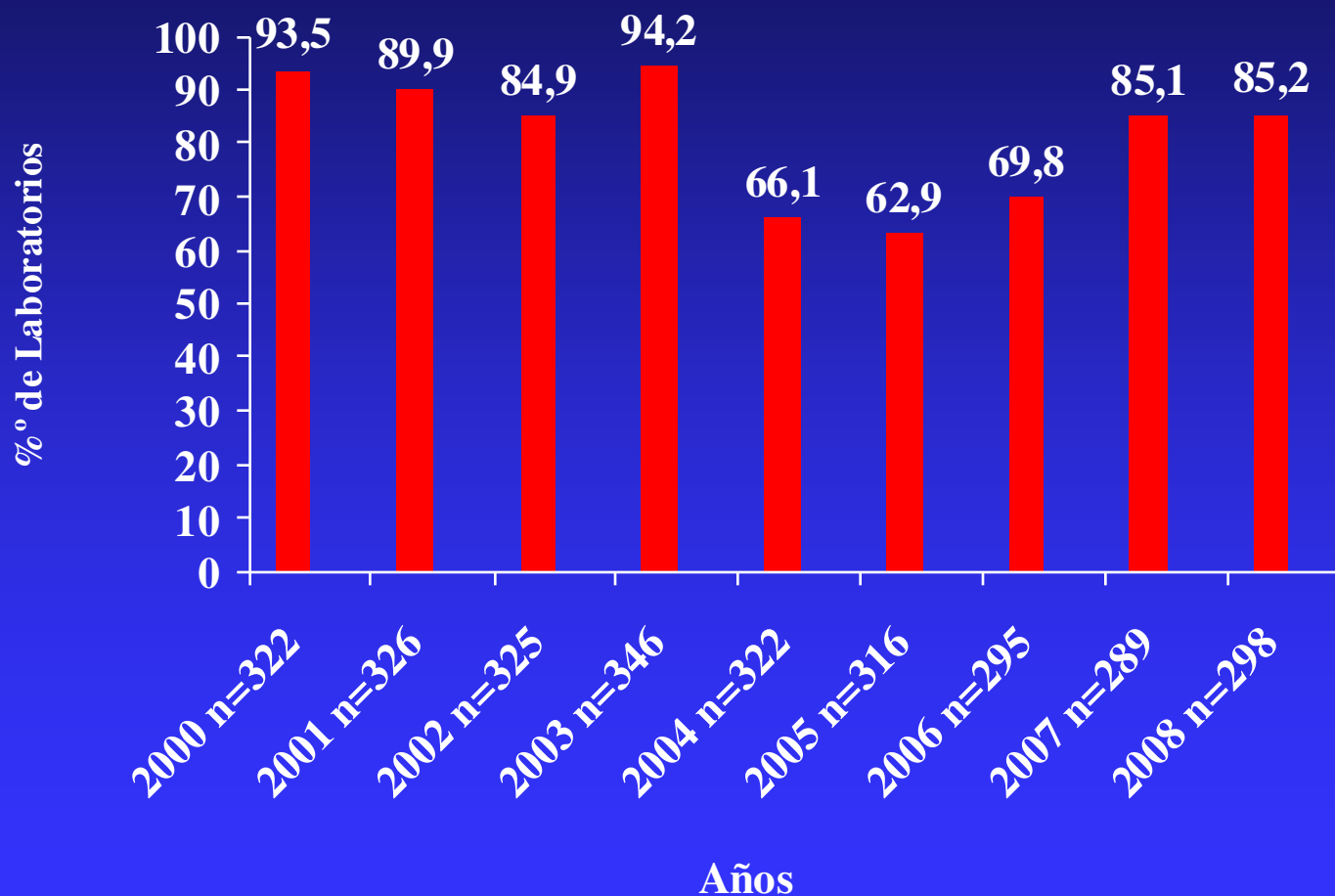
TIPO C
M. A.: 5 / 6



PORCENTAJE CORRELACIÓN ANUAL LABORATORIO PARTICIPANTE/ COORDINADOR IDENTIFICACION: Género y especie correcta



