

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
CARRERA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO
DE BIOQUÍMICA CLÍNICA**

**“CONTROL DE CALIDAD EN LA LECTURA INTERPRETATIVA DEL
ANTIBIOGRAMA BASADA EN LOS CRITERIOS DE ORGANISMOS
INTERNACIONALES PARA LA DETERMINACIÓN DE
MECANISMOS DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA”**

Por: Emilia Alejandra Granja Aguirre
Romina Gabriela Mejía Ron

DIRECTOR: Mtr. Andrés Zabala Parreño

QUITO, 2022

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Emilia Alejandra Granja Aguirre, C.I. 172653355-5; autora del trabajo de graduación intitulado: “Control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma basada en los criterios de organismos internacionales para la determinación de mecanismos de resistencia antimicrobiana”, previo a la obtención del grado académico de BIOQUÍMICA CLÍNICA en la Facultad de Medicina - Carrera de Bioquímica Clínica:

1. Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.
2. Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.



Emilia Alejandra Granja Aguirre
C.I. 172653355-5

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Romina Gabriela Mejía Ron, C.I.1723185540; autora del trabajo de graduación intitulado: “Control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma basada en los criterios de organismos internacionales para la determinación de mecanismos de resistencia antimicrobiana”, previo a la obtención del grado académico de BIOQUÍMICA CLÍNICA en la Facultad de Medicina - Carrera de Bioquímica Clínica:

1. Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.
2. Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.



Romina Gabriela Mejía Ron

C.I.1723185540

CERTIFICACIÓN

Certifico que el trabajo de titulación de las Srtas. Emilia Alejandra Granja Aguirre y Romina Gabriela Mejía Ron intitulado “Control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma basada en los criterios de organismos internacionales para la determinación de mecanismos de resistencia antimicrobiana”, han concluido de conformidad con las normas establecidas por la Unidad Académica, por lo tanto, puede ser presentada para la calificación correspondiente.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Andrés Esteban Zabala Parreño', with a large, stylized flourish at the end.

Mtr. Andrés Esteban Zabala Parreño

Quito, 2022

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a todos quienes han sido un pilar fundamental a lo largo de mi crecimiento personal y académico.

A mis padres, que con su ejemplo, esfuerzo y dedicación ha sabido ayudarme y guiarme para convertirme en la persona que soy y sacarme adelante cumpliendo cada una de mis metas. Quiero dedicarles esta meta ya que siempre me han dado su amor y apoyo incondicional.

A mis abuelitas que me han dado su cariño y apoyo día a día, en especial a mi abuelito que, aunque no se encuentre presente sé que siempre me acompaña y que estaría muy orgulloso en la mujer que me he convertido.

A mi hermana mayor, que siempre ha estado conmigo en las buenas y malas brindándome su apoyo incondicional y sus consejos. A mis hermanos menores, porque son parte de mi inspiración para seguir creciendo y formándome profesionalmente pudiendo sentirse orgullosa de su hermana mayor.

A mis tías y tíos, quienes han sido un gran ejemplo a lo largo de mi vida para llegar a formarme como profesional, además por brindarme su amor y apoyo como motivación para seguir con mi carrera.

Por último, quiero dedicar este trabajo a cada unos de mis maestros y amigos que han contribuido para mi formación profesional y crecimiento personal.

Emilia Granja Aguirre

DEDICATORIA

Dedico este trabajo con todo mi corazón y esfuerzo a Dios quien ha guiado mi camino y ha me dado fuerzas para seguir adelante a pesar de todas las circunstancias que se han presentado a lo largo de mi vida.

A mis padres, Clara y Fernando que son un pilar en mi vida, han sabido guiarme y nunca juzgarme a pesar de mis equivocaciones y aunque no tengo manera de agradecerles todo lo que han hecho por mí, este gran logro se los dedico a ustedes que me han acompañado en toda mi formación académica, y me han impulsado a seguir creciendo no sólo profesionalmente, sino espiritual y emocionalmente.

A Gilda y Luis, quienes más que mis abuelos han sido las personas más importantes desde el día que nací hasta el día de hoy que cumpla otra meta en mi vida, deseo que Dios me permita seguir teniendo a mi lado a los abuelitos más maravillosos ya que han sabido compartir toda su sabiduría y amor.

A mi hermana, Valeria, mi confidente y mejor amiga, quien ha sido luz en todo mi camino que nunca ha soltado mi mano dándome constante ánimo para no darme por vencida por ninguna situación y ha estado para mí en cada logro y todos los que vienen.

A mis tías, Daniela, Verónica y Sandra, quienes han estado a mi lado brindándome sus consejos y su incondicional amor, enseñándome a ser perseverante y cumplir cada sueño que me proponga.

A mis primos, Sebastián, Julián y Eva quienes han sido mi constante felicidad sacándome cada día una sonrisa con sus ocurrencias e inocencia.

Finalmente, este trabajo también va dirigido a todos mis maestros quienes con paciencia y su amor a la enseñanza han compartido su tiempo y conocimientos para formarme como una futura bioquímica clínica.

Gabriela Mejía

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos por este gran logro de culminar esta etapa universitaria a Dios quien nos ha bendecido todos los días con su infinito amor.

A nuestros padres que nos han brindado su apoyo y han sido un ejemplo cada día para superarnos y cumplir cada meta que nos hemos propuesto.

A la universidad "Pontificia Universidad Católica del Ecuador" que nos brindó la oportunidad de formarnos como profesionales en la salud guiada de valores, principios éticos y morales.

Al Mtr. Andrés Zabala, por creer en nosotras, aconsejarnos, apoyarnos y hacernos partícipes de este gran proyecto, además ayudarnos a formarnos como grandes profesionales; queremos también felicitarle por siempre depositar su confianza en los estudiantes motivando a la investigación.

Al Doctor Santiago Escalante quien con su paciencia y amor a la enseñanza nos ha permitido no sólo aprender sobre la carrera de bioquímica clínica sino también formar parte de este gran proyecto.

Al Mtr. Eduardo Villacís por impartir sus conocimientos los cuales fueron una base para el desarrollo del trabajo.

TABLA DE CONTENIDOS

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN	ii
CERTIFICACIÓN	iv
DEDICATORIA	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTOS	vii
LISTA DE FIGURAS	x
LISTA DE TABLAS	xi
LISTA DE ANEXOS	xii
LISTA DE SIGLAS O ABREVIATURAS	xiii
RESUMEN	xiv
ABSTRACT	xv
1. DATOS GENERALES DEL PROYECTO	1
1.1. TÍTULO DEL PROYECTO.....	1
1.2. COBERTURA Y LOCALIZACIÓN.....	1
1.3. FUNDAMENTACIÓN	1
2.1. DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL	3
2.2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA CENTRAL	4
2.3. LÍNEA BASE DEL PROYECTO	6
3. OBJETIVOS DEL PROYECTO	6
3.1. OBJETIVO DEL PROYECTO	6
3.2. OBJETIVO GENERAL	6
3.3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	6
4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	8
4.1. BENEFICIARIOS.....	9
5. MARCO METODOLÓGICO	14
5.1. COMPONENTE 1	14
5.2. COMPONENTE 2	17
5.3. COMPONENTE 3	17
5.4. MATRIZ DE MARCO LÓGICO	19
5.5. INDICADORES DE DESEMPEÑO.....	22
6. RESULTADOS OBTENIDOS POR EFECTO DEL PROYECTO	24

6.1.	COMPONENTE 1	24
6.2.	COMPONENTE 2	25
6.3.	COMPONENTE 3	27
7.	CONCLUSIONES	30
8.	RECOMENDACIONES	31
9.	REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS	32
10.	ANEXOS	33

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Ubicación geográfica Pontificia Universidad Católica del Ecuador.....	1
Figura 2. Árbol de problemas	5
Figura 3. Árbol de objetivos	7
Figura 4. Diagrama de fuentes de información para la búsqueda bibliográfica.....	25
Figura 5. Tabla de contenidos del capítulo.....	27
Figura 6. Ejemplo de diagrama de flujo del capítulo	28
Figura 7. Ejemplo de ilustraciones del capítulo	29

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Matriz de involucrados	11
Tabla 2. Bases de datos para búsqueda bibliográfica	15
Tabla 3. Matriz de Marco lógico	19
Tabla 4. Matriz de Indicadores de desempeño	22

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Matriz de tabulación de información.....	33
--	----

LISTA DE SIGLAS O ABREVIATURAS

CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute.

CRN-RAM: Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos.

EUCAST: European Committee in Antimicrobial Susceptibility Testing.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura.

INSPI: Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública.

MSP: Ministerio de Salud Pública.

OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

PUCE: Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

SFM: Sociedad Francesa de Microbiología.

SEIMC: Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica.

ISO: Organización Internacional de Normalización.

RESUMEN

Introducción: el control de la calidad es fundamental en el área de microbiología debido a que permite identificar fallas, y de esta manera garantizar y cumplir con los requisitos de la calidad en cualquier proceso, mientras que, el antibiograma es una técnica que identifica sensibilidad o resistencia de una bacteria frente a uno o varios antibióticos. A pesar de que existen varias guías internacionales que aportan con información acerca de la lectura interpretativa del antibiograma como es el CLSI y el EUCAST no se ha planteado una armonización ni consenso de información entre ambas guías. Es por esto que el presente proyecto tiene la finalidad de ser una herramienta que ayude a promover la correcta lectura interpretativa del antibiograma tomando en cuenta el control de calidad dentro de los laboratorios de microbiología clínica de mediana y alta complejidad del Ecuador.

Metodología: el proyecto de investigación se dividió en 3 componentes, en el primer componente se realizó la búsqueda bibliográfica siguiendo criterios de inclusión y exclusión, además de características específicas referentes al control de calidad dentro de la lectura interpretativa del antibiograma. En el segundo componente se estableció los contenidos que se abarcarían, seguido de esto se elaboró una guía para el control de calidad el cual comprende desde la identificación de una colonia bacteriana hasta la interpretación del antibiograma. Finalmente, el tercer componente engloba la esquematización completa de la información plasmada en el cual se utiliza diagramas de flujo y representación gráfica para una mayor comprensión del contenido presentado en el capítulo.

