

Evaluación de Laboratorio de la Capacidad para detectar Resistencia a Antibióticos

Manual de Usuario y Cuestionario

Versión 2.0

Agosto 2020



Centers for Disease Control and Prevention
National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases
Division of Healthcare Quality Promotion

Versión 2.0
Agosto 2020

La Evaluación de Laboratorio de la Capacidad para detectar Resistencia a Antibióticos es una publicación de la División de Promoción de la Calidad de la Atención Médica del Centro Nacional de Enfermedades Infecciosas Emergentes y Zoonóticas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU.

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU

Robert Redfield, MD, Director

Centro Nacional de Enfermedades Infecciosas Emergentes y Zoonóticas

Rima Khabbaz, MD, Directora

División de Promoción de la Calidad de la Atención Médica

Denise Cardo, MD, Directora

Fotografía: Daniella Coker

Características de la fotografía de la portada (de izquierda a derecha) Dr. Hien Bui del CDC, Vietnam; El Sr. Truong Nguyen, consultor de informática de la salud en Vietnam; y el Dr. Mai Van Tuan, microbióloga clínica en Hue, Vietnam. Están examinando una placa de Petri no infecciosa tapada y sellada en la antesala de un laboratorio que no pertenece al CDC en Vietnam.

Cita sugerida:

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Evaluación de Laboratorio de la Capacidad para detectar Resistencia a Antibióticos. Atlanta, GA: EE.UU. Departamento de Salud y Servicios Humanos, CDC; 2020. Disponible en: <https://www.cdc.gov/drugresistance/intl-activities/laarc.html>

AGRADECIMIENTOS

Susan Bollinger (Programa Internacional de Control de Infecciones, División de Promoción de la Calidad de la Atención Médica, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU., Atlanta, Georgia, EE. UU.) dirigió el desarrollo general del cuestionario LAARC y coordinó la prueba piloto y la revisión de la herramienta en colaboración con partes interesadas internas y externas. También proporcionó información experta en la materia para el desarrollo de la herramienta Excel de puntuación. Sonya Arundar y Joyce Thomas (División de Promoción de la Calidad de la Atención Médica, CDC) brindaron asistencia profesional en la edición (lenguaje sencillo y facilidad de uso).

Antoine Pierson (Integrated Quality Laboratory Services, IQLS, Lyon, Francia) dirigió el desarrollo de la herramienta Excel de puntuación y proporcionó información experta en la materia sobre el contenido de LAARC para optimizar el uso de la herramienta de puntuación. Abdoulaye Nikièma (IQLS) proporcionó apoyo adicional.

Los siguientes expertos participaron en consultas técnicas para guiar el desarrollo de la herramienta y proporcionaron una revisión técnica de la misma: Rachel Smith, Ulzii Luvsansharav, Nora Chea, Michael Omondi, T.J. McKinney (División de Promoción de la Calidad de la Atención Médica, CDC), Michele Parsons (División de Protección de la Salud Global, CDC).

Los siguientes expertos pilotaron la herramienta en entornos con recursos limitados y proporcionaron asesoramiento técnico y comentarios: Nino Macharashvili, Lan Nguyen, Hien Bui, Valan Siromany, Wangeci Gatei, Molly Freeman, Pawan Angra (División de Protección de la Salud Global, CDC). Lynee Galley, Emma Muir, Martin Evans, John TarBush, John Aldom, Abdul Chagla, Vlademir Cantarelli, Victor Silva, Sociedad Estadounidense de Microbiología (ASM); Mona ElShokry, Dana Itani, Walaa Khater, Organización Mundial de la Salud (OMS); y Lindsey Shields, Rogers Kisame, Moctar Mouiche, (FHI360).

La financiación para el desarrollo de la herramienta Excel de puntuación fue proporcionado por la División de Protección de la Salud Global del Centro de Salud Global a través de un Acuerdo de Cooperación.

AVISO LEGAL

Todos los derechos reservados. La publicación de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades está disponible en el sitio web de los CDC de EE. UU. <https://www.cdc.gov/drugresistance/intl-activities/laarc.html> o también puede obtenerse en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, 1600 Clifton Rd., Atlanta, GA, 30329, EE.UU (email: IICP@cdc.gov).

La mención de empresas específicas o de productos de ciertos fabricantes no implica que estén respaldados o recomendados por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades con preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan. Salvo error u omisión, los nombres de los productos patentados se distinguen por tener las letras iniciales en mayúscula.