PORCENTAJE LABORATORIOS A-B-C CON RESULTADOS ACEPTABLES EN SUSCEPTIBILIDAD 2000-2008



PORCENTAJE CORRELACIÓN ANUAL LABORATORIO PARTICIPANTE / COORDINADOR ANTIBIOGRAMA: Interpretación

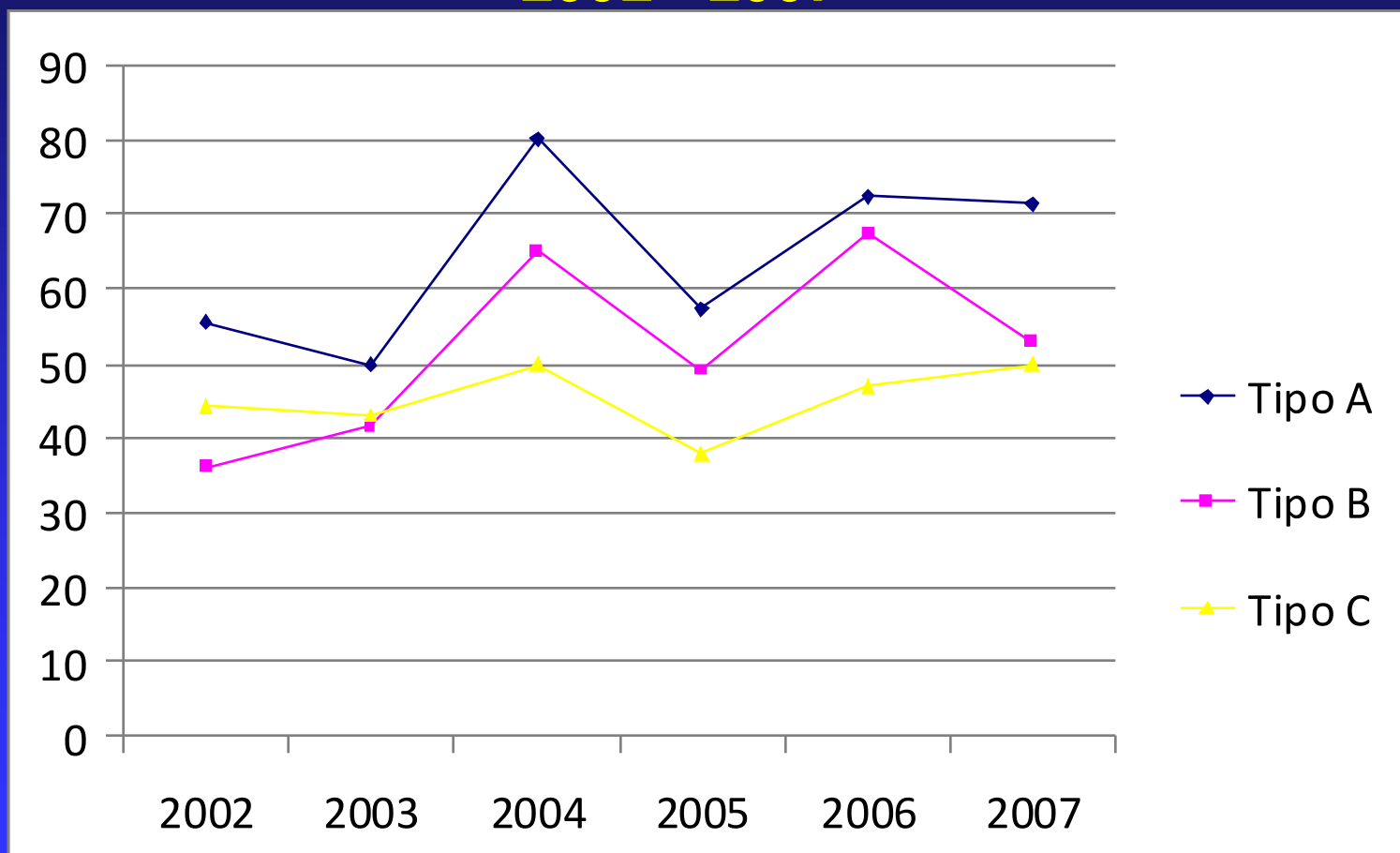
AÑO / TIPO	2001	2002	2003	2005	2006	2007
	A	A	A	A	A	A
Sensible	95,9	97,0	77,7*	97,8	82	96,0
Intermedio	35,6				57,1	
Resistente	91,2	96,4	70,6 %	89,9	80,3	92,1
Nº ensayos	1566	1162	328	1230	1332	788

*cepas con mecanismos como BLEE o de inducción de resistencia.

RESULTADO ANUAL CONTROL DE CALIDAD
Porcentaje Correlación
Laboratorio Participantes y Laboratorio Organizador
ANTIBIOGRAMA: Interpretación

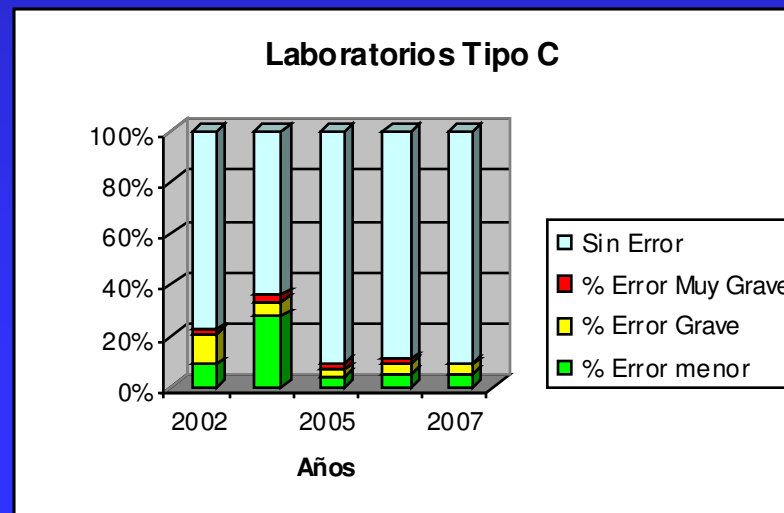
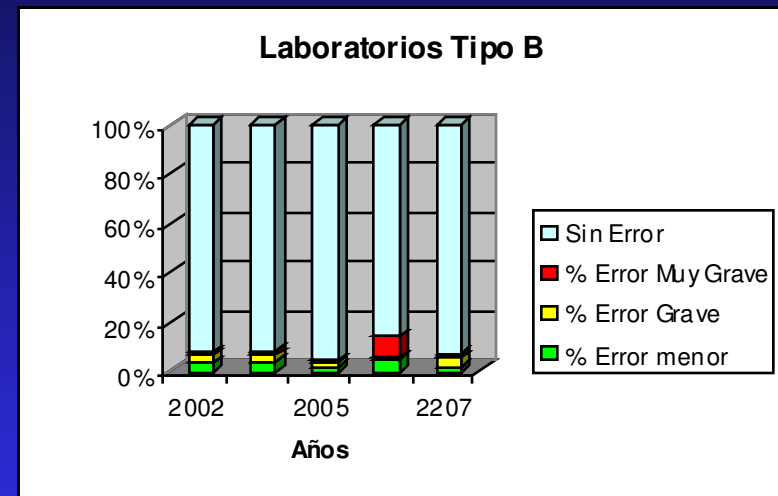
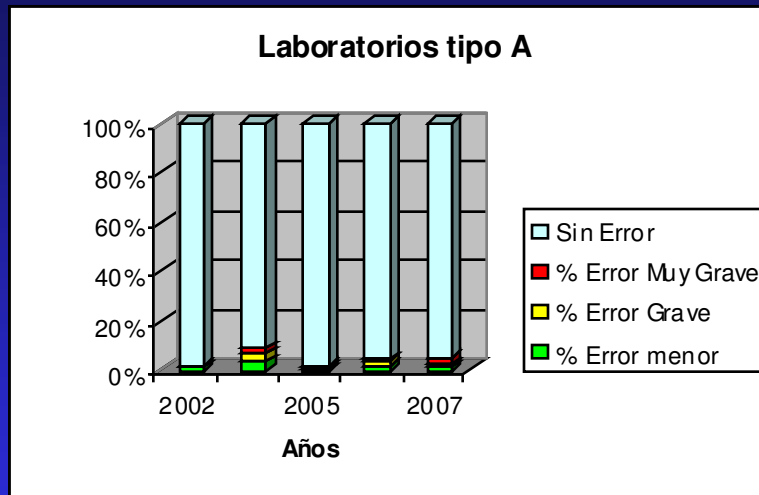
AÑO / TIPO	2001	2002	2003	2005	2006	2007
	B	B	B	B	B	B
Sensible	91,6	88,3	72,0*	95	94,7	93,4
Intermedio					63,9	
Resistente	89,1	81,8	55,7	80,7	77,8	88,7
Nº ensayos	4104	3192	4567	4050	2844	2712

Porcentaje Correlación Laboratorios Participantes y Laboratorio Organizador TAMAÑO DEL HALO: ≤ 2 Desviación Estándar 2002 - 2007