Resultados: se redactó el capítulo de “Control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma” en el cual se detalló varios criterios de control de calidad con el fin de obtener información veraz y actualizada recopilada de las guías del CLSI y EUCAST, junto con otras fuentes bibliográficas. Además, se elaboraron diagramas e ilustraciones que facilitan y explican detalladamente la información contenida en el capítulo.

Conclusiones: la guía basada en el control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma permitirá identificar errores con el fin de prevenirlos y garantizar la mejora de los procesos dentro del laboratorio de microbiología para minimizar el desarrollo de resistencia a los antibióticos. Del mismo modo, será un apoyo para estudiantes, personal de salud, profesores e investigadores ya que cuenta con información actualizada, veraz y completa.

Palabras clave: Control de calidad, antibiograma, lectura interpretativa, sensibilidad, resistencia, zonas de inhibición, CLSI, EUCAST.

ABSTRACT

Introduction: Quality control is essential in the area of microbiology because it allows to identify failures, and thus guarantee and meet the quality requirements in any process, while the antibiogram is a technique that identifies sensitivity or resistance of a bacterium against one or several antibiotics. Despite the fact that there are several international guides that provide information about the interpretive reading of the antibiogram, such as the CLSI and EUCAST, no harmonization or consensus of information between the two guides has been proposed. That is why this project is intended to be a tool that helps promote the correct interpretative reading of the antibiogram, taking into account quality control within clinical microbiology laboratories of medium and high complexity in Ecuador.

Methodology: The research project was divided into 3 different components. In the first developed component, the bibliographic search was carried out following inclusion and exclusion criteria, as well as specific characteristics regarding quality control within the interpretive reading of the antibiogram. In the second component, the contents that would be covered were established, followed by a guide for quality control, which ranges from the identification of a bacterial colony to the interpretation of the antibiogram. Finally, the third component encompasses the complete schematization of the information captured in which flowcharts and graphic representation are used for a better understanding of the content presented in the chapter.

Results: The chapter on "Quality control in the interpretive reading of the antibiogram" was written, in which several quality control criteria were detailed in order to obtain accurate and updated information compiled from the CLSI and EUCAST guidelines, along with others. Bibliographical sources. In addition, diagrams and illustrations were made that facilitate and explain in detail the information contained in the chapter.

Conclusions: The guide based on quality control in the interpretive reading of the antibiogram will allow the identification of errors in order to prevent them and guarantee the improvement of the processes within the microbiology laboratory to minimize the development of resistance to antibiotics. In the same way, it will be a support for students, health personnel, professors and researchers since it has updated, truthful and complete information.

Keywords: Quality control, antibiogram, interpretive reading, sensitivity, resistance, zones of inhibition, CLSI, EUCAST.

La carrera de Bioquímica Clínica, en su nueva denominación de Laboratorio Clínico debido a un cambio de malla curricular, forma profesionales que participen activamente de manera asistencial, administrativa e investigativa dentro de la Red Pública Integral de Servicios de Salud y su Red Complementaria. Pertenece a la Facultad de Medicina de la PUCE y dentro de su plan de estudios consta de 9 periodos académicos.

A continuación, se presenta tanto la misión como la visión de la carrera de Bioquímica Clínica, o con su nueva designación: Laboratorio Clínico.

1.3.1. Misión

Formar profesionales éticos y competentes en Laboratorio Clínico, con un alto nivel académico y pensamiento crítico, capacitados para la generación de proyectos en investigación científica, integración de equipos multidisciplinarios de salud humana, liderazgo de laboratorios clínicos con gestión de calidad; capaces de satisfacer la demanda social, comprometidos con la filosofía de la Universidad, amparados en el Modelo Educativo de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y con la preservación del medio ambiente (PUCE, 2021).

1.3.2. Visión

La carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de Medicina será reconocida no solo por su acreditación académica nacional, sino también por la excelencia en la formación de futuros profesionales líderes en los laboratorios de diagnóstico clínico, microbiológico y molecular, la participación en proyectos de investigación científica que contribuyen a los cambios tecnológicos y la vinculación con la colectividad con calidad y responsabilidad social (PUCE, 2021).

2. DIAGNÓSTICO Y PROBLEMA

2.1. Descripción de la situación actual

Actualmente, existen organismos internacionales como es el Instituto de Estándares para el Laboratorio Clínico (CLSI) y el Comité Europeo para Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana (EUCAST) que tienen la finalidad estandarizar las metodologías de estudios de la sensibilidad a los antimicrobianos a través de un adecuado desarrollo del método de Kirby Bauer, en los cuales describen las recomendaciones y criterios para la correcta realización e interpretación del antibiograma.

En el año 2010 la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura (FAO), crearon una alianza para combatir la resistencia antimicrobiana las cuales se basan en el concepto de “*Una Salud*” (OPS, 2020). Es preciso mencionar que el enfoque de “*Una Salud*” puede prevenir o eliminar el problema de la resistencia antimicrobiana ya que la mayoría de las bacterias u otros microorganismos que presentan este problema pueden afectar tanto a humanos como animales por medio de un contacto directo. Sin embargo, esta alianza no sólo se centra en la resistencia antimicrobiana, sino que sirve para la construcción de políticas, normas, leyes e investigaciones que aporten a diferentes sectores de la salud pública, la salud animal, salud vegetal y salud del medio ambiente (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2017).

El desconocimiento y la poca estandarización de normas de calidad sobre la metodología del antibiograma genera un incorrecto proceso a la hora de realizar la técnica, lo cual provoca complicaciones en la toma de decisiones causando discordancia dentro del reporte de resultados, y como consecuencia falla terapéutica, resistencia a los antibióticos y diseminación de cepas multirresistentes de origen hospitalario (Jorgensen & Ferraro, 2009).

La Red de Vigilancia de Resistencia Antimicrobiana hasta el año 2019 se encuentra conformada por 44 hospitales tanto públicos como privados en el Ecuador, este sistema de vigilancia permite identificar situaciones de riesgo, dar orientación y mejorar planes de acción para reducir y controlar resistencias antimicrobianas (MSP, 2019).

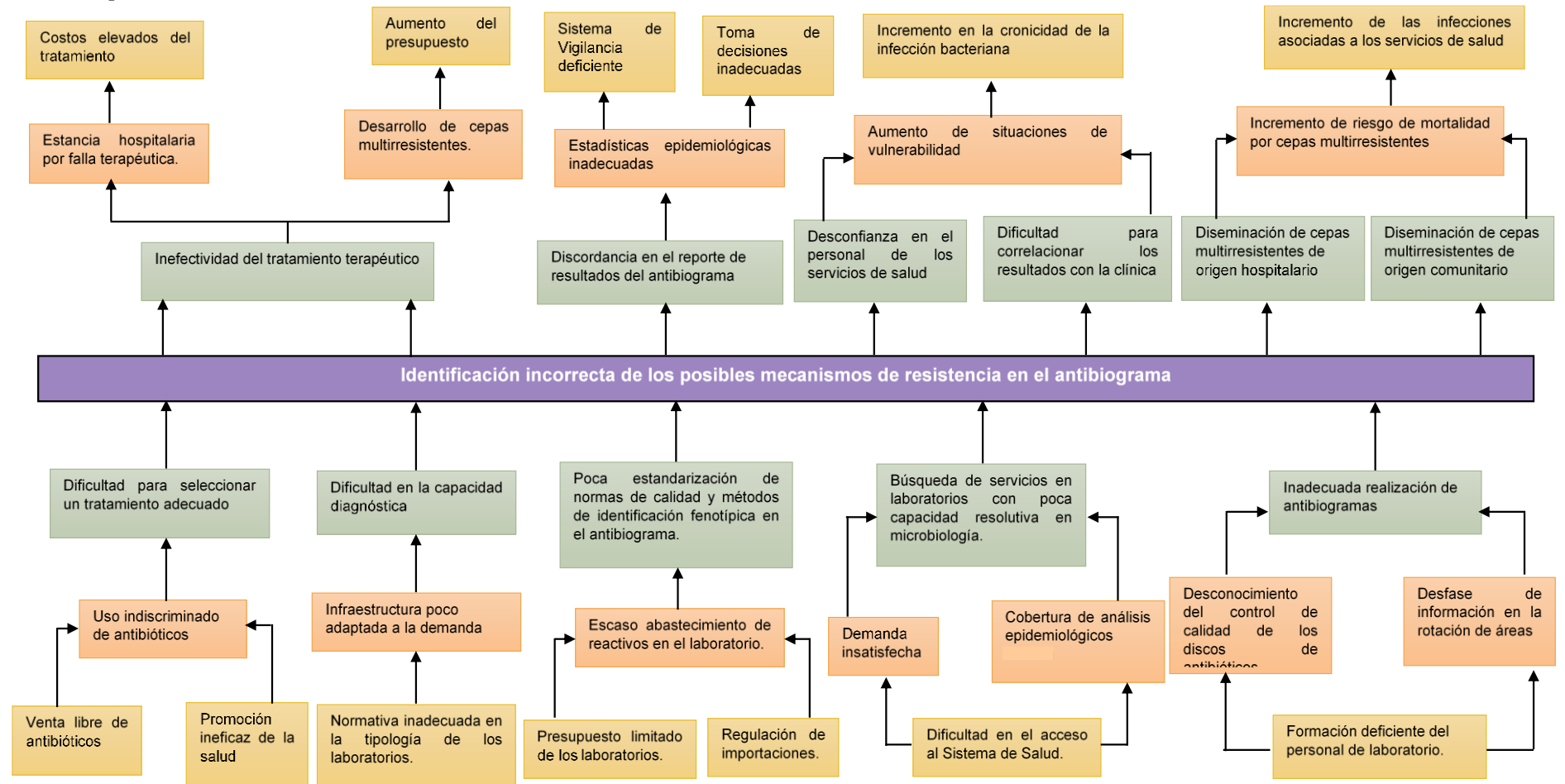
El INSPI desarrolló el “*Programa de evaluación externa de la calidad en Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos- 2016*”, del cual se concluye que el control de calidad propuesto tiene la finalidad de mejorar continuamente los procesos que se manejan dentro de los laboratorios de microbiología del Ecuador asegurando la calidad en los reportes de resultados para beneficio de los pacientes (INSPI, 2017).

2.2. Definición del problema central

Para la definición del problema central fue necesario el desarrollo de una matriz de Vester la cual constó de 14 problemas que se clasificaron entre activos, críticos, pasivos e indiferentes. La matriz de Vester fue una de las herramientas necesarias para llevar a cabo la elaboración de un árbol de problemas. El proyecto se centrará en el problema central “*La identificación incorrecta de los posibles mecanismos de resistencia en el antibiograma*”, por lo cual se plantea el presente proyecto: “*Control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma basada en los criterios de organismos internacionales para la determinación de mecanismos de resistencia antimicrobiana*” que incluirá los procedimientos y recomendaciones sobre el control de calidad.

El control de calidad reúne diferentes técnicas y herramientas indispensables que valoran la eficacia de un proceso. El principal organismo internacional que aportan con información actualizada cada año, en varias de sus guías, es el CLSI (Jorgensen & Ferraro, 2009). Sin embargo, varias de las guías no poseen libre acceso (CLSI, 2019).

Figura 2.
Árbol de problemas.



Fuente: Autoría propia.

2.3. Línea base del proyecto

El proyecto cuenta con información de organismos internacionales, como el CLSI y el EUCAST. Las guías utilizadas del CLSI se basaron en el M02 “*Normas para realizar las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos con discos*” y la M100 que se enfoca en “*Estándares de desempeño para las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos*”. Por otro lado, se usó EUCAST “*Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing*” y “*Disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing Reading guide*”.

3. OBJETIVOS DEL PROYECTO

3.1. Objetivo del proyecto

Promover la correcta lectura interpretativa del antibiograma que aporte con información epidemiológica, control de calidad y criterios estandarizados para su aplicación en los laboratorios de microbiología clínica de mediana y alta complejidad del Ecuador.

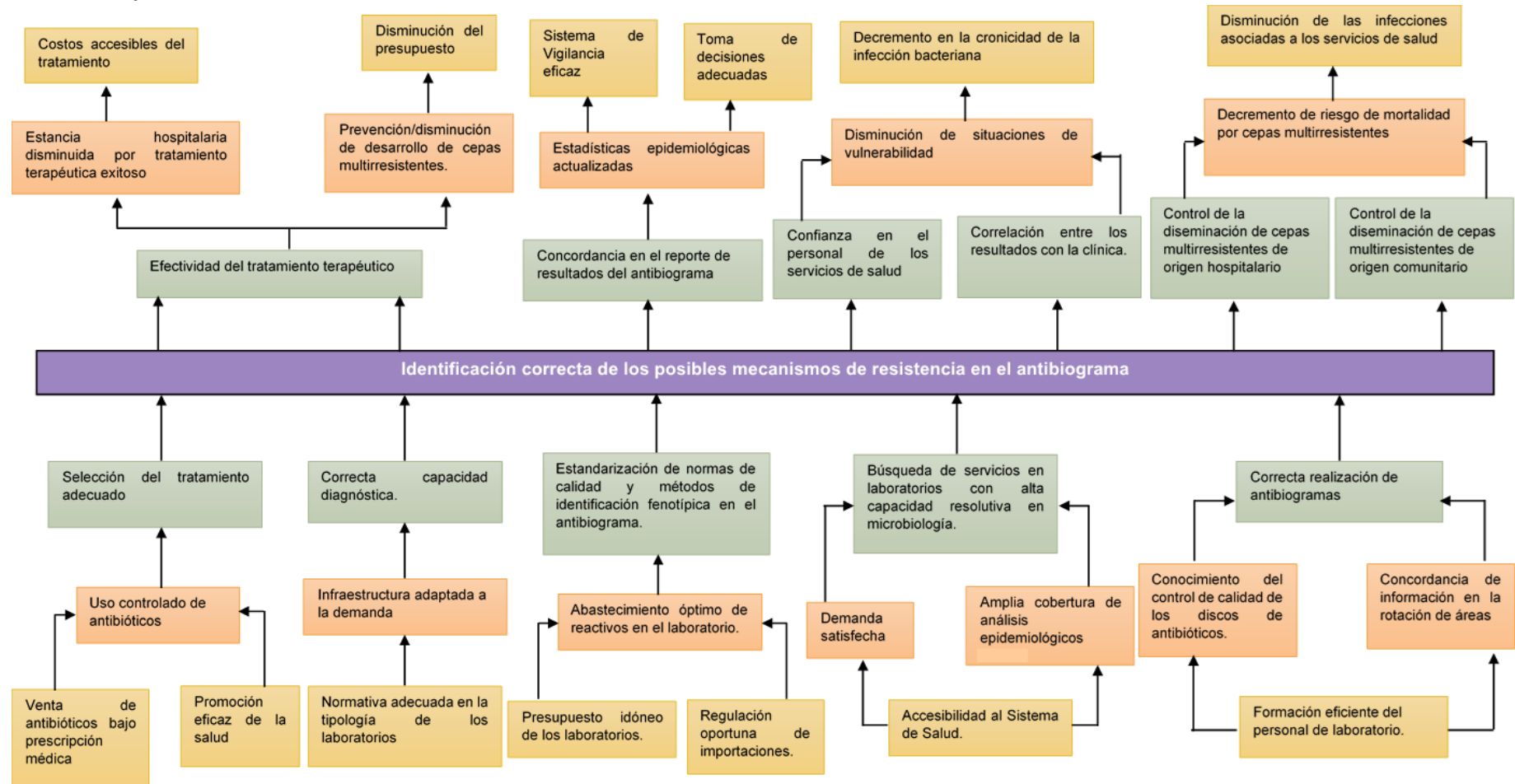
3.2. Objetivo general

Diseñar el capítulo de estandarización de normas de calidad para la identificación correcta de los posibles mecanismos de resistencia del antibiograma basado en organismos internacionales.

3.3. Objetivos específicos

- Establecer los criterios referentes al control de calidad de diferentes organismos internacionales dentro de la lectura interpretativa del antibiograma.
- Detallar criterios de control de calidad microbiológico para la lectura interpretativa del antibiograma.
- Crear una guía visual sobre el proceso de control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma.

Figura 3.
Árbol de objetivos



Fuente: Autoría propia.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

El control de calidad es un conjunto de procedimientos operativos que permiten detectar los errores e identificar problemas dentro del laboratorio. Es fundamental la implementación del control de calidad en el laboratorio microbiológico ya que permite evaluar y documentar los aspectos de todos los procedimientos realizados desde la toma de muestra, preparación de medios de cultivos y reactivos, uso equipos e instrumentos hasta la emisión y validación de los resultados (Herrera & Campos, 2005).

La resistencia a los antibióticos se definió como la capacidad que poseen los microorganismos para frenar la acción de los antimicrobianos causados por el uso inadecuado de fármacos antibióticos. No obstante, la falta de aplicación del control de calidad, la ausencia de capacitación del personal de laboratorio y del control de cepas multirresistentes fueron algunas de las causas para la evolución de esta resistencia (OMS, 2020).

Según la OMS (2020), la resistencia a los antibióticos es actualmente una de las más grandes amenazas para la salud mundial, la seguridad alimentaria y el desarrollo. Por esta razón, en muchas ocasiones los tratamientos habitualmente utilizados se tornaron ineficaces obteniéndose como consecuencia infecciones constantes, transmisión a otras personas, sepsis e incremento de la mortalidad.

El Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) estableció la importancia en que bioquímicos clínicos, médicos y farmacéuticos tuvieran un dominio frente a la comprensión y lectura de los puntos de corte de todos los antibióticos. Logrando la interpretación y reporte de forma correcta e inequívoca de todas las pruebas de susceptibilidad en relación con la clínica del paciente (CLSI, 2022).

En el Ecuador, se elaboró una guía de trabajo para los hospitales y laboratorios de microbiología que conformaron la Red de Vigilancia Antimicrobiana conocido como “Manual de Vigilancia del Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos (CRN-RAM)” descrito por el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública-INSPI- Dr. Leopoldo Izquieta Pérez en el año 2019 (INSPI, 2019).

El “Plan Nacional para la prevención y control de la resistencia antimicrobiana” planteada por el MSP aseguró que el problema de salud pública afrontaba graves consecuencias a causa de la RAM lo cual provoca el aumento de la resistencia antimicrobiana y carencia de tratamientos efectivos, por esta razón, es importante cumplir con normas de calidad que ayuden a combatir dicho problema incentivando a los laboratorios a generar datos de alta calidad que aporten información para la vigilancia de resistencia antimicrobiana (Ministerio de Salud Pública [MSP], 2019).

El diseño de una herramienta que armonice los criterios de control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma basada en organismos internacionales para la determinación de mecanismos de resistencia antimicrobiana es de gran utilidad como un complemento dentro de los laboratorios de microbiología clínica de mediana y alta complejidad ya que asegura un correcto manejo de los procesos. Además, esta guía puede servir como herramienta para laboratorios que manejan una metodología del antibiograma de forma automatizada en el caso de que los resultados obtenidos sean discordantes. Por lo tanto, el desarrollo de este documento tuvo el objetivo de ser un soporte tanto para estudiantes, profesores y profesionales de la salud por medio de la compilación de criterios de calidad que sean accesibles.

4.1. Beneficiarios

Los beneficiarios del proyecto se detallan en el Tabla 1.

- Profesional de laboratorio clínico: principales beneficiarios debido a que usaran la guía para fortalecer el control de calidad en cuanto a procedimientos del antibiograma con información actualizada para una interpretación y lectura correcta.
- Personal médico y pacientes: beneficiarios indirectos, la guía es de gran utilidad para la interpretación y correlación los datos clínicos del paciente en el antibiograma. Además, aportó con resultados de calidad en los reportes aportando a la selección correcta de un tratamiento.
- Docentes y estudiantes: beneficiarios directos la guía será utilizada para su formación ya que es un medio pedagógico de enseñanza y aprendizaje acerca del procedimiento de control de calidad en el antibiograma, su correcta lectura e interpretación dentro de la carrera de laboratorio clínico y microbiología.

- Directores de establecimientos de salud: beneficiario indirecto debido a que la guía podrá ser utilizada por los directores del sector de la salud para incentivar el uso correcto del control de calidad por medio de la capacitación al personal de laboratorio.
- Investigadores: beneficiarios indirectos la guía facilita la búsqueda de información actualizada y armonizada sobre la lectura interpretativa y control de calidad del antibiograma.

Tabla 1.*Matriz de involucrados.*

Grupo e institución	Interés en el problema	Problemas percibidos	Recursos y mandatos	Interés en el proyecto	Conflictos potenciales
Profesional de laboratorio clínico.	Proporcionar una guía completa sobre el control de calidad que se debe manejar dentro de la lectura interpretativa del antibiograma.	Ausencia de una guía que contenga todos los criterios recomendados por organismos internacionales.	Aportes y guías acerca de la lectura del antibiograma.	Usar la guía y fortalecer el control de calidad dentro de los laboratorios sobre procedimientos del antibiograma con información actualizada para una interpretación y lectura correcta.	Dificultad en el libre acceso de información y actualizada del control de calidad acerca de la realización del antibiograma y su lectura e interpretación. Adquisición de reactivos, cepas y discos antibióticos.
Autor intelectual del libro	Realización, recopilación y publicación del libro acerca de la lectura interpretativa del antibiograma.	Desactualización de la información en cuanto al antibiograma y su lectura.	Responsable frente a la publicación del libro, desde la organización, revisión hasta la edición final de cada capítulo.	Permitir un acceso libre de información actualizada y armonizada acerca de la lectura interpretativa y control de calidad del antibiograma.	Publicación sin apertura ni divulgación deseada. Acelerar proceso de publicación.

Continúa...

...Continúa

Grupo e institución	Interés en el problema	Problemas percibidos	Recursos y mandatos	Interés en el proyecto	Conflictos potenciales
Personal médico y pacientes	Asegurar un reporte de resultados del antibiograma para el diagnóstico, siguiendo normas de calidad	Reportes de resultados del antibiograma no poseen confiabilidad provocando posibles fallas terapéuticas y cepas multirresistentes.	Aportes y guías acerca de la lectura del antibiograma.	Usar la guía para interpretar y correlacionar los datos clínicos del paciente y los resultados del antibiograma.	Ninguno
Docentes y estudiantes	Ayudar a la formación de profesionales dentro de la carrera de laboratorio clínico y microbiología.	Ausencia de guías completas para el estudio de la lectura interpretativa del antibiograma	Aportes y guías acerca de la lectura del antibiograma.	Usar la guía como medio pedagógico de enseñanza y aprendizaje acerca del procedimiento de control de calidad en el antibiograma y su correcta lectura e interpretación.	Dificultad en el libre acceso de información y actualizada del control de calidad acerca de la realización del antibiograma y su lectura e interpretación.
Directores de establecimientos de salud	Provisionar una guía de control de calidad para designar el personal competente a realizar el antibiograma.	Deficiencia de herramientas para la capacitación del personal frente al control de calidad en el antibiograma	Aportes y guías acerca de la lectura del antibiograma.	Usar la guía para capacitar al personal de laboratorio acerca del control de calidad, lectura e interpretación del antibiograma.	Ninguno

continúa...

Investigadores	Facilitar una guía unificada de información sobre el control de calidad dentro del laboratorio clínico para la lectura interpretativa del antibiograma.	Falta de información actualizada y armonizada en cuanto al control de calidad del antibiograma.	Disponibilidad para trabajar colaborativamente en la redacción del capítulo del libro.	Permitir un acceso libre de información actualizada y armonizada acerca de la lectura interpretativa y control de calidad del antibiograma.	Publicación sin apertura ni divulgación deseada.
-----------------------	---	---	--	---	--

Fuente: Autoría propia.

5. MARCO METODOLÓGICO

Cada una de las actividades desarrolladas para la redacción del capítulo de “Control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma” se realizó por medio de una investigación bibliográfica basada en los criterios de organismos nacionales e internacionales como es el CLSI y el EUCAST. Además, toda la información recopilada fue válida y actualizada debido a que se sometió a una lectura exhaustiva y análisis crítico.

Por otro lado, se utilizó guías visuales como flujogramas, tablas y figuras con el objetivo de resumir el proceso de control de calidad del antibiograma, los cuales fueron elaborados por las autoras del capítulo. El capítulo también consta de ilustraciones como una guía visual para la comprensión de los criterios de calidad que se deben manejar dentro del laboratorio de microbiología en la elaboración del antibiograma.

El proyecto consta de tres componentes los cuales se detallan a continuación:

5.1. Componente 1

El objetivo de componente 1, es establecer los criterios referentes al control de calidad de diferentes organismos internacionales dentro de la lectura interpretativa del antibiograma.

– **Actividad 1:** se definieron las estrategias de búsqueda mediante truncadores, operadores booleanos y términos MeSH. Se usó las comillas como truncadores, y en el caso de operadores booleanos se utilizó “AND” el cual ayuda a reducir la búsqueda bibliográfica entre palabras específicas y el operador lógico “OR” que ayudó a ampliar la búsqueda bibliográfica dando opción a que contenga uno o varios términos; por ejemplo: “antimicrobial” AND “susceptibility” y “microbial sensitivity tests” OR “antibiogram”, respectivamente. Asimismo, la aplicación de los términos MeSH usados en PubMed facilitan la búsqueda en esta base de datos y se puede aplicar de la siguiente manera “microbial sensitivity tests”[MeSH Terms].

Del mismo modo, para esta actividad en la búsqueda bibliográfica se aplicaron ciertos criterios de inclusión y de exclusión los cuales fueron:

Criterios de inclusión:

- Pertinencia con los siguientes temas: tinciones, medios de cultivo, antibiograma, método de difusión en disco, técnica de Kirby Bauer, técnica E- test, control de calidad en el antibiograma, susceptibilidad antimicrobiana, métodos de conservación de cepas y control de calidad en microbiología.
- Toda la información de las bases de datos cumplió con ciertos criterios como: autores, fecha, título, resumen, introducción y texto completo.
- El idioma para la búsqueda bibliográfica fue inglés o español.

Criterios de exclusión:

- La búsqueda bibliográfica no debió contener documentos como monografías, publicaciones comerciales, conferencias, vídeos ni noticias.
- Los recursos utilizados excedían el tiempo hasta de 10 años desde su fecha de publicación.
- **Actividad 2:** se hizo una búsqueda bibliográfica en bases de datos enfocados al tema, tomando en cuenta literatura relacionada con organismos internacionales enfocados al control de calidad. Las bases de datos utilizadas se presentan en la tabla siguiente:

Tabla 2.

Bases de datos para búsqueda bibliográfica.

Base de datos	URL
Scopus	https://www.scopus.com/
Dialnet	https://dialnet.unirioja.es/
PubMed	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
Scielo	https://scielo.org/es/
Medigraphic	https://www.medigraphic.com/newMedi/
Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)	https://seimc.org/
Cooperación Económica de Asia Pacífico (APEC)	https://www.apec.org/
American Type Culture Collection (ATCC)	https://www.atcc.org/
Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)	https://www.ispch.cl/
Organización Panamericana de la Salud (OPS)	https://www.paho.org/es

continúa...

European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)	https://www.eucast.org/
Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)	https://clsi.org/
Organización Internacional de Normalización (ISO)	https://www.iso.org/home.html
American Society for Microbiology	https://asm.org/
Instituto de la Calidad Industrial	https://www.unsam.edu.ar/institutos/incalin/
National Food Institute	https://www.eurl-ar.eu/
Biology Reader	https://biologyreader.com/
Microbe Online	https://microbeonline.com/
World Federation for Culture Collections (WFCC)	https://wfcc.info/

Fuente: Autoría propia.

- **Actividad 3:** se realizó la lectura de resúmenes de diferentes documentos obtenidos con la finalidad de obtener información dependiendo su importancia, pertinencia, y cumplimiento con los criterios de inclusión y exclusión señalados en la actividad 1.
- **Actividad 4:** se filtró la información siguiendo los parámetros de la actividad 1 y se realizó la lectura exhaustiva de cada uno de los documentos seleccionados. Además, se obtuvo las palabras claves para la elaboración del capítulo del libro.
- **Actividad 5:** se seleccionó adecuadamente la literatura una vez realizada la lectura comprensiva de cada uno de los artículos, en los cuales se evaluó los criterios aplicados en las actividades mencionadas anteriormente, para ello se consideró principalmente la relevancia y veracidad de la información escogida para el desarrollo del capítulo del libro. Cabe recalcar que la relevancia fue clasificada como tipo de fuente primaria, secundaria o terciaria según la cantidad de información obtenida.

En el anexo 1 se presenta la matriz de tabulación de información obtenida de las actividades del componente 1.

5.2. Componente 2

El objetivo del componente 2 es detallar criterios de control de calidad microbiológico para la lectura interpretativa del antibiograma. Para lo cual se desarrolló mediante las siguientes actividades:

- **Actividad 6:** se estableció los contenidos del capítulo de control de calidad por medio de la información obtenida del componente 1, actividad 4. Además, se tomó en cuenta la finalidad de la guía a elaborar para proponer los diferentes contenidos basados en las palabras claves obtenidos de la lectura bibliográfica. Por otro lado, se consideró el proceso general para realizar el antibiograma como una guía para desglosar y profundizar los temas que se trataron en el capítulo del libro.
- **Actividad 7:** se redactó los contenidos del capítulo de manera coherente, ordenada y lógica para la lectura interpretativa del antibiograma en cuanto al control de calidad. Además, se utilizó un lenguaje claro para definir ideas principales y secundarias permitiendo de esta manera una interpretación sencilla y correcta del texto que se elaboró. Finalmente, se tomaron en cuenta las normas APA 7ma edición para la implementación de referencias y citas tanto para el texto como para figuras como tablas.

5.3. Componente 3

El objetivo de componente 3 corresponde a la creación de una guía visual sobre el proceso de control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma.

- **Actividad 8:** se extrajo la información más relevante referente a los criterios de control de calidad del antibiograma de cada uno de los subcapítulos que se presentaron en forma de resumen para la elaboración de flujogramas utilizando como herramienta el programa Visio Microsoft 2013 versión 15.0.4569.1506. Por otro lado, para complementar la información se realizaron ilustraciones como medio de guía visual, las cuales fueron diseñadas por las autoras del capítulo "*Control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma*" y elaboradas por la Arquitecta Martha García.
- **Actividad 9:** se procedió a la lectura del capítulo elaborado, además se tomó en cuenta las observaciones y comentarios realizados por el director, y su debida corrección. Finalmente, se procedió a la entrega final del capítulo.

– **Actividad 10:** como producto final se envió y entregó el capítulo completo acerca del “*Control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma*” el cual se encontrará en custodia del coordinador de la carrera de Laboratorio Clínico, y será divulgado una vez que el libro se encuentre completo para su publicación.

A continuación, se presenta la matriz de marco lógico en el cual se especifican las actividades a seguir para lograr el cumplimiento de los objetivos propuestos dentro del proyecto en la tabla 3.

5.4. Matriz de Marco Lógico

Tabla 3.

Matriz de Marco lógico.

OBJETIVOS	INDICADORES	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	SUPUESTOS
FIN			
Promover la correcta lectura interpretativa del antibiograma que aporte con información epidemiológica, control de calidad y criterios estandarizados para su aplicación en los laboratorios de microbiología clínica de mediana y alta complejidad del Ecuador.	A mayo del 2022, el 70% de los capítulos del libro para la lectura interpretativa del antibiograma se habrá culminado.	Evaluación de las actividades mediante el desarrollo de una matriz de desempeño.	Divulgación científica exitosa. Distribución del libro a los laboratorios de microbiología clínica.
PROPÓSITO			
Diseñar el capítulo de estandarización de normas de calidad para la identificación correcta de los posibles mecanismos de resistencia del antibiograma basado en organismos internacionales.	A abril del 2022, el 100% del capítulo será culminado y el control de calidad constará en el procedimiento del antibiograma con su lectura e interpretación.	Documento con el diseño del capítulo del libro terminado.	Impacto de la guía de control de calidad de los antibiogramas en los laboratorios de microbiología clínica.
COMPONENTES			

continúa...

...continúa

Establecer los criterios referentes al control de calidad de diferentes organismos internacionales dentro de la lectura interpretativa del antibiograma.	A noviembre del 2021 la información contenida en la documentación de organismos internacionales estará definida y estructurada en un 100%.	Lista de verificación que incluya los criterios de las guías internacionales y nacionales estandarizadas. -CLSI (M02, M100 y M23) -EUCAST, SFM	Información y revisión bibliográfica de validez y está disponible.
Detallar criterios de control de calidad microbiológico para la lectura interpretativa del antibiograma.	A enero del 2022 la información obtenida será obtenida en cuanto a los criterios de control de calidad de organismos internacionales, estará definida en un 100%.	Lista de criterios de organismos internacionales incluidos en el capítulo.	Recopilación de información relevante y actualizada.
Crear una guía visual sobre el proceso de control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma.	A abril del 2022 el 100% la información obtenida será incorporada en flujogramas e ilustraciones para facilitar la comprensión del control de calidad en el antibiograma y en el área de microbiología.	# de flujogramas establecidos de acuerdo a la normativa.	

ACTIVIDADES	PRESUPUESTO	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	SUPUESTOS
Componente 1	\$ 1. 080,00		

continúa...

...continúa

1.1. Determinar estrategias para la búsqueda bibliográfica.	\$ 720,00	# de documentos recuperados de la revisión bibliográfica.	Información y revisión bibliográfica de validez y está disponible.
1.2. Llevar a cabo la búsqueda bibliográfica centrada en el tema.	-		
1.3. Revisar información relevante en cuanto al control de calidad del antibiograma.	\$ 360,00	# de guías o normas de organismos internacionales	
1.4. Realizar la lectura de la literatura.	-		
1.5. Seleccionar literatura adecuada para el desarrollo del capítulo.	-		
Componente 2	\$ 84,00		
2.1. Establecer contenidos del capítulo de control de calidad.	-	Lista de criterios de organismos internacionales incluidos en el capítulo.	-Información y revisión bibliográfica de validez y está disponible.
2.2. Redacción de contenidos del capítulo.	\$ 84,00	-CLSI (M02, M100 y M23) - EUCAST -SFM	
Componente 3	\$ 1.815,00		
3.1. Redactar la información y complementarla con los flujogramas como medio de guía visual.	\$ 90,00	Capítulo terminado.	
3.2. Realizar la lectura y corrección de estilo.	\$ 125,00		
3.3. Entrega final del capítulo	\$ 1.600,00		

En la siguiente tabla se indica la matriz de los indicadores de desempeño del proyecto para el desarrollo de las actividades en la tabla 4.

5.5. Indicadores de desempeño

A continuación, en la Tabla 4 se describe detalladamente la matriz de indicadores de desempeño.

Tabla 4.

Matriz de Indicadores de desempeño

Matriz de Resultados		
Impacto del proyecto	El impacto del proyecto será dentro de los laboratorios de microbiología ya que favorecerá a la estandarización de procedimientos frente a la técnica del antibiograma, disminuyendo errores en cuanto al reporte de resultados, interpretación y aplicación de acciones correctivas.	
Finalidad del Proyecto	Promover la correcta lectura interpretativa del antibiograma que aporte con información epidemiológica, control de calidad y criterios estandarizados para su aplicación en los laboratorios de microbiología clínica de mediana y alta complejidad del Ecuador.	
Indicador de resultados (Fin)	Línea base	Meta
COMPONENTE 1. Establecer los criterios referentes al control de calidad de diferentes organismos internacionales dentro de la lectura interpretativa del antibiograma.		
Actividad 1.1. Determinar estrategias para la búsqueda bibliográfica.	100% Fuente: Strobe	100%
Actividad 1.2. Llevar a cabo la búsqueda bibliográfica centrada en el tema.	100% Fuente: CLSI, EUCAST, PubMed, Scopus	100%
Actividad 1.3. Revisar información relevante en cuanto al control de calidad del antibiograma.	100% Fuente: CLSI, EUCAST, PubMed, Scopus	100%

continúa...

...continúa

Actividad 1.4. Realizar la lectura de la literatura.	100%	100%
	Fuente: CLSI , EUCAST, PubMed, Scopus	
Actividad 1.5. Seleccionar literatura adecuada para el desarrollo del capítulo.	100%	100%
	Fuente: CLSI , EUCAST, PubMed, Scopus	
COMPONENTE 2. Detallar criterios de control de calidad microbiológico para la lectura interpretativa del antibiograma.		
Actividad 2.1. Establecer contenidos del capítulo de control de calidad.	100%	100%
	Fuente: criterios de organismos internacionales incluidos en el capítulo. -CLSI (M02, M100 y M23) - EUCAST -SFM	
Actividad 2.2. Redacción de contenidos del capítulo.	100%	100%
	Fuente: CLSI , EUCAST, PubMed, Scopus	
COMPONENTE 3. Crear una guía visual sobre el proceso de control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma.		
Actividad 3.1. Redactar la información y complementarla con los flujogramas e ilustraciones como medio de guía visual.	100%	100%
	Fuente: Visio	
Actividad 3.2. Realizar la lectura y corrección de estilo.	100%	100%
Actividad 3.3. Entrega final del capítulo	100%	100%

6. RESULTADOS OBTENIDOS POR EFECTO DEL PROYECTO

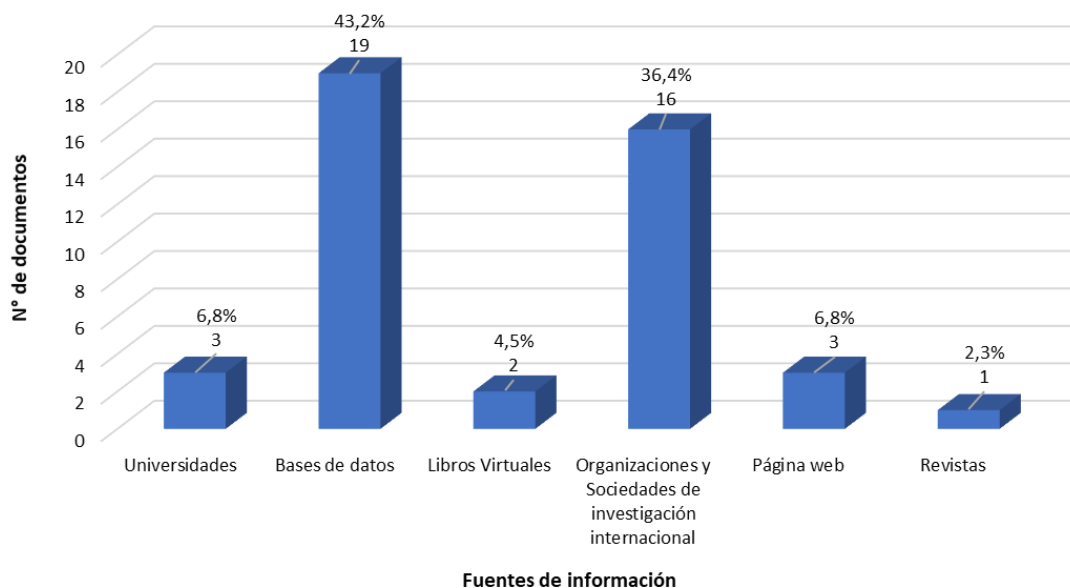
6.1. Componente 1

El resultado obtenido del primer componente fue la información seleccionada para la elaboración del capítulo del libro relacionados al control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma, en donde se aplicó los criterios de búsqueda bibliográfica como son los criterios de inclusión y exclusión, truncadores, palabras clave, entre otros. El total de referencias bibliográficas fue de 44, de los cuales 3 pertenecen al CLSI y 4 al EUCAST que fueron fuentes primarias. Por otro lado, las fuentes secundarias y terciarias están comprendidas por bases de datos, libros, revistas, universidades, páginas web y otras organizaciones internacionales.

En el diagrama 1 se podrá evidenciar el total de documentos utilizados para la búsqueda bibliográfica según donde se extrajo la información. La cantidad de documentos de bases de datos usadas fue de 43% (n=19) e incluyen Scopus, PubMed, Dialnet, Scielo, entre otros. Mientras que, las organizaciones y sociedades de investigación internacionales como son el CLSI, EUCAST, OMS/OPS, SEIMC, ATCC, ISO y APEC, ocuparon el 36% (n=16). Finalmente, el 21% restante pertenece a información de documentos extraídos de páginas web, universidades y libros. De esta manera se puede evidenciar que la mayor cantidad de información recolectada dentro de este componente pertenece a organizaciones/sociedades internacionales y bases de datos, sin embargo, las fuentes primarias están incluidas dentro del 36%.

Figura 4.

Diagrama de fuentes de información para la búsqueda bibliográfica.



Fuente: Autoría propia.

El campo de estudio explorado fue en microbiología y bacteriología clínica haciendo referencia al control de calidad para realizar el método del antibiograma mediante las técnicas de Kirby Bauer y E- test. En el anexo 1 se presenta la tabla en donde se encuentra toda la información recolecta dentro del componente 1 y las actividades desarrolladas.

6.2. Componente 2

En los resultados obtenidos del segundo componente se estableció y redactó los contenidos del capítulo control de calidad para la lectura interpretativa del antibiograma. Para esto se utilizó la información extraída de las actividades del componente 1, además, la información que se manejó como fuente principal fueron las guías del CLSI como son: “*Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing- standard M02 13th Edition*” del año 2018 y “*M100/Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility 32nd Edition*” del año 2022. Otra de las fuentes primarias utilizadas fue el EUCAST con las siguientes guías “*Procedure for Optimizing Disk Contents (Potencias) for Disk Diffusion Testing of Antimicrobial Agents Using Harmonized CLSI and EUCAST Criteria*” del año 2020, “*EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing*” del año 2022 y “*EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing Reading guide*” del

año 2022. No obstante, otras fuentes bibliográficas con varios autores aportaron para la elaboración y construcción de este componente, las cuales se obtuvieron de diferentes bases de datos como SCOPUS, PubMed , Dialnet y el uso de libros virtuales como el de Mérida de la Torre, & Moreno Campoy del año 2015 “*Manual para Técnico Superior de Laboratorio Clínico y Biomédico*”.

Por lo tanto, los contenidos del capítulo constan de 11 subcapítulos, incluido las referencias bibliográficas, los cuales están divididos en 10 Secciones con 12 subtemas. Algunos subcapítulos se dividen en secciones, como es el caso del subcapítulo 2 “*Control de calidad de medios de cultivo y reactivos para las tinciones*”, el cual se subdivide en 2.1 “*Reactivos para tinción*” y el 2.2 “*Medios de cultivo*”; y en cada sección existen subtemas.

En la siguiente figura se presenta la estructura del capítulo del libro, en donde se muestra la tabla de contenidos.

Figura 5.

Tabla de contenidos del capítulo.

TABLA DE CONTENIDO	
1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. CONTROL DE CALIDAD DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS PARA TINCIONES.....	7
2.1. Reactivos para tinción.....	7
2.1.1. Control de calidad de tinciones.....	7
2.1.2. Tinción Gram.....	8
2.1.3. Tinción Ziehl Neelsen.....	9
2.1.4. Recomendaciones de tinciones.....	10
2.2. Medios de cultivo.....	10
2.2.1. Control de calidad de medios de cultivo.....	11
2.2.1.1. Recomendaciones.....	12
2.2.2. Agar Mueller-Hinton (MHA).....	13
2.2.3. Agar Mueller-Hinton con sangre de carnero 5% (MHS).....	13
3. PROCEDIMIENTO GENERAL PARA PRUEBA DE SUSCEPTIBILIDAD.....	14
4. PREPARACIÓN DEL INÓCULO.....	15
4.1.1. Control de calidad.....	16
4.1.2. Recomendaciones.....	17
4.2. Método directo de suspensión bacteriana.....	18
4.2.1. Recomendaciones.....	19
4.3. Método de cultivo en caldo.....	20
4.3.1. Recomendaciones.....	20
5. INOCULACIÓN EN EL MEDIO MUELLER- HINTON.....	21
5.1. Recomendaciones.....	22
6. CEPAS DE REFERENCIA.....	22
6.1. Métodos de conservación.....	32
7. DISCOS ANTIMICROBIANOS.....	37
7.1. Aplicación de discos en medio inoculado.....	37
7.1.1. Recomendaciones.....	38
8. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS EN LOS DISCOS DE DIFUSIÓN.....	41
9. TÉCNICA E- TEST.....	44
9.1. Control de Calidad.....	45
9.2. Recomendaciones.....	45
10. LECTURA E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	47
11. REFERENCIAS.....	56

Fuente: Autoría propia.

6.3. Componente 3

Los resultados obtenidos dentro de este último componente dieron lugar a la elaboración de los diagramas de flujo, el diseño y digitalización de las ilustraciones presentadas dentro del

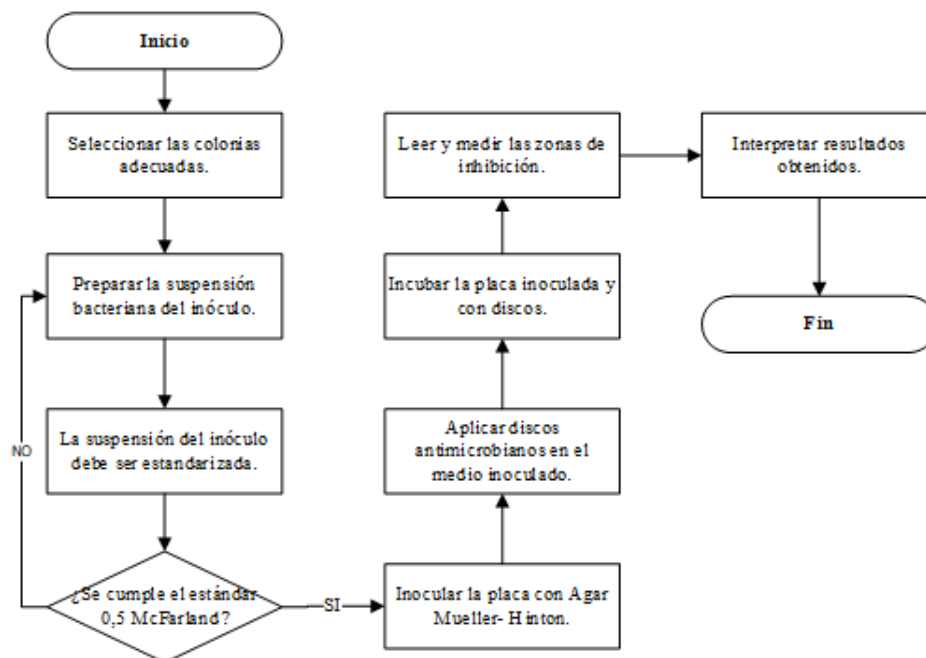
capítulo. Los flujogramas se realizaron mediante el programa Visio Microsoft 2013 (versión 15.0.4569.1506) en donde se explica detalladamente y de forma resumida los pasos que se deben tomar en cuenta a la hora de realizar un antibiograma. El total de diagramas diseñados son 13, los cuales sintetizan la información presentada en todo el capítulo de control de calidad. En la siguiente figura se muestra un ejemplo de cómo fueron realizados los diagramas de flujo.

Figura 6.

Ejemplo de diagrama de flujo del capítulo.

Diagrama 3.

Procedimiento para el desarrollo de la prueba de susceptibilidad



Fuente: (Cavalieri, 2005).

Fuente: Autoría propia.

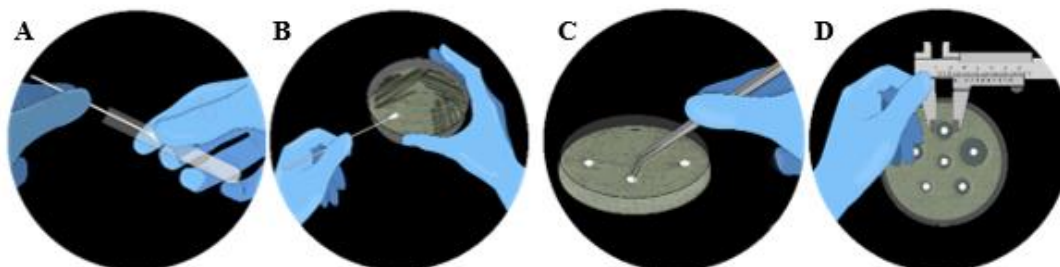
Por otro lado, las ilustraciones se diseñaron por las autoras del capítulo del libro y digitalizadas por la arquitecta Martha García. El total de las ilustraciones presentadas en el capítulo son 12, las cuales indican los procesos para la inoculación y preparación de subcultivos, del mismo modo brindan una explicación a detalle sobre la distribución e interpretación de los discos antibióticos y de las tiras E test con el fin de ser una guía visual para el lector.

Figura 7.

Ejemplo de ilustraciones del capítulo.

Figura 1.

Proceso general para la realización del antibiograma.



Nota. La figura muestra el proceso para realizar un antibiograma. A: preparación de suspensión bacteriana, B: inoculación en placa, C: colocación de los discos antibióticos y D: lectura e interpretación de resultados. Fuente: Autoría propia.

Fuente: Autoría propia.

Finalmente, se obtuvo el capítulo de “*Control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma*” el cual consta de 59 páginas en total, distribuido en 10 subcapítulos sin tomar en cuenta la bibliografía. Además, el contenido del capítulo posee tablas, diagramas, ilustraciones y recomendaciones puntuales de cada subcapítulo las cuales ayudan a resumir la información más relevante dentro de cada tema.

7. CONCLUSIONES

La búsqueda de información del control de calidad del antibiograma utilizó fuentes primarias, secundarias y terciarias las cuales contenían información valiosa acerca de las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos, sin embargo, existieron limitaciones debido a que algunos documentos eran de acceso restringido con elevados costos y otros tenían información escasa y/o desactualizada. A pesar de esto, se ha establecido la armonización de los diferentes criterios obteniendo el producto final “*Control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma*”.

El antibiograma es un método que identifica susceptibilidad de una bacteria frente a ciertos antimicrobianos, el cual posee varias técnicas, una de ellas es el Kirby Bauer o prueba de difusión en disco en agar Mueller- Hinton y aunque el procedimiento de ejecución parece sencillo es necesario la estandarización y la aplicación del control de calidad. No obstante, el control de calidad del antibiograma se define como un conjunto de acciones que abarcan los criterios de identificación bacteriana, inoculación, cepas de referencia, discos antimicrobianos junto con la lectura e interpretación de resultados; los ayudan a identificar errores en los procesos con el fin de disminuir el riesgo de fallas terapéuticas y el desarrollo de cepas multirresistentes. Estas acciones han sido planteadas en base a criterios de diferentes organismos internacionales con la finalidad de garantizar la calidad en cada uno de los procesos que se desarrollan dentro del laboratorio de microbiología.

El capítulo “*Control de calidad en la lectura interpretativa del antibiograma*” no puede basarse simplemente en una guía textual, por lo tanto, la creación de guías visuales como son los flujogramas, tablas e ilustraciones permiten que la guía sea de mayor comprensión, especialmente para los estudiantes, personal de laboratorio, profesores e investigadores favoreciendo su aprendizaje.

8. RECOMENDACIONES

Después de haber realizado el presente proyecto “*Control de Calidad en la Lectura Interpretativa del Antibiograma*”, se pone a consideración las siguientes recomendaciones:

- Llevar un control de calidad en todos los procesos de microbiología no sólo en la metodología del antibiograma, para ello será necesario incentivar a estudiantes, personal de salud, profesores e investigadores a la búsqueda de información con el fin de elaborar nuevas guías y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) referentes al control de calidad para así obtener información actualizada, de libre acceso y verificable.
- Todo el personal encargado del área de microbiología debe estar capacitado para identificar correctamente el microorganismo previo a la realización del antibiograma con el fin de evitar fallas terapéuticas y disminuir el riesgo de la diseminación de cepas multirresistentes.
- El personal de salud, estudiantes y profesores deberán conocer no sólo sobre el método del antibiograma, sino también acerca del control de calidad y todos sus criterios, para su posterior lectura e interpretación.
- Usar el contenido como una guía dentro de los laboratorios de microbiología, para esto se puede utilizar algunas ilustraciones, flujogramas y tablas que sirven de base para fortalecer el aprendizaje en cuanto a la colocación de los discos, inoculación en placa, subcultivos, medición de la turbidez de la escala McFarland, cepas de referencia y toma de decisiones en acciones correctivas del control de calidad.

9. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS

- CLSI. (2019). *M02Ed13 | Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests, 13th Edition*. <https://clsi.org/standards/products/microbiology/documents/m02/>
- CLSI. (2022). *M100 | Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, 32nd Edition*. Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio. <https://clsi.org/m100>
- Google maps. (2021). *Pontificia Universidad Católica del Ecuador - Google Maps*. <https://www.google.com/maps/place/Pontificia+Universidad+Católica+del+Ecuador/@-0.2103549,-78.4922474,16.58z/data=!4m5!3m4!1s0x91d59a10b8c57123:0x7cc4dcd53937a7dd!8m2!3d-0.2105374!4d-78.4930385>
- Herrera, M., & Campos, M. (2005). *Control de la Calidad para un Laboratorio de Microbiología*. 40(1).
- INSPI. (2017). *INFORME CONTROL DE CALIDAD EN BACTERIOLOGÍA Y RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS 2016*. <http://www.investigacionsalud.gob.ec/webs/ram/wp-content/uploads/2017/07/INFORME-CONTROL-CALIDAD-2016.pdf>
- INSPI. (2019). *Manual de Vigilancia del Centro de Referencia Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos (CRN- RAM)*.
- Jesuitas Ecuador. (2014). *Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE)*. <http://www.jesuitas.ec/pontificia-universidad-catolica-del-ecuador-puce/>
- Jorgensen, J. H., & Ferraro, M. J. (2009). Antimicrobial susceptibility testing: A review of general principles and contemporary practices. In *Clinical Infectious Diseases* (Vol. 49, Issue 11, pp. 1749–1755). Oxford Academic. <https://doi.org/10.1086/647952>
- MSP. (2019). *Plan Nacional para la Prevención y Control de la Resistencia Antimicrobiana (RAM) 2019 – 2023 – Ministerio de Salud Pública*. https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/10/Plan-Nacional-para-la-prevenci%C3%B3n-y-control-de-la-resistencia-antimicrobiana_2019_compressed.pdf
- OMS. (2017). OMS | El enfoque multisectorial de la OMS «Una salud». WHO.
- OMS. (2020). *Resistencia a los antibióticos*. Organización Mundial de La Salud. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/resistencia-a-los-antibi%C3%B3ticos>
- OPS. (2017). *OPS/OMS | ReLAVRA - Más información*. Organización Panamericana de La Salud. https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=6221:2017-relavra-mas-informacion&Itemid=42432&lang=es
- OPS. (2020). *Trabajando juntos para combatir la resistencia a los antimicrobianos - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud*. Organización Panamericana de La Salud. <https://www.paho.org/es/juntos-contra-resistencia-antimicrobianos>
- PUCE. (2021). *Pontificia Universidad Católica del Ecuador | PUCE - Quito*. <https://www.puce.edu.ec/>

10. ANEXOS

Anexo 1.

Matriz de tabulación de información.

Nº	Autores	Título	Fecha de publicación	Palabras clave	Nombre de la revista, sitio web, otros	Tipo de fuente	Términos de búsqueda / operadores booleanos/ truncadores
1	Aguiar, J., Cercenado, E., De Ory, F., Rojo, M., & Fraile, M.	Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad ISO 15189 en el Laboratorio de Microbiología Clínica: bacteriología y serología	2009	Control de calidad, bacteriología, ISO	SEIMC	Secundaria	"Control de calidad " AND "ISO"
2	J. Åhman, E. Matuschek, G. Kahlmeter	The quality of antimicrobial discs from nine manufacturers—EUCAST evaluations in 2014 and 2017.	2018	Antimicrobial susceptibility testing, Disk content, Disk diffusion, Disk mass, Disk potency, quality, Manufacturing standards, Quality control	Clinical Microbiology and Infection	Secundaria	"Quality control" AND "susceptibility testing"
3	Asia-Pacific Economic Cooperation	Laboratory Methodologies for Antimicrobial Susceptibility Testing APEC Sub-Committee on Standards and Conformance.	2020	Manual de procedimientos, Antibiograma, guía de laboratorio	APEC	Secundaria	"Microbiology laboratory" AND "antimicrobial susceptibility testing"

4	Araya, I., Prat, S., & Ramírez, V.	Recomendaciones para el control de calidad en bacteriología: Estudio de susceptibilidad antimicrobiana mediante difusión por disco	2015	Control de calidad, Bacteriología, Susceptibilidad antimicrobiana	Instituto de Salud Pública de Chile	Secundaria	"Quality control" AND "susceptibility testing"
5	American Type Culture Collection	ATCC Bacteriology Culture Guide	2021	Cepas Control	ATCC	Secundaria	"Strain control" OR "reference bacterial strains"
6	BioMérieux	E- test para la determinación de la CMI.	2020	E-test, antibiogram	BioMérieux	Secundaria	"E-test" AND "antibiogram" or "CIM"
7	Cantón R, Oliver A, Alós J.I, de Benito N, Bou G., Campos J, Calvo J, Canut A, Castillo J, Cercenado E, Domínguez M.Á, Fernández-Cuenca F.	Recommendations of the Spanish Antibiogram Committee (COESANT) for selecting antimicrobial agents and concentrations for in vitro susceptibility studies using automated systems.	2020	Antibiogram; Automated susceptibility testing systems; MICs; Minimum antimicrobial concentrations	Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica	Secundario	"Quality control " AND "antibiogram"
8	Cavalieri, S. et al.	Manual de Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana	2005	Antibiograma, Pruebas de susceptibilidad antimicrobiana	Organización Panamericana de la Salud: OPS/OMS	Secundario	"antibiograma" OR "prueba de susceptibilidad antimicrobiana"

9	CLSI and EUCAST	Procedure for optimizing disk contents (potencies) for disk diffusion testing of antimicrobial agents using harmonized CLSI and EUCAST criteria	2020	N/A	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing	Primaria	“POE” AND “quality control”
10	Weistein, M., Patel, J., Burnham, C., et al.	M02:Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests	2018	N/A	Clinical and Laboratory Standards Institute	Primaria	"Quality control" AND "diffusion disk"
11	Matthew A. Wikler, MD,MBA,FID; James S. Lewis II, PharmD,FIDSA; Greg Moeck,PhD; David P.Nicolau, PharmD,FCCP, FIDSA; Michael Satlin,MD,MS	M23:Development of In Vitro Susceptibility Testing Criteria and Quality Control Parameters	2018	N/A	Clinical and Laboratory Standards Institute	Primaria	"Quality control " AND "susceptibility testing " "quality control" AND "antibiogram" OR "microbial sensitivity test"
12	Weistein, M., Lewis, J., Bobenchik, A, et al.	M100:Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing	2022	N/A	Clinical and Laboratory Standards Institute	Primaria	"Quality control" AND "diffusion disk"

13	Mónica Córdova y Rissel Loayza.	Protocolo de control de calidad de la eficacia antibacteriana de los discos antibióticos para pruebas de susceptibilidad	2014	Control de Calidad, Discos antibióticos, antibiograma	N/A	Terciaria	"Quality control " AND "diffusion disk"
14	Cusack, T. P., Ashley, E. A., Ling, C. L., Roberts, T., Turner, P., Wangrangsima, T., & Dance, D.	Time to switch from CLSI to EUCAST? A Southeast Asian perspective. Clinical Microbiology and Infection	2019	CLSI,EUCAST, Control de Calidad	CMI : Clinical Microbiology and Infection	Secundaria	"CLSI"AND "EUCAST"
15	Escalante, M., Caamaño, N., Sánchez, G., Pedragosa, V., Candala, D., & Berrocal, A.	Detección del género <i>Mycobacterium</i> con tinción diferencial de Ziehl-Neelsen.	2021	Tinción, Ziehl-Neelsen	Revista Sanitaria de Investigación	Secundaria	"Stain" AND "Ziehl-Neelsen"
16	EUCAST	EUCAST Disk Diffusion Method for Antimicrobial Susceptibility Testing.	2022	Método de susceptibilidad antimicrobiana, antibiograma, EUCAST	EUCAST	Primaria	" Disk diffusion method" OR "antimicrobial susceptibility testing"
17	EUCAST	EUCAST disk diffusion method for antimicrobial susceptibility testing Reading guide	2022	Método de susceptibilidad antimicrobiana, antibiograma, EUCAST.	EUCAST	Primaria	" Disk diffusion method "OR "antimicrobial susceptibility testing"

18	Fernández, C., Díaz, L., Illnait, M., Aragonés, C., Martínez, G., Perurena, M., & Rodríguez, I.	Conservación de cultivos de hongos de importancia médica en agua destilada	2013	Medios de Cultivo	Revista Cubana de Medicina Tropical	Terciaria	"Culture media" OR " media for microorganism"
19	García López, E.	Implementación de un método de conservación de cepas bacterianas	2013	Cepas control, conservación de bacteriana	Universidad Nacional Autónoma de México.	Terciaria	"Control strain" AND "conservation method"
20	González, R., Elizalde, B., Cortés, M., & Orduña, M.	Las tinciones básicas en el Laboratorio de Microbiología	2020	N/A	N/A	Terciaria	N/A
21	Organización Internacional de Normalización	Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario	2015	Gestión de calidad	ISO	Secundaria	N/A
22	Rebekka Kohlmann, Sören Gatermann	Análisis y presentación de datos acumulados de pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos: la influencia de diferentes parámetros en un laboratorio de microbiología clínica de rutina	2016	Prueba de susceptibilidad, antimicrobianos, laboratorio de microbiología	PLOS ONE	Secundaria	"Antimicrobial susceptibility" AND "parameters" AND "microbiology laboratory"
23	Lonsway, D., & Ward, K.	Preparation of Routine Media and Reagents Used in Antimicrobial Susceptibility Testing	2016	McFarland turbidity, Standards, Antibiogram	Clinical Microbiology Procedures Handbook	Secundaria	"McFarland turbidity" OR "McFarland Standards"

24	López-Jácome, L., Hernández-Durán, M., Colín-Castro, C. A., Ortega-Peña, S., Cerón-González, G., & Franco-Cendejas, R.	Las tinciones básicas en el laboratorio de microbiología.	2014	Tinciones microbiología	de Investigación en Discapacidad	Secundaria	"tinciones de laboratorio" OR "tinciones de microbiología"
25	Maridueña-Zavala, M. G., Quevedo, A., Aguaguiña, K., Serrano, L., & Sosa, D.	Microbial culture collection from CIBE (CCM-CIBE): A collection for research.	2021	collection of microbial cultures	Revista Bionatura	Secundaria	"Microbial cultures" AND "bacterial preservation"
26	Mastromónaco, G.	Criterios para asegurar la trazabilidad y calidad de los cultivos microbianos de referencia.	2015	Control de calidad, Cultivo microbiano, Trazabilidad	Universidad Nacional de San Martín	Secundaria	"control de calidad" AND "cepas de referencia"
27	Matuschek, E., Brown, J. & Kahlmeter, G.	Development of the EUCAST disk diffusion antimicrobial susceptibility testing method and its implementation in routine microbiology laboratories.	2014	Antimicrobial susceptibility testing, disk diffusion, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, MIC, Mueller–Hinton agar, zone diameter breakpoint	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing	Primaria	"Quality control" AND "EUCAST" "quality control" AND "European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing"

28	Mérida de la Torre, F. J., & Moreno Campoy, E. E.	Manual para Técnico Superior de Laboratorio Clínico y Biomédico	2015	Antibiograma, Control de calidad	N/A	Secundaria	N/A
29	Gloria I. Morales-Parra, Glorismar Castro-Amaris, Yulieth C. Mendoza-Bolaño, Luis A. Rubiano-Orozco y Janeth M. Pacheco-Villa	Una mirada rápida al control de calidad interno en el quehacer diario del laboratorio de microbiología.	2017	Control de calidad, medios de cultivo, coloración y etiquetado, reactivos, equipos.	Medicina & Laboratorio	Terciaria	"Control de calidad " AND "susceptibilidad antimicrobiana" OR " Control de calidad" AND "antibiograma"
30	P.Margareta Mühlhauser, Dra. J.Lina Rivas.	Clinical microbiology laboratory: basic knowledge to a physician	2014	Diagnóstico de laboratorio, pruebas microbiológicas, procesamiento de la muestra, comunicación médico laboratorio, laboratorio de microbiología clínica.	Revista Médica Clínica Las Condes	Terciaria	"Quality control" AND "susceptibility testing"
31	Mutlu, B. R., Hirschey, K., Wackett, L. P., & Aksan, A.	Long-term preservation of silica gel-encapsulated bacterial biocatalysts by desiccation.	2015	bacterial preservation	Journal of Sol-Gel Science and Technology	Secundaria	"Bacterial preservation" OR "storage"

32	Mohamed S. M. Nassar, Walaa A. Hazzah y Wafaa M. K. Bakr.	Evaluation of antibiotic susceptibility test results: how guilty a laboratory could be?	2019	CLSI, Hinton agar, Inhibition zones, Disk diffusion method, Quality control	Mueller-agar, Journal of the Egyptian Public Health Association	Secundaria	"Quality control" AND "susceptibility testing"
33	National Food Institute	EU Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance External Quality Assurance System (EQAS)	2014	Quality Assurance System, antibiogram	National Food Institute	Secundaria	"Quality assurance system" AND "antibiogram"
34	Navarro, F., & Mirelis, B.	Relevancia de la detección de los fenómenos de sinergias y antagonismos entre antimicrobianos en los sistemas automatizados de lectura de antibiogramas	2007	Sinergia, antagonismo, antimicrobiano	Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica	Secundaria	"sinergia" AND "antagonismo" OR "antibiograma"
35	Nieves Larrosa, M., Benito, N., Cantón, R., Canut, A., Cercenado, E., Fernández-Cuenca, F., Guinea, J., López-Navas, A., Moreno, M., & Martínez-Martínez, L.	Del CLSI al EUCAST, una transición necesaria en los laboratorios españoles.	2020	CLSI, EUCAST, laboratorio de microbiología	Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica,	Secundaria	
36	Stefan Orszulik	T Quality and suitability of antimicrobial discs: theoretical and practical sources of error and variability.	2020	AST; Antimicrobial susceptibility test; Kirby-Bauer test;	Expert Review of Molecular Diagnostics	Secundaria	"Quality control "AND "diffusion disk"

					assay; quality zone ranges; validation		
37	Pai, M. P., Cottrell, M. L., Kashuba, A. D. & Bertino, J. S.	Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Anti- infective Agents.	2015	Antibiogram, antibiotics	Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases	Secundaria	"antibiotics" OR " pharmacodynamics"
38	Prakash, O., Nimonkar, Y., & Shouche, Y. S.	Practice and prospects of microbial preservation	2013	Bacterial preservation, microbial maintenance.	Microbiology Letters	Secundaria	"Bacterial preservation" AND "laboratory practice"
39	Quintana, A	Antibióticos, bases microbiológicas del uso de antimicrobianos	2002	Antibiograma, antibióticos, antimicrobianos.	Universidad de La República. Temas de Bacteriología y Virología Para CEFA	Secundaria	"uso de antibióticos" OR "uso de antimicrobianos" AND "antibiograma"
40	Supriya, N.	Maintenance and Preservation of Pure Culture.	2022	Pure culture, preservation, maintenance.	Biology Reader	Secundaria	
41	Tankeshwar, A.	Maintenance and Preservation of Pure Cultures of Bacteria .	2021	Pure culture, preservation, maintenance.	Microbe Online	Secundaria	"maintenance" AND "preservation" AND "pure culture"
42	Triantafilo, V.	Evaluación e indicación de las técnicas de difusión- dilución (epsilometría).	2002	Difusión en disco, antibiograma.	Rev Chil Infect	Secundaria	"antibiogram" OR " diffusion disk"

43	Universidad Sebelas Maret.	Maintenance and Preservation of Pure Cultures of Bacteria.	2021	Pure culture, preservation, maintenance, preservation	Secundaria
44	WFCC.	For the Establishment and Operation of Collections of Cultures of Microorganisms	2010	In World Federation for Culture Collections	Secundaria

Fuente: Autoría propia.