



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

**“DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS PARTICIPANTES EN UN  
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD-  
SUBPROGRAMA DE BACTERIOLOGÍA EN EL PERÍODO 2018 AL 2020”**

“PERFORMANCE OF THE LABORATORIES PARTICIPATING IN AN  
EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT PROGRAM-BACTERIOLOGY  
SUBPROGRAM IN THE PERIOD FROM 2018 TO 2020”

Tesis para optar por el Título Profesional de Licenciado en Tecnología Médica en la  
especialidad de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

**AUTORES:**

Stephanie Junete Andrade Velasquez

Karla Estefania Arias Racchumi

**ASESOR:**

Dr. Jesús Humberto Tamariz Ortiz

**LIMA, PERÚ**

**2023**



## **JURADO**

**Presidente:** Dr. Alfonso Zavaleta Martinez Vargas

**Vocal:** Dra. Carmela Lucila Ganoza Arenas

**Secretario:** Lic. Billy Joel Sanchez Jacinto

**Fecha de Sustentación:** 05 de junio del 2023

**Calificación:** Aprobado

## ASESOR DE TESIS

Dr. Jesús Humberto Tamariz Ortiz

Departamento Académico de Tecnología Médica

Facultad de Medicina

ORCID:  [0000-0002-0827-8117](https://orcid.org/0000-0002-0827-8117)

## **DEDICATORIA**

A Dios, al motor y motivo más bonito de mi vida, a mi ejemplo de fortaleza y quienes me inspiran a ser su orgullo cada día, mi abuelita Lucila y mi madre Janina.

*Karla Arias Racchumi*

Dedico este trabajo principalmente a Dios, por permitirme haber llegado hasta este momento de mi formación profesional. A mi madre, por ser el pilar más importante y demostrarme su apoyo incondicional. A mi tía Sandra, quien me alentó para que esto se pueda lograr.

*Stephanie Andrade Velasquez*

## **AGRADECIMIENTO**

A nuestras familias, amigos y a todas las personas que nos han apoyado y han hecho que este trabajo se realice con éxito en especial a aquellos que nos abrieron las puertas y compartieron sus conocimientos, estamos eternamente agradecidas.

Un agradecimiento especial a nuestro asesor y profesor Dr. Jesús Humberto Tamariz Ortiz, por siempre guiarnos, por su dedicación y paciencia, por compartir sus conocimientos y brindarnos las facilidades en este proyecto, nuestra gratitud y más grande reconocimiento.

## **FUENTE DE FINANCIAMIENTO**

La presente investigación ha sido financiada en su totalidad por las investigadoras.

## **DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS**

Las autoras del presente trabajo de tesis declaramos no tener conflicto de interés; las opiniones de este trabajo de investigación, así como las discusiones están sujetas bajo la responsabilidad de los autores de la tesis presentada, teniendo en cuenta que toda palabra redactada y/o parafraseada usadas para la elaboración de este se encuentran debidamente citadas y solo serán usadas para la investigación.



## Desempeño de los laboratorios participantes en un programa de evaluación externa de la calidad-subprograma de bacteriología en el período 2018 al 2020.

### INFORME DE ORIGINALIDAD



### FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>www.researchgate.net</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>2</b>	<b>issuu.com</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>3</b>	<b>pesquisa.bvsalud.org</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>4</b>	<b>documentop.com</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>5</b>	<b>Sanchez Castillo Francisco Xavier. "Control de calidad para el laboratorio clinico", TESIUNAM, 1996</b> Publicación	<b>1%</b>
<b>6</b>	<b>worldwidescience.org</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>7</b>	<b>www.coursehero.com</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>

[www.slideshare.net](http://www.slideshare.net)

## **Tabla de contenido**

RESUMEN

ABSTRACT

I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. OBJETIVOS.....	4
III.MATERIALES Y MÉTODOS.....	5
IV.RESULTADOS.....	8
V. DISCUSIÓN.....	11
VI.CONCLUSIONES.....	17
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	18
VIII. TABLAS.....	24

## RESUMEN

**Antecedentes:** Entre los años 2018 y 2020 el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de una universidad privada, evaluó 37 laboratorios de Lima y provincias inscritos en el Sub Programa de Bacteriología.

**Objetivos:** Describir el desempeño de los laboratorios clínicos que participan en un programa de evaluación externa de la calidad, subprograma de bacteriología, en el período 2018 al 2020.

**Materiales y Métodos:** Durante el periodo de evaluación los laboratorios participantes recibieron 9 cepas, con las que se determinó el desempeño en la realización e interpretación de la coloración Gram, la morfología e identificación bacteriana a nivel de género y especie, así como el desempeño en la determinación de la susceptibilidad a antimicrobianos.

**Resultados:** La concordancia para identificación bacteriana varió entre 59.08% y 100% con un promedio de 84.89 %; la concordancia respecto a la sensibilidad osciló entre 47.38% y 95.84%, con un promedio de 75.87%. El promedio de errores muy graves, graves y menores fue de 11.1%, 5.88% y 10.13% respectivamente.

**Conclusiones:** Esta investigación proporciona datos relevantes respecto al desempeño de los laboratorios de microbiología clínica. Considerando la trascendencia de la información generada por estos laboratorios, para el diagnóstico y tratamiento de las infecciones bacterianas, se hace necesario implementar medidas que permitan elevar el nivel de desempeño de estos.

**Palabras clave:** *calidad, diagnóstico, bacteriología, identificación.*

## ABSTRACT

**Background:** In the years 2018 and 2020, the External Quality Assessment Program of a private university evaluated 37 laboratories in Lima and provinces, enrolled in the Bacteriology Sub-Program.

**Aims:** To describe the performance of clinical laboratories that participate in an external quality assessment program, bacteriology subprogram, in the period 2018 to 2020.