Los contenidos de LAARC son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente las opiniones oficiales de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU. Se han tomado todas las precauciones razonables para verificar la información contenida en esta publicación. Sin embargo, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implícita. La responsabilidad de la interpretación y los usos del material recae en el lector. En ningún caso los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades o IQLS serán responsables de los daños derivados de su uso.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	2
AVISO LEGAL	2
TABLAS Y FIGURAS	4
ACRÓNIMOS	5
RESUMEN EJECUTIVO	7
1. INTRODUCCIÓN	7
1.1 Justificación	7
1.2 Objetivo	8
1.3 Alcance	8
2. PLANIFICACIÓN y PREPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN	10
2.1 Equipo de Evaluación	10
2.2 Preparación del equipo	11
2.3 Preparación del Laboratorio	11
2.4 Proceso de Evaluación	12
3. ESTRUCTURA DE LA HERRAMIENTA LAARC	13
3.1 Archivos	13
3.2 Organización del archivo Excel	13
4. INTRODUCCIÓN DE DATOS EN LA HERRAMIENTA EXCEL	17
4.1 Generar un Nombre de Archivo Único	17
4.2 Selección de Idioma	17
4.3 Responder Preguntas	17
5. SISTEMA DE PUNTUACIÓN	19
5.1 Preguntas	19
5.2 Indicadores y Módulos	19
4.4 Alertas	20
6. RESULTADOS: RESUMEN, ALERTAS, CONCLUSIONES y FOTOS	21
6.1 Pestaña Resumen	21
6.2 Pestaña de Alertas	22
6.3 Pestaña de Conclusiones	22
6.4 Pestaña de Fotos	22
7. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS y DESARROLLO DE UN PLAN DE TRABAJO	22
8. EXPORTACIÓN DE DATOS	23
9. REFERENCIAS	25
Anexo 1: Carta Modelo	26
Anexo 2A: Recursos Recomendados en Inglés	28
Cultivo e Identificación	28
PSA/RAM	28
Control de Calidad	28
Sistemas de Gestión de Calidad de Laboratorio (SGC)	28
Bioseguridad en el Laboratorio	29

Anexo 2B: Recursos Recomendados en Español	29
Cultivo e Identificación	29
PSA/RAM	29
Sistemas de Gestión de Calidad de Laboratorio (SGC)	30
Bioseguridad en el Laboratorio	30
Anexo 3: Cuestionario LAARC (Español)	31

TABLAS Y FIGURAS

<u>Tabla 1: Tipos de muestra y patógenos prioritarios para la vigilancia de RA según GLASS</u>	8
<u>Tabla 2: Combinaciones prioritarias patógeno-antimicrobiano para la vigilancia de RA según GLASS</u>	9
<u>Tabla 3: Ejemplo de agenda</u>	11
<u>Tabla 4: Módulos del Cuestionario LAARC</u>	14
<u>Tabla 5: Descripción de la Estructura del Módulo</u>	16
<u>Figura 1: Arquitectura del módulo y organización</u>	16
<u>Figura 2: Respuestas Numéricas</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>Figura 3: Ejemplo de comentario aclaratorio</u>	18
<u>Figura 4: Codificación por colores en las pestañas de módulo</u>	19
<u>Figura 5: Pestaña resumen que muestra ejemplos de puntuación de Módulo y de Indicadores</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>Figura 6: Puntuación de Preguntas, Indicadores y Módulos</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>Figura 7: Ejemplos de Alertas</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>Figura 8: Mapa de calor codificado por colores para el Módulo de Seguridad y sus cuatro indicadores</u>	21
<u>Figura 9: Pestaña de Alertas</u>	22
<u>Figura 10 : Representación geográfica de indicadores</u>	24