ANÁLISIS CONTROL DE CALIDAD AÑO 2002 -2007

Interpretación Antibiograma: Tipo error

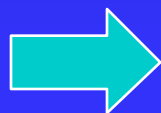


* Año 2004:
solo cepas ATCC

PEEC – BACTERIOLOGÍA

CONCLUSIONES IDENTIFICACIÓN BACTERIANA

- Resultados son dependientes de la complejidad de las cepas enviadas.
- Se ha aumentado la exigencia en los años.
- Problemas con cepas más fastidiosas.
- Problemas con viabilidad de cepas.
- **Mínimo aceptable en identificación:**
 - Identificación correcta género y especie
 - Uso y Resultados Pruebas Bioquímicas



aumento número laboratorios con uso de sistemas automatizados

PEEC – BACTERIOLOGÍA

CONCLUSIONES

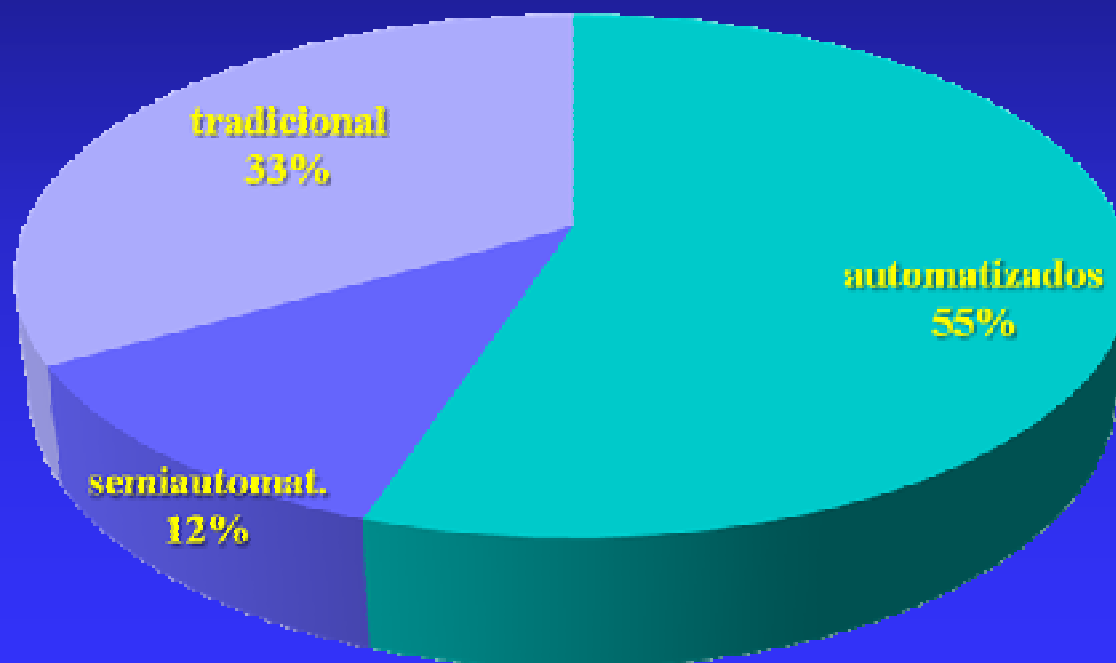
SUSCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA

- La exigencia es para todos igual
- Bajos resultados relacionados a mecanismos resistencia
- Menor complejidad menor exactitud.
- Falta de antimicrobianos
 - **Mínimo aceptable en susceptibilidad:**
 - Correlación en interpretación cuando es Sensible, Intermedio y Resistente
 - Correlación tipo errores menor, grave muy grave, en la interpretación.
 - Correlación en tamaño de halo de ≤ 2 Desviaciones estándar

 Mayor número de laboratorio determinan CIM

USO DE SISTEMAS DE IDENTIFICACIÓN / SUSCEPTIBILIDAD

LABORATORIOS TIPO A





TOTAL 69 LABORATORIOS
EVALUACIÓN 2-2008

PEEC – BACTERIOLOGÍA DESAFÍOS

- Continuar envío de cepas ATCC para Control de Calidad
- Entrega anual tablas CLSI .
- Envío de cepas con resistencias específicas
- Actividades de difusión en implementación del SGC en los laboratorios.
- Educación a través de informes PEEC y otras actividades del Laboratorio de Referencia.

PEEC – BACTERIOLOGÍA DESAFÍOS

- Trabajar con Comité de Expertos y profesionales responsables del ISP, nuevas proyecciones del programa Bacteriología.
- Participación en Programa Evaluación Externa CAP. 
- Incorporar envío muestras además de cepas para distintos tipos de laboratorio.
- Enviar cepas liofilizadas para mejorar viabilidad de las cepas.
- Desarrollo criterios de evaluación para laboratorios que utilizan métodos automatizados en susceptibilidad.
- Entrega de materiales de referencia secundario, trazable, a laboratorios de la Red. 

CAP 2009

SUBDPTO. MICROBIOLOGÍA CLINICA

CAP Surveys 2009:

- D Bacteriology
 - BAS Bacterial Antigen Detection:
Legionella, Bordetella pertussis y Bordetella parapertussis.
 - IDO Nucleic Acid Amplification



PROYECTO MATERIALES DE REFERENCIA META SEGPRES

- ✓ Entregar a los laboratorios de la red Material de Referencia Nacional secundario de analitos críticos: hemoglobina glicosilada, colesterol total, hemoglobina, **identificación bacteriana, método de susceptibilidad, serología para E. coli enterohemorrágico**, proteína C reactiva, factor reumatoide, anticuerpos antinucleares y anticuerpos antitiroideos.
 - Participación de la RED de Laboratorios Clínicos a través de los coordinadores de laboratorios de los SS del país, en forma paulatina.
 - Elaboración de Guía Técnica normalizada de Control de Calidad.
 - Material de referencia puesto a disposición de los laboratorios clínicos de los SS del país.

PROYECTO MATERIALES DE REFERENCIA

OBJETIVO

- ❑ Estos productos permitirán que los laboratorios clínicos de hospitales tipo 1 y 2 entreguen resultados y mediciones analíticas altamente confiables en sus prestaciones a la ciudadanía.
- ❑ Se contará con Material de Referencia actualmente inexistente en nuestro país debidamente trazado, que asegure resultados comparables y con adecuada exactitud.
- ❑ Se entregará una Guía Técnica Normalizada.

PROYECTO MATERIALES DE REFERENCIA

GUÍA TÉCNICA NORMALIZADA

- ❑ Documento Normativo Referencial de Control de Calidad Externo e Interno, con el fin de estandarizar estos procesos y obtener mejoría continua de las prestaciones.
 - CCI: materiales de control, cálculos de coeficiente de variación, acciones correctivas.
 - CCE. Registro y análisis de datos, cálculo error (sesgo).

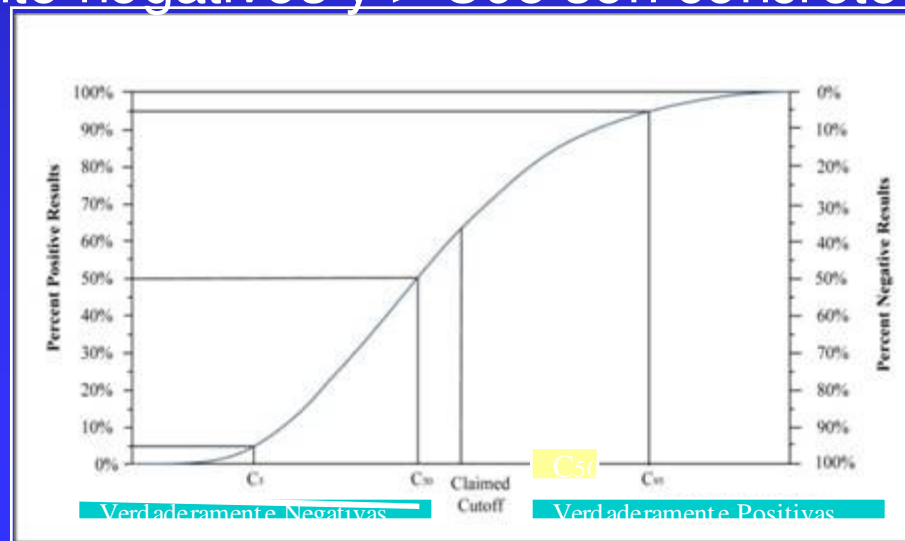
- ❑ Evaluación de competencia: cálculo error total

- ❑ Evaluación del desempeño: carta normalizadas OPSpecs

CLSI: EP 12-A2 Vol. 28 N°3

Use Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance. 2 Ed.

- **Región de Incertidumbre.** Corresponde a la imprecisión del método, es un rango donde encontramos error Tipo I o α (Falsos positivos) y Tipo II o β (falsos negativos).
- **C50:** Concentración del analito donde se produce un 50% de resultados positivos y un 50% de resultados negativos.
- **Intervalo C5 – C95:** Rango de concentraciones requeridas del analito donde a concentraciones $<$ de C5, son resultados concretamente negativos y $>$ C95 son concretos positivos.



MUCHAS GRACIAS

sprat@ispch.cl

PEEC Bacteriología – ISP

TM Wally Silva

TM Soledad Prat