**Materials and Methods:** During that period, the participating laboratories received 9 strains, with which it was evaluated performance in performing and interpreting Gram staining, bacterial morphology and identification at the genus and species level, as well as performance in determining susceptibility to antimicrobials.

**Results:** The concordance for bacterial identification varied between 59.08% and 100% with an average of 84.89%; the agreement regarding sensitivity ranged between 47.38% and 95.84%, with an average of 75.87%. The average number of very serious, serious and minor errors was 11.1%, 5.88% and 10.13%, respectively.

**Conclusions:** This research yields relevant data regarding the performance of clinical microbiology laboratories. Considering the importance of the information generated by these laboratories, for the diagnostic and treatment of bacterial infections, it is necessary to implement measures that can raise their level of performance.

**Keywords:** *quality, diagnosis, bacteriology, identification.*

## **I. INTRODUCCIÓN**

Dentro de los agentes que originan enfermedades infecciosas que se conocen, las bacterianas constituyen un problema de salud por su elevada prevalencia especialmente en países en vías de desarrollo (1). Por otro lado, la alta tasa de resistencia antibiótica incrementa la morbimortalidad y los costos de atención, promueve el uso de antimicrobianos de amplio espectro y la necesidad de prescribir nuevos antimicrobianos, incrementando los fracasos terapéuticos y la mortalidad (2-4). Las medidas de control de este problema se basan en la prevención y el adecuado manejo de las infecciones bacterianas (5).

En ese contexto, el rol del laboratorio de microbiología clínica es cada vez más importante: el surgimiento de patógenos emergentes y reemergentes, el incremento desmedido de la resistencia antibiótica y la aplicación de los adelantos de la medicina moderna, requieren un diagnóstico microbiológico efectivo y confiable (6). El laboratorio de microbiología clínica tiene como funciones primordiales: identificar al agente etiológico, confirmar o descartar la sospecha clínica, y determinar el perfil de susceptibilidad a los antimicrobianos (7,8). Uno de sus principales atributos es garantizar que el reporte clínico sea oportuno, confiable, y clínicamente relevante (9).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el aseguramiento de la calidad es un sistema que da conformidad a los resultados e informes emitidos por el laboratorio clínico (10). En esa línea, el aseguramiento de la calidad en los laboratorios de microbiología clínica, abarca la implementación de los procedimientos operativos estándar (POE), que guían los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, la

garantía de los materiales y reactivos que se utilizan, la idoneidad y permanente capacitación del personal; y el control de errores en la realización de pruebas que abarcan el control de calidad interno y la participación en programas de evaluación externa de la calidad (11-13).

La participación en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), es un elemento esencial para el aseguramiento de la calidad analítica, siendo un proceso voluntario en que el laboratorio gestiona su participación (14,15); mientras que, las entidades prestadoras deben velar por la confidencialidad del proceso. La muestra ciega debe ser procesada dentro de la rutina del laboratorio, utilizando las mismas técnicas a cargo el personal habitual con el fin de no ver alterado el proceso (13). Realizados los procedimientos analíticos, el laboratorio remite su resultado al programa, una vez evaluado se emite el informe y la valoración de su desempeño; en caso se detecten errores, se deberán implementar las acciones correctivas pertinentes (16,17).

El PEEC de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) o PEEC-UPCH surgió como una iniciativa del ámbito académico para contribuir a la mejora de los laboratorios clínicos del país. Cuenta con un subprograma de bacteriología que evalúa el desempeño de los laboratorios en identificación bacteriana y determinación de la susceptibilidad a los antimicrobianos. Las muestras control que se emplean consisten en aislamientos bacterianos de origen clínico, representativos de la epidemiología local, caracterizados y confirmados por métodos fenotípicos y genotípicos. El material es acompañado de un caso clínico en el que estaría implicada la bacteria remitida; el laboratorio participante debe realizar los procedimientos analíticos necesarios para la identificación del patógeno, y evaluar la susceptibilidad a los antimicrobianos que considere apropiados

para el tratamiento del germen identificado. Los resultados son remitidos al Programa en un formato estandarizado a fin de que se realice la evaluación de su desempeño en la ronda específica.

De acuerdo con lo descrito, se realizó el presente estudio con el objetivo de conocer el desempeño de los laboratorios clínicos que participan en el subprograma de bacteriología del Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, en el período 2018 al 2020.

## **II. OBJETIVOS**

### **a. Objetivo General**

- Describir el desempeño de los laboratorios clínicos que participan en un programa de evaluación externa de la calidad, subprograma de bacteriología, en el período 2018 al 2020.

### **b. Objetivos específicos**

- Describir el desempeño de los laboratorios para la identificación de la cepa problema.
- Describir el desempeño de los laboratorios para determinar el perfil de susceptibilidad antibiótica de la cepa problema.
- Describir el desempeño de los laboratorios según la ronda de evaluación y patógeno remitido por el PEEC-UPCH.



### **III. MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **Diseño de estudio**

Se realizó un estudio observacional de tipo descriptivo retrospectivo, con el propósito de conocer el desempeño de los laboratorios que participan en el Subprograma de Bacteriología del PEEC-UPCH en el periodo 2018 al 2020.

#### **Población y lugar de estudio**

En el estudio se incluyó la información correspondiente a la totalidad de laboratorios que participaron en el Subprograma de Bacteriología del PEEC-UPCH, en el periodo 2018 al 2020. Se incluyeron 37 laboratorios que se encontraban inscritos en el subprograma y remitieron información correspondiente a cada ronda de estudio. Se consideró la participación de cada laboratorio por rondas individuales.

#### **Evaluación, indicadores de calidad e informe de resultados**

Los resultados obtenidos en los reportes enviados por los laboratorios participantes fueron registrados en una base de datos en el programa Excel 19.0. La evaluación del desempeño de los laboratorios siguió los mismos criterios del programa que sin aquellos que aplica la OMS para programas de control de calidad externo (18):

- Desempeño en la identificación de la morfología e interpretación de la coloración Gram

La identificación correcta de la morfología bacteriana otorgó un punto, en caso contrario el puntaje asignado fue cero. Los laboratorios que realizaron e interpretaron adecuadamente la coloración Gram se les otorgó un punto, en caso contrario, cero puntos. Dada la relevancia de esta etapa para el resultado del

diagnóstico microbiológico, una respuesta errada en la coloración Gram, invalidaba todo el reporte, asignando al laboratorio un puntaje de cero en la respectiva ronda.

- Desempeño en la identificación bacteriana

Se consideró la identificación a nivel de género y especie, adjudicándose un punto por cada respuesta correcta. La identificación incorrecta del género invalidaba la categoría, asignando un puntaje de cero. No se consideraron aspectos de forma del reporte (errores ortográficos, errores menores en el nombre científico, entre otros).

- Desempeño en la evaluación de la susceptibilidad antibiótica

Se evaluó la capacidad del laboratorio para elegir los antibióticos adecuados para el tratamiento de la infección causada por el germen identificado, los resultados analíticos obtenidos y su interpretación, adicionalmente se evaluó el tipo de error cometido en la prueba de susceptibilidad.

- a. Error menor: Informar un antimicrobiano como Intermedio cuando el resultado correcto es Sensible o Resistente, se calificaba 1 punto.
- b. Error grave: Informar un antimicrobiano Resistente cuando el resultado correcto es Sensible, obteniendo 0.5 punto.
- c. Error muy grave: Informar un antimicrobiano como Sensible cuando el resultado correcto es Resistente, obteniendo 0 punto.

Si la interpretación fue la correcta y no presento los errores descritos, obtuvieron 4 puntos en el rubro.

Un laboratorio que acertó la totalidad de parámetros establecidos obtuvo 8 puntos, considerado como un desempeño óptimo, así mismo, el laboratorio participante debía obtener como mínimo 6 puntos para ser considerado como aceptable. Si el laboratorio

obtenía menos de 6 puntos, se consideraba como un desempeño deficiente o no aceptable.

### **Aspectos éticos**

El proyecto contó con la aprobación del subprograma de bacteriología y se realizó previa autorización del Comité de Ética Institucional de la UPCH, código 203943. La información de los laboratorios participantes fue protegida mediante un código de identificación para garantizar su anonimato.

### **Plan de análisis**

Se realizó un análisis descriptivo de los datos, se determinó la frecuencia y porcentajes para cada tipo de categoría de respuesta para cada ronda de envío. Se determinó la concordancia entre los resultados emitidos por los laboratorios respecto a las características de las cepas control proporcionadas por el programa.

Un laboratorio se considera con un desempeño óptimo cuando responde correctamente la totalidad de parámetros establecidos obteniendo 8 puntos, el laboratorio participante para ser considerado como aceptable debe obtener un mínimo 6 puntos. Si el laboratorio obtenía menos de 6 puntos, se consideraba como un desempeño deficiente o no aceptable.

Según la guía CLSI, los errores en el perfil de susceptibilidad antibiótica se dividen de la siguiente manera: los errores muy graves no deben exceder el 1.5%; mientras que, los errores graves no deben exceder el 3.0% y los errores menores el 10%.

## IV. RESULTADOS

### **Características de los laboratorios participantes**

En el periodo de estudio se encontraban inscritos en el subprograma de bacteriología 37 laboratorios. Estos se distribuyeron según su ubicación: Lima/Callao (18, 48.6%) y Provincias (19, 51.4%). Según el tipo y nivel de los laboratorios de Lima, estos fueron: laboratorios privados (8, 44.4%), clínicas privadas (6, 33.3%), hospitales de EsSalud (2, 11.1%), laboratorio de las FFAA (1, 5.5%) y hospital municipal (1, 5.5%); mientras que, en el caso de provincias la distribución fue: laboratorios privados (10, 52.6%), clínicas privadas (6, 31.6%), hospitales de EsSalud (2, 10.5%) y hospital municipal (1, 5.3%).

En la Tabla 1, se presenta la distribución de laboratorios participantes en donde se observa que la mayoría de estos se distribuyen de manera proporcional en Lima/Callao y provincias; a excepción de la ronda 6, 8 y 9, donde la mayoría de los laboratorios provenían de provincias. Así mismo, se puede observar que los laboratorios no participaron en la totalidad de rondas, de los 37 laboratorios inscritos, reportaron resultados entre 15 y 27 laboratorios.

### **Características de las cepas enviadas**

Entre el 2018 y 2020, se enviaron 9 rondas, 4 rondas en el 2018 y 2019, y 1 ronda en el año 2020. En cada ronda se envió una cepa de control, las gram negativas fueron *Klebsiella pneumoniae*, *Shigella sonnei*, *Hafnia alvei*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Enterobacter cloacae*; mientras que, como bacteria grampositiva se envió *Enterococcus faecalis*. La distribución de las cepas bacterianas de control por rondas se presenta en las Tablas 2 y 3.

## **Evaluación del desempeño de los laboratorios**

La evaluación del desempeño de los laboratorios participantes con respecto a la morfología bacteriana y coloración Gram, identificación bacteriana y determinación de la susceptibilidad a antimicrobianos, fue calculada en base a la concordancia entre los resultados emitidos por los laboratorios respecto a las características de las cepas control proporcionadas por el programa.

En el periodo de estudio, el porcentaje total de concordancia de los resultados fluctuó entre 63.47 y 97.92%. Los porcentajes más altos de concordancia se dieron en las rondas 6 y 8 que enviaron *Pseudomonas aeruginosa* con 97.92% y 94.17%, respectivamente. La concordancia más baja se dio en las rondas 4 y 7 que enviaron *Hafnia alvei*, con concordancias de 63.47% y 78.65%, respectivamente.

En la evaluación por rubros, se puede observar que, en morfología y coloración, la concordancia fue del 100% en la mayoría de las rondas, solo en dos se obtuvo 95.64% de concordancia (Tabla 2).

Con respecto a la identificación bacteriana, el nivel de concordancia más alto se obtuvo en la ronda 6 y 8 perteneciente a *Pseudomonas aeruginosa* obteniendo el 100%; los niveles más bajos se obtuvieron en las rondas 4 y 7 con 59.08% y 72.84% respectivamente, siendo *Hafnia alvei* el patógeno evaluado.

En el rubro de susceptibilidad antibiótica, los niveles de concordancia varían entre 47.38% para *Hafnia alvei* hasta 95.84% con *Pseudomonas aeruginosa*. En ninguna ronda se obtuvo un 100% de concordancia.

Con relación al nivel de desempeño de los laboratorios participantes, se observa que el desempeño óptimo es mayor que el desempeño aceptable y no aceptable, excepto en la ronda 4 correspondiente a *Hafnia alvei*, en la que el nivel No aceptable supera al óptimo y aceptable. El mayor desempeño óptimo se dio en la ronda 6 con 79.2% con *Pseudomonas aeruginosa* y el más bajo en la ronda 4 con 27.3% con *Hafnia alvei*; mientras que, el desempeño aceptable más alto se dio con *Shigella sonnei* en la ronda 3 con 44.4% y el más bajo con *Hafnia alvei* en la ronda 7 con 8.7%. En tanto, el nivel no aceptable más alto fue en la ronda 4 con 50% con *Hafnia alvei* y el más bajo en la ronda 6 con 0% con *Pseudomonas aeruginosa*. Por otro lado, se observa una mejora en el desempeño de los laboratorios de la ronda 4 a la ronda 7 (27.3% a 65.2% en el nivel óptimo), en ambos casos se envió la cepa de *Hafnia alvei*.

Respecto a los tipos de error en las pruebas de susceptibilidad a antimicrobianos, los errores muy graves varían entre 0% y 31.8%, siendo mayor en la ronda 4 con *Hafnia alvei*; los errores graves, entre 0% y 14,3%, siendo el mayor en la ronda 2 con *Klebsiella pneumoniae*; y los errores menores, entre 0% y 20.8%, siendo el mayor en la ronda 6 con *Pseudomonas aeruginosa*.

## V. DISCUSIÓN

Los análisis de microbiología clínica son considerados como una de las líneas de control más importante frente a la diseminación de las enfermedades infectocontagiosas debido a que permiten mejorar el diagnóstico y el abordaje terapéutico, la identificación de brotes y la detección de la resistencia a antibióticos (19). Por lo anteriormente descrito, es importante que los laboratorios que realicen este tipo de pruebas, las desarrollen con la más alta exactitud y precisión para asegurar resultados confiables. La participación en programas de evaluación externa de la calidad es una herramienta del aseguramiento de la calidad analítica. En el presente estudio analizamos el desempeño de los laboratorios participantes en el subprograma de bacteriología del PEEC-UPCH.

Los resultados obtenidos muestran niveles de desempeño variables. Ningún laboratorio alcanzó un nivel óptimo (mayor al 80%). Asumimos que estas diferencias estarían relacionadas con la complejidad del germen evaluado, lo que guarda relación con la frecuencia de su aislamiento en los laboratorios clínicos. Por ejemplo, se encontró un 100% de concordancia en la identificación bacteriana en las rondas 6 y 8, ambas correspondientes a *Pseudomonas aeruginosa*, un germen de alta prevalencia, frecuentemente aislada en los laboratorios clínicos, los mismos que se encuentran habituados a su aislamiento e identificación siendo uno de los principales patógenos causantes de infecciones hospitalarias (20). De otra parte, aunque se observa una mejora del 13.76% en la concordancia de la identificación de *Hafnia alvei* entre las rondas 4 y 7, estos valores fueron los de menor desempeño entre todas las rondas; de hecho, se observó que dos laboratorios de provincia y uno de Lima identificaron a esta bacteria erróneamente como *Escherichia coli*. Es importante mencionar que, el aislamiento de *Hafnia alvei* de muestras clínicas humanas sigue siendo poco frecuente; sin embargo,

estudios previos han observado la resistencia a antibióticos se ha incrementado, lo que hace que esta bacteria gram negativa sea relevante en el futuro. Su identificación es compleja, incluso, con el empleo de sistemas automatizados, suele confundirse con miembros de los géneros *Serratia*, *Escherichia*, *Citrobacter*, *Yokenella*, *Obesumbacterium* o *Salmonella*, por lo que se requiere de técnicas moleculares para su identificación definitiva en la práctica clínica (21).

En el caso *Shigella sonnei*, ronda 3, y *Klebsiella pneumoniae*, rondas 2 y 5, se observan, concordancias del 80 y 90% respectivamente, estos patógenos humanos tienen elevada prevalencia como enteropatógeno, en el caso de *Shigella sonnei* y respecto a *Klebsiella pneumoniae*, actualmente es considerado como uno de los patógenos nosocomiales más importantes y que va ganando mayor relevancia por su elevada resistencia a los antimicrobianos. Respecto a *E. faecalis*, la concordancia en su identificación bordea el 80%, dos laboratorios (uno de Lima y otro de provincia) la reportaron como *Streptococcus*, un error frecuente debido a las similitudes morfológicas de estos grupos bacterianos. Un tercer laboratorio lo identificó como bacilo Gram negativo, error inaceptable y que evidencia un desempeño del todo inadecuado y procedimientos de control de calidad inexistentes.

Los errores observados en la identificación de los patógenos bacterianos pueden inducir al error en el abordaje terapéutico de las infecciones causadas por estos, especialmente, en infecciones serias que pueden comprometer la vida de los pacientes (22-24). Así, la identificación errónea de *Enterococcus faecalis* al confundirla con *Streptococcus*, constituye un serio error que puede generar consecuencias en el tratamiento del paciente, toda vez que la primera es una bacteria nosocomial con resistencia a muchos



antibióticos, mientras que *Streptococcus*, es una bacteria, aunque morfológicamente similar, es filogenéticamente muy alejada, con características microbiológicas diferentes y con amplia sensibilidad a los antibióticos (25).

En la ronda 9, el PEEC-UPCH envió una cepa de *Enterobacter cloacae*, el porcentaje de concordancia para la identificación del patógeno fue de 81.6%; sin embargo, llama la atención que, a pesar de las marcadas diferencias metabólicas, dos laboratorios de provincias identificaron erróneamente a esta bacteria como *Klebsiella pneumoniae*; mientras que, otro laboratorio de Lima, lo identificó como *Streptococcus*, un germen Gram positivo, muy lejano al remitido por el programa. Pese a que algunos resultados individuales muestran serios errores en la identificación de *E. cloacae*, el nivel de concordancia encontrado es relativamente elevado, superior a lo reportado en un estudio similar, realizado en laboratorios en África, en el que se encontró un nivel de concordancia del 69%. Además, los mismos autores encontraron una concordancia entre el 37% al 89% para bacterias Gram positivas y entre 54% al 69% de bacterias Gram negativas, también inferiores a los niveles de concordancia encontrados en el presente estudio (23). Pese a que los niveles de concordancia reportados en el presente estudio pueden ser considerados aceptables, los errores individuales observados resultan preocupantes y denotan la necesidad de implementar medidas correctivas que permitan realizar diagnósticos apropiados.

Respecto a la susceptibilidad antibiótica, en ninguna de las rondas el nivel de concordancia llegó al 100%. La concordancia para las pruebas de susceptibilidad a antimicrobianos varía entre 47.38% y 95.84%. Los niveles más altos de concordancia se obtuvieron con *Pseudomonas aeruginosa* (rondas 6 y 8), con 95.84% y 88.94%

respectivamente, observándose, contrariamente a lo esperado, una disminución en el nivel de concordancia entre las dos rondas. Pese a la complejidad y diversidad de mecanismos de resistencia que caracteriza a esta bacteria, que incluso en muchos casos lleva a errores en la interpretación de las pruebas de susceptibilidad, se observó un desempeño adecuado de los laboratorios, asumimos que ello responde a la elevada frecuencia en el aislamiento del patógeno como se mencionó anteriormente (20). De manera similar, en las rondas 2 y 5, correspondiente a *Klebsiella pneumoniae*, se muestra una reducción del 5.5%; en el nivel de concordancia entre ambas rondas, así mismo, se identificó que un laboratorio de provincias mostró, en ambas rondas, errores muy graves con respecto al perfil de susceptibilidad de este patógeno. De manera diferente, en el caso de *Hafnia alvei*, (rondas 4 y 7), se observó un aumento de casi 24% en el nivel de concordancia en los resultados obtenidos en la sensibilidad antibiótica. Estos resultados concuerdan con un proceso de aprendizaje y mejora continua que se espera como resultado de la participación en un PEEC (26). Es importante resaltar que diferentes autores sugieren que el nivel de concordancia en la susceptibilidad debe ser igual o mayor al 90% (24,27). De nuestros resultados, solo la ronda 6, *Pseudomonas aeruginosa*, presenta un nivel mayor al sugerido, en tal sentido, es evidente la necesidad de implementar medidas correctivas entre las que destaca la evaluación y capacitación al personal de laboratorio encargado de estos análisis, más aun considerando que los errores en la obtención o interpretación de los resultados en las pruebas de susceptibilidad a antimicrobianos, puede reflejarse en tratamientos fallidos, así, un estudio encontró que errores de este tipo llevaron a los médicos a prescribir tratamientos no efectivos en 25 de 341 pacientes (7%) y un incremento en la tasa de mortalidad a los 30 días (28).

Por otro lado, según las guías del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI), una organización que desarrolla estándares para laboratorios de medicina, los errores muy graves no deben exceder el 1.5%; mientras que, los errores graves no deben exceder el 3.0% y los errores menores el 10% (22,29). Resulta muy preocupante que en el presente estudio se haya encontrado que los errores muy graves llegaron hasta un 31.8%; de hecho, los reportes con errores pueden inducir al médico administrar antibióticos ineficientes, lo que puede llevar a un tratamiento no efectivo que dependiendo de la gravedad de la infección puede causar la muerte del paciente. De otra parte, los errores graves y errores menores, si bien no tienen mayor impacto en el tratamiento del paciente, conducen al empleo innecesario de antibióticos de mayor espectro, costo elevado y contribuyen al incremento de la resistencia antibiótica (28).

De lo anterior, se hace necesario que los laboratorios mejoren su desempeño para lo cual es necesario contar con: (i) personal idóneo y capacitado, (ii) infraestructura, equipamientos y métodos de diagnóstico adecuados, (iii) procedimientos operativos constantemente evaluados y actualizados, y (iv) realizar control de calidad interno y participar en programas de evaluación externa de la calidad (24). Por lo tanto, la participación en los PEEC constituye un elemento indispensable del aseguramiento de la calidad analítica que debe promoverse entre los laboratorios clínicos.

Es necesario que los profesionales del laboratorio clínico asuman la importancia de implementar sistemas de aseguramiento de la calidad, considerando que es una opción voluntaria, se requiere difusión y capacitación sobre las bondades de involucrarse en estos sistemas, de ello se desprende la necesidad de estudios como el nuestro que evidencian de manera independiente, sin conflicto de intereses, la carencia del

cumplimiento de estándares de calidad en los laboratorios de microbiología clínica de nuestro sistema de salud.

Finalmente, a pesar de que el número de laboratorios involucrados en el PEEC-UPCH puede considerarse bajo y que los factores relacionados al bajo desempeño descritos no se han podido describir con detalle, según nuestra búsqueda bibliográfica, los resultados del presente estudio son los primeros en reportar el desempeño en la identificación de patógenos de importancia clínica en nuestro país. Lo mencionado nos permite recomendar en primer lugar, el establecimiento de normas de aseguramiento de la calidad que estandaricen los procedimientos de los laboratorios clínicos en el área de microbiología, en segundo lugar, sería recomendable incrementar en nuestro medio, la oferta de programas de evaluación externa de la calidad, así mismo, orientar e incentivar a los laboratorios clínicos a implementar sistemas de aseguramiento de la calidad analítica.

## VI. CONCLUSIONES

- ✓ Con respecto a la identificación bacteriana, la bacteria en la que se encontró el mayor porcentaje de concordancia fue *Pseudomonas aeruginosa* con 100%; mientras que, *Hafnia alvei* fue la que arrojó el mayor déficit en la capacidad de identificación (entre 59.08% a 72.84% en las rondas 4 y 7, respectivamente).
- ✓ Al evaluar la susceptibilidad antibiótica, ninguna de las rondas se alcanzó el 100% de concordancia; en tanto el desempeño va desde 47.38% en *Hafnia alvei* hasta 95.84% en *Pseudomonas aeruginosa*.
- ✓ Al describir el desempeño de los 37 laboratorios participantes según ronda de evaluación, se observó que el desempeño no aceptable de 9 laboratorios es mayor al 40%, de los cuales 22% eran laboratorios de Lima y Callao y 31.6% de Provincia según las rondas en los que participaron; mientras que, 66.6% y 31.6% de los laboratorios de Lima/Callao y de Provincia, respectivamente, cuentan con un desempeño óptimo y aceptable.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. García Palomo JD, Agüero Balbín J, Parra Blanco JA, Santos Benito MF. Enfermedades infecciosas. Concepto. Clasificación. Aspectos generales y específicos de las infecciones. Criterios de sospecha de enfermedad infecciosa. Pruebas diagnósticas complementarias. Criterios de indicación. Medicine [Internet]. 2010 [citado 12 de octubre de 2020];10(49):3251-3264. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7144102/>
2. Lazovski J, Corso A, Pasteran F, Monsalvo M, Frenkel J, Cornistein W, et al. Estrategia de control de la resistencia bacteriana a los antimicrobianos en Argentina. Rev Panam Salud Publica [Internet]. 2017 [citado 12 de octubre de 2020];41:e88. Disponible en: <https://www.scielo.org/pdf/rpsp/2017.v41/e88/es>
3. Nathan C, Cars O. Antibiotic resistance-problems, progress, and prospects. N Engl J Med [Internet]. 2014 [citado 12 de octubre de 2020];371(19):1761-3. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25271470/>
4. Fariña N. Bacterial resistance. A global public health problem with difficult solution. Mem Inst Investig Cienc Salud [Internet]. 2016 [citado 12 de octubre de 2020];14(1):4-7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.18004/Mem.iics/1812-9528/2016.014>
5. Davies J, Davies D. Origins and Evolution of Antibiotic Resistance. Microbiol Mol Biol Rev [Internet]. 2010 [citado 12 de octubre de 2020];74(3):1092-2172. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2937522/>
6. Młodzińska E, Hryniewicz W. Quality Assurance in the Medical Microbiology Laboratory. Postępy Mikrobiol – Adv Microbiol [Internet]. 2019 [citado 12 de octubre de 2020];58(2):205-211. Disponible en:

[https://www.researchgate.net/publication/339443985\\_QUALITY\\_ASSURANCE\\_IN\\_THE\\_MEDICAL\\_MICROBIOLOGY\\_LABORATORY](https://www.researchgate.net/publication/339443985_QUALITY_ASSURANCE_IN_THE_MEDICAL_MICROBIOLOGY_LABORATORY)

7. García Martos P, Fernández del Barrio MT, Paredes Salido F. Microbiología Clínica Aplicada [Internet]. Madrid (España): Ediciones Díaz de Santos; 1997 [citado 12 de octubre de 2020]. Disponible en:  
<https://books.google.com.pe/books?hl=es&lr=&id=O1pigUGRprwC&oi=fnd&pg=PR7&dq=microbiolog%C3%ADa+cl%C3%ADnica+y+enfermedades+infecciosas&ots=SnLnigvBBy&sig=kShioHZu90aZ4sjbwhtI661YAR8#v=onepage&q&f=false>
8. Mühlhauser M, Rivas L. Laboratorio de microbiología: Conocimientos básicos para un clínico. Rev Med Clin Condes [Internet]. 2014 [citado 12 de octubre de 2020];25(3):569-79. Disponible en:  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864014700720>
9. Vila J, Gómez MD, Salavert M, Bosch J. Métodos de diagnóstico rápido en microbiología clínica: necesidades clínicas. Enferm Infecc Microbiol Clin [Internet]. 2017 [citado 12 de octubre de 2020];35(1):41-6. Disponible en:  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27993417/>
10. OPS/OMS. Estados Miembros de la OPS avanzando en el fortalecimiento e integración de los servicios de salud [Internet]. Washington DC (USA); 2019 [citado 12 de octubre de 2020]. Disponible en:  
[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=15222:estados-miembros-de-la-ops-avanzando-en-el-fortalecimiento-e-integracion-de-los-servicios-de-salud&Itemid=2270&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=15222:estados-miembros-de-la-ops-avanzando-en-el-fortalecimiento-e-integracion-de-los-servicios-de-salud&Itemid=2270&lang=es)
11. Arora DR. Quality assurance in microbiology. Indian J Med Microbiol [Internet]. 2004 [citado 11 de octubre de 2020];22(2):81-6. Disponible en:  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17642701/>

12. Araujo VL de. A Quality Improvement Cycle for Microbiology. *Acta Sci Microbiol* [Internet]. 2019 [citado 11 de octubre de 2020];2(6):34-42. Disponible en:  
<https://actascientific.com/ASMI/pdf/ASMI-02-0232.pdf>
13. Camaró ML, Catalá V, Gimeno C, Martínez R, Olmos P. Validación y Verificación Analítica de los Métodos Microbiológicos [Internet]. En: Cercenado E & Cantón R, editores. *Procedimientos de Microbiología Clínica*. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), Madrid: 2013. [citado 11 de octubre de 2020]. Disponible en:  
<https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia48.pdf>
14. OPS/OMS. Sistema de Garantía de Calidad - Conceptos Generales para los Laboratorios de Salud Pública [Internet]. Washington DC (USA); 2002 [citado 11 de octubre de 2020]. Disponible en:  
<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/40331/sistcalid-concepgrals.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
15. Corso A, Ceriana P, Guerreiro L, Callejo R, Prieto M, Tuduri E, et al. Quality assurance in bacteriology and antimicrobial resistance: seven years of experience in Latin America. *Rev Panam Infectol* [Internet]. 2008 [citado 11 de octubre de 2020];10:26-37. Disponible en:  
<http://antimicrobianos.com.ar/ATB/wp-content/uploads/2012/11/Control-de-calidad-en-bacteriolog%C3%ADa-y-resistencia.pdf>
16. Lovgren M, Talbot JA, Brandileone MC, Casagrande ST, Agudelo CI, Castañeda E, et al. Evolution of an International External Quality Assurance Model To Support Laboratory Investigation of *Streptococcus pneumoniae*, Developed for the SIREVA



- Project in Latin America, from 1993 to 2005. J Clin Microbiol [Internet]. 2007 [citado 11 de octubre de 2020];45(10):3184-90. Disponible en: <https://journals.asm.org/doi/10.1128/JCM.00789-07>
17. Proasecal. Control Externo [Internet]. Bogotá (Colombia) [citado 25 de noviembre de 2020]. Disponible en: [https://www.proasecal.com/?page\\_id=501#](https://www.proasecal.com/?page_id=501#)
  18. OPS/OMS. Evaluación Externa de Calidad [Internet]. Washington DC (USA) [citado 12 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www3.paho.org/data/index.php/es/temas/resistencia-antimicrobiana/577-amr-eva-es.html>
  19. Stang HL, Anderson NL. Use of Proficiency Testing as a Tool to Improve Quality in Microbiology Laboratories. Clin Microbiol Newsl [Internet]. 2013 [citado 8 de diciembre de 2022];35(18):145-152. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4696484>
  20. Paz VM, Mangwani S, Martínez A, Álvarez D, Solano-Gálvez SG, Vázquez-López R. Pseudomonas aeruginosa: patogenicidad y resistencia antimicrobiana en la infección urinaria. Patogenia [Internet]. 2019 [citado 8 de diciembre de 2022];36(2):180-189. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rci/v36n2/0716-1018-rci-36-02-0180.pdf>
  21. Ramos-Vivas J. Microbiología de *Hafnia alvei*. Enferm Infecc Microbiol Clin [Internet]. 2020 [citado 8 de diciembre de 2022];38(Supl 1):1-6. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-pdf-S0213005X20300318>
  22. Humphries RM, Ambler J, Mitchell SL, Castanheira M, Dingle T, Hindler JA, et al. CLSI Methods Development and Standardization Working Group Best Practices for

- Evaluation of Antimicrobial Susceptibility Tests. J Clin Microbiol [Internet]. 2018 [citado 11 de octubre de 2020];56(4):e01934-17. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29367292/>
23. Perovic O, Yahaya AA, Viljoen C, Ndhokubwayo JB, Smith M, Coulibaly SO, et al. External Quality Assessment of Bacterial Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing in African National Public Health Laboratories, 2011-2016. Trop Med Infect Dis [Internet]. 2019 [citado 8 de diciembre de 2022];4(4):144. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31847247/>
24. Schwalbe R, Steele-Moore L, Goodwin AC. Antimicrobial susceptibility testing protocols [Internet]. Boca Raton (USA): Taylor & Francis; 2007 [citado 11 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.taylorfrancis.com/books/mono/10.1201/9781420014495/antimicrobial-susceptibility-testing-protocols-richard-schwalbe-avery-goodwin-lynn-steele-moore>
25. Cercenado E. Enterococcus: resistencias fenotípicas y genotípicas y epidemiología en España. Enferm Infecc Microbiol Clin. [Internet]. 2011 [citado 8 de diciembre de 2022];29(Supl 5):59-65. Disponible en: <https://www.seimc.org/contenidos/ccs/revisionestematicas/bacteriologia/ccs-2010-bacteriologia.pdf>
26. OMS. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS) [Internet]. OMS: 2016 [citado 8 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;sequence=1>
27. Nassar MSM, Hazzah WA, Bakr WMK. Evaluation of antibiotic susceptibility test results: how guilty a laboratory could be? J Egypt Public Health Assoc [Internet]. 2019 [citado 11 de octubre de 2020];94(1):4. Disponible en:

<https://jepha.springeropen.com/articles/10.1186/s42506-018-0006-1>

28. Bartoletti M, Antonelli A, Bussini L, Corcione S, Giacobbe DR, Marconi L, et al. Clinical consequences of very major errors with semi-automated testing systems for antimicrobial susceptibility of carbapenem-resistant Enterobacterales. *Clin Microbiol Infect* [Internet]. 2022 [citado 8 de diciembre de 2022];28(9):1290.e1-1290.e4. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35307571/>
29. Gajic I, Kabic J, Kekic D, Jovicevic M, Milenkovic M, Mitic Culafic D, et al. Antimicrobial Susceptibility Testing: A Comprehensive Review of Currently Used Methods. *Antibiotics* [Internet]. 2022 [citado 8 de diciembre de 2022]; 11(4):427. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35453179/>

## VIII. TABLAS

Tabla 1. Distribución de laboratorios según ubicación y ronda de evaluación

<b>Distribución de laboratorios según ubicación y ronda de evaluación</b>			
<b>Ronda</b>	<b>N</b>	<b>Lima/Callao n (%)</b>	<b>Provincias n (%)</b>
1	23	12 (52.2)	11 (47.8)
2	21	11 (52.4)	10 (47.6)
3	27	13 (48.1)	14 (51.9)
4	22	10 (45.5)	12 (54.5)
5	27	12 (44.4)	15 (55.6)
6	24	9 (37.5)	15 (62.5)
7	23	10 (43.5)	13 (56.5)
8	15	6 (40.0)	9 (60.0)
9	18	6 (33.3)	12 (66.7)

Tabla 2. Desempeño de los laboratorios (nivel de concordancia), por rubros de evaluación rondas del periodo 2018 – 2020

<b>NIVEL DE CONCORDANCIA (%)</b>					
<b>RONDA</b>	<b>CEPA ENVIADA</b>	<b>GRAM (%)</b>	<b>IDENTIFICACIÓN BACTERIANA (%)</b>	<b>SUSCEPTIBILIDAD ANTIBIÓTICA (%)</b>	<b>TOTAL</b>
1	<i>Enterococcus faecalis</i>	95.64	82.6	76.66	<b>82.90</b>
2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	95.24	95.24*	77.14	<b>86.19</b>
3	<i>Shigella sonnei</i>	100	83.32	81.48	<b>86.57</b>
4	<i>Hafnia alvei</i>	100	59.08	47.38	<b>63.47</b>
5	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	100	90.4	71.64	<b>83.41</b>
6	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100	100	95.84	<b>97.92</b>
7	<i>Hafnia alvei</i>	100	72.84	70.86	<b>78.64</b>
8	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100	100	88.94	<b>94.17</b>
9	<i>Enterobacter cloacae</i>	100	80.56	72.92	<b>81.60</b>

\*Un resultado de laboratorio no fue descartado por falla en la prueba de coloración Gram

Tabla 3. Nivel de desempeño de los laboratorios participantes por ronda de evaluación

<b>Nivel de desempeño de los laboratorios participantes</b>					
<b>Ronda</b>	<b>CEPA ENVIADA</b>	<b>Nº Laboratorios</b>	<b>Desempeño de los laboratorios</b>		
			<b>Óptimo n (%)</b>	<b>Aceptable n (%)</b>	<b>No aceptable n (%)</b>
1	<i>Enterococcus faecalis</i>	23	13 (56.5)	5 (21.7)	5 (21.7)
2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	21	12 (57.1)	5 (23.8)	4 (19.0)
3	<i>Shigella sonnei</i>	27	12 (44.4)	12 (44.4)	3 (11.1)
4	<i>Hafnia Alvei</i>	22	6 (27.3)	5 (22.7)	11 (50.0)
5	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	27	14 (51.9)	6 (22.2)	7 (25.9)
6	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	24	19 (79.2)	5 (20.8)	0 (0.0)
7	<i>Hafnia Alvei</i>	23	15 (65.2)	2 (8.7)	6 (26.1)
8	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	15	10 (66.7)	4 (26.7)	1 (6.7)
9	<i>Enterobacter cloacae</i>	18	10 (55.6)	3 (16.7)	5 (27.8)

Óptimo: 8 puntos, Aceptable  $\geq 6$ , No aceptable  $< 6$

Tabla 4. Errores y tipos de error identificados en la interpretación del antibiograma según ronda de evaluación

<b>Errores y tipos de error identificados en la interpretación del antibiograma según ronda de evaluación</b>				
<b>Ronda</b>	<b>n/N (%)</b>	<b>Tipos de error en el antibiograma</b>		
		<b>Menor n (%)</b>	<b>Grave n (%)</b>	<b>Muy grave n (%)</b>
1	7/23 (30.4)	4 (17.4)	2 (8.7)	1 (4.3)
2	8/21 (38.1)	1 (4.8)	3 (14.3)	4 (19.0)
3	10/27 (37.0)£	3 (11.1)	2 (7.4)	5 (18.5)
4	7/22 (31.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (31.8)
5	10/26 (38.4)	3 (11.5)	3 (11.5)	4 (15.4)
6	5/24 (20.8)	5 (20.8)	0 (0.0)	0 (0.0)
7	1/23 (4.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (4.3)
8	4/15 (26.7)	3 (20.0)	0 (0.0)	1 (6.7)
9	3/18 (16.7)	1 (5.6)	2 (11.1)	0 (0.0)

£ Un laboratorio tuvo 2 errores; un menor y uno grave, el menor no fue considerado para el cálculo de porcentajes desglosados

Límites CLSI: E. Menor ( $\leq 10\%$ ), E. Grave ( $\leq 5\%$ ), E. Muy grave ( $\leq 1.5\%$ )