ACRÓNIMOS

Abreviatura	Término
ATCC*	Colección Americana de Cultivos Tipo
BLEE	Betalactamasas de Espectro Extendido
BSL*	Nivel de Bioseguridad
CAP*	Colegio de Patólogos Americanos
CC	Control de Calidad
CDC*	Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU. (Atlanta)
CIP	Colección del Instituto Pasteur
CLSI*	Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio
CMI	Concentración Mínima Inhibitoria
CSV*	Valor Separado por Comas
EPI	Equipo de Protección Individual
EQA*	Evaluación Externa de la Calidad
ERC	Enterobacterias Resistentes a los Carbapenémicos
ERV	Enterococos Resistentes a la Vancomicina
ETS	Enfermedad de Transmisión Sexual
EUCAST*	Comité Europeo de Pruebas de Sensibilidad a los Antimicrobianos
GC	Garantía de Calidad
GLASS*	Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos
GPS*	Sistema de Posicionamiento Global
ICR*	Resistencia Inducible a Clindamicina
ID	Identificación
ILAC*	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
IQLS*	Servicios Integrados de Calidad en el Laboratorio
ISO*	Organización Internacional de Estandarización
LAARC*	Evaluación de Laboratorio de la Capacidad para detectar Resistencia a Antibióticos
LCR	Líquido Cefalorraquídeo
LNR	Laboratorio Nacional de Referencia
LQSI*	Implementación Gradual de la Calidad en el Laboratorio
MALDI*	Desorción/Ionización Láser Asistida por Matriz
MCIM*	Método de Inactivación del Carbapenémico Modificado
NA	No Aplica
NCTC*	Colección Nacional de Cultivos Tipo
NFL	No Fermentadores de Lactosa
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCR*	Reacción en Cadena de la Polimerasa
POE	Procedimiento Operativo Estandarizado
PSA	Pruebas de Sensibilidad a Antibióticos
PT	Pruebas de aptitud
RAM/RA	Resistencia a Antimicrobianos/ Resistencia a Antibióticos
SARM	<i>Staphylococcus aureus</i> Resistente a Meticilina
SEIMC	Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
SGC	Sistema de Gestión de Calidad

Abreviatura	Término
SIH	Sistema de Información Hospitalaria
SIL	Sistema de Información de Laboratorio
SLIPTA*	Proceso gradual de mejora de la Calidad de los laboratorios con vistas a lograr la Acreditación
TB	Tuberculosis
VISA*	<i>Staphylococcus aureus</i> con Resistencia Intermedia a Vancomicina
VRSA*	<i>Staphylococcus aureus</i> Resistente a Vancomicina

*Por sus siglas en inglés

RESUMEN EJECUTIVO

La Evaluación de Laboratorio de la Capacidad para detectar Resistencia a Antibióticos (LAARC, por sus siglas en inglés) fue diseñada para ser usada en entornos de recursos limitados para:

- Evaluar la habilidad técnica y experiencia de los laboratorios de bacteriología clínica
- Evaluar las prácticas de gestión de calidad relacionadas con la identificación bacteriana y pruebas de sensibilidad a los antibióticos (PSA)
- Generar indicadores numéricos de calidad y capacidad en quince ámbitos de la práctica del laboratorio
- Ayudar al desarrollo de planes de trabajo para la mejora
- Supervisar el estado de las mejoras del laboratorio a lo largo del tiempo

Los tipos de muestras, organismos y antibióticos que aparecen en la herramienta están basados en las prioridades establecidas en 2015 por el Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (GLASS) de la OMS.

Se necesitan dos días enteros para completar las evaluaciones hechas con el LAARC. Debido a la naturaleza técnica de las preguntas, las evaluaciones deberán ser llevadas a cabo por bacteriólogos con amplia experiencia en AST y gran familiaridad con los requisitos y estándares del laboratorio de bacteriología *clínica*, que pueden ser diferentes a los estándares de los laboratorios de investigación, industriales, ambientales o veterinarios.

El contenido del cuestionario se basa en estándares de práctica de laboratorio clínico aceptados internacionalmente, incluyendo:

- Organización Internacional de Estandarización (ISO)
- Comité Europeo de Pruebas de Sensibilidad a los antimicrobianos (EUCAST)
- Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI)
- Organización Mundial de la Salud (OMS)

Se necesitan dos días enteros para completar las evaluaciones hechas con el LAARC. Debido a la naturaleza técnica de las preguntas, las evaluaciones deberán ser llevadas a cabo por bacteriólogos con amplia experiencia en AST y gran familiaridad con los requisitos y estándares del laboratorio de bacteriología *clínica*, que pueden ser diferentes a los estándares de los laboratorios de investigación, industriales, ambientales o veterinarios.

La herramienta de puntuación LAARC es un archivo de Microsoft® (MS) Excel®. No contiene macros por lo que se puede usar en cualquier ordenador y funciona independientemente del tipo de sistema operativo y del idioma. La herramienta está actualmente disponible en inglés, francés, español y portugués. El usuario final podrá agregar idiomas adicionales en la tabla de traducción incluyendo alfabetos no latinos.

1. INTRODUCCIÓN

El control de la resistencia a los antibióticos (RA) es una prioridad de salud pública mundial. Es fundamental que para guiar políticas y esfuerzos de control haya unas sólidas redes de laboratorios de RA. Dichas redes a menudo obtienen datos de RA a partir de laboratorios clínicos; por lo tanto, la utilidad de los datos agregados depende en gran medida de la capacidad de los laboratorios para producir resultados precisos y fiables de identificación bacteriana (ID) y resultados de pruebas de sensibilidad a los antibióticos (PSA).

1.1 Justificación

Muchas de las herramientas ya existentes de evaluación de laboratorio están diseñadas para evaluar los requisitos esenciales del sistema de gestión de calidad (SGC) descritos por organizaciones internacionales de estándares de laboratorio (ej. ISO y CLSI). Estas herramientas no son adecuadas para detectar deficiencias en las pruebas a nivel de poyata ya que carecen de suficiente profundidad técnica y nivel de detalle. La herramienta de evaluación LAARC está diseñada para llenar ese vacío técnico y está específicamente adaptada para laboratorios en países de bajos y medianos ingresos que aún no han establecido regulaciones integrales de laboratorio y / o requisitos de acreditación. La herramienta contiene preguntas exhaustivas de Control de Calidad (CC) y Garantía de calidad (GC), pero es principalmente de naturaleza técnica y no proporciona una evaluación integral de SGC.

1.2 Objetivo

El propósito de la herramienta LAARC es evaluar objetivamente la competencia técnica en las técnicas bacteriológicas y los procesos de calidad relacionados que se requieren para la detección precisa y fiable de RA. Los resultados proporcionan un camino claro hacia la mejora. La herramienta LAARC fue diseñada para su uso en laboratorios hospitalarios que reciben y procesan muestras clínicas con fines de atención de rutina al paciente. Los laboratorios nacionales de referencia (LNRs) y otros laboratorios de salud pública se beneficiarán de la evaluación técnica, aunque encontrarán ciertas secciones, como la de Toma de Muestras, menos relevantes.

Otras áreas importantes para laboratorios e instituciones de salud pública que no se incluyen en esta herramienta son:

- Capacidad para pruebas moleculares y otras técnicas avanzadas (PCR, secuenciación MALDI)
- Embalaje, envío, transporte, recepción y almacenamiento tras las pruebas
- Participación en sistemas de vigilancia de laboratorio (ej. ETSs, TB, entéricas, escape vacunal, RA)
- Financiación y presupuesto
- Personal que no es de laboratorio: epidemiólogos, gestores y analistas de datos, personal de apoyo administrativo
- Roles de Salud Pública: enfermedades notificables, respuesta a brotes, proveedor de EQA/PT

La OMS desarrolló una encuesta¹ que aborda varios de estos temas y está disponible públicamente para su uso junto con la herramienta LAARC para evaluar de manera integral la capacidad de detectar RA en los LNRs. LAARC no evalúa la preparación del sistema nacional de salud para implementar la vigilancia de RA. Existen múltiples herramientas de la OMS^{2,3,4,5} para evaluar los sistemas nacionales de salud.

1.3 Alcance

La herramienta LAARC se basa en los tipos de muestra, los agentes patógenos y antibióticos prioritarios para la vigilancia de RA incluidos en la iniciativa de la OMS del 2015 del Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (GLASS). Ver tablas 1 y 2.

Tabla 1: Tipos de muestra y patógenos prioritarios para la vigilancia de RA según GLASS

Muestras prioritarias	Agentes patógenos prioritarios para la vigilancia
Sangre	<i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁶ <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Salmonella spp.</i>
Orina	<i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>

¹ [Laboratory Assessment Questionnaire for Antimicrobial Resistance Testing](https://extranet.who.int/dataform/549586?lang=en) (https://extranet.who.int/dataform/549586?lang=en)

² [WHO AR Surveillance Questionnaire for Assessment of National Networks](https://www.who.int/antimicrobial-resistance/whocdscsrrmd20031.pdf) (https://www.who.int/antimicrobial-resistance/whocdscsrrmd20031.pdf)

³ [WHO Laboratory Assessment Tool / System Questionnaire](https://www.who.int/ihr/publications/Annex1_LAT.pdf) (https://www.who.int/ihr/publications/Annex1_LAT.pdf)

⁴ [WHO GLASS Implementation Questionnaire](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251558/1/WHO-DGO-AR-2016.10-eng.pdf) (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251558/1/WHO-DGO-AR-2016.10-eng.pdf)

⁵ [WHO GLASS Core Components Checklist](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251552/WHO-DGO-AMR-2016.5-eng.pdf) (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251552/WHO-DGO-AMR-2016.5-eng.pdf)

⁶ Muchos laboratorios no pueden hacer la diferenciación definitiva entre *Acinetobacter calcoaceticus* y *A. baumannii*, por lo que en la práctica aquí se refiere al complejo *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*

Muestras prioritarias	Agentes patógenos prioritarios para la vigilancia
Heces	<i>Salmonella spp.</i> <i>Shigella spp.</i>
Hisopos uretrales y cervicales	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ⁷

Tabla 2: Combinaciones prioritarias patógeno-antimicrobiano para la vigilancia de RA según GLASS

Estos antibióticos son importantes para la vigilar la resistencia en cada patógeno. Sin embargo, es posible que no sean opciones de primera línea para las pruebas o el tratamiento y no deben ser interpretados como tales.

Staphylococcus aureus

Clase de antibacteriano	Agentes antibacterianos
Betalactámicos estables frente a la penicilinas	Oxacilina (para analizar la Resistencia a la Penicilina) Penicilina G

Streptococcus pneumoniae

Clase de antibacteriano	Agentes antibacterianos
Penicilinas	Oxacilina (como una tela para resistência à penicilina) Penicilina G
Sulfonamidas y Trimetoprim	Co-trimoxazol
Cefalosporinas de tercera generación	Ceftriaxona o Cefotaxima

Escherichia coli

Clase de antibacteriano	Agentes antibacterianos
Penicilinas	Ampicilina
Cefalosporinas de tercera generación	Ceftriaxona u Cefotaxima + Ceftazidima
Cefalosporina de cuarta generación	Cefepime
Carbapenemes	Imipenem, Meropenem, Ertapenem, Doripenem
Fluoroquinolonas	Ciprofloxacina o Levofloxacina
Sulfonamidas y Trimetoprim	Co-trimoxazol
Polymixinas	Colistina

Klebsiella pneumoniae

Clase de antibacteriano	Agentes antibacterianos
Cefalosporinas de tercera generación	Ceftriaxona o Cefotaxima + Ceftazidima
Cefalosporina de cuarta generación	Cefepime
Carbapenemes	Imipenem, Meropenem, Ertapenem, Doripenem
Fluoroquinolonas	Ciprofloxacina o Levofloxacina
Sulfonamidas y Trimetoprim	Co-trimoxazol
Polymixinas	Colistina

⁷ *N. gonorrhoeae* se excluyó de esta herramienta debido a la complejidad de su cultivo de rutina y recuperación, identificación y PSA, y existencia de otras redes de vigilancia y clínicas de ETS dedicadas exclusivamente a este patógeno.

Acinetobacter baumannii

Clase de antibacteriano	Agentes antibacterianos
Aminoglucósidos	Gentamicina y Amicacina
Carbapenemes	Imipenem, Meropenem, Doripenem
Tetraciclinas	Tigeciclina o minociclina
Polymixinas	Colistina

Salmonella spp.

Clase de antibacteriano	Agentes antibacterianos
Cefalosporinas de tercera generación	Ceftriaxona o Cefotaxima + Ceftazidima
Carbapenemes	Imipenem, Meropenem, Ertapenem, Doripenem
Fluoroquinolonas	Ciprofloxacina o Levofloxacina

Shigella spp.

Clase de antibacteriano	Agentes antibacterianos
Cefalosporinas de tercera generación	Ceftriaxona o Cefotaxima + Ceftazidima
Fluoroquinolonas	Ciprofloxacina o Levofloxacina
Macrólidos	Azitromicina

Neisseria gonorrhoeae

Clase de antibacteriano	Agentes antibacterianos
Aminociclitolos	Espectinomicina
Aminoglucósidos	Gentamicina
Fluoroquinolonas	Ciprofloxacina
Macrólidos	Azitromicina
Cefalosporinas de tercera generación	Cefixima e ceftriaxona

Se podrán evaluar tipos de cultivo, patógenos y antibióticos adicionales de acuerdo con las prioridades nacionales; sin embargo, la iteración actual de esta herramienta se centra solo en aquellos citados en las tablas 1 y 2. Los usuarios no pueden editar o modificar la herramienta.

2. PLANIFICACIÓN y PREPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN

2.1 Equipo de Evaluación

Debido a la naturaleza altamente técnica de las preguntas, las evaluaciones son más efectivas cuando se realizan junto con un bacteriólogo clínico. Esta persona debe tener mucha experiencia en toda la gama de prácticas del laboratorio de bacteriología clínica, desde la recolección de muestras hasta las PSA, y las prácticas de calidad estándar asociadas con cada paso.

Idealmente, todos los miembros del equipo, incluidos los traductores, deberían tener experiencia en las prácticas del laboratorio de bacteriología y las operaciones generales de hospitales y laboratorios clínicos. Preferiblemente, los evaluadores también tendrán experiencia previa en la realización de evaluaciones de laboratorio. Las personas cuya experiencia se basa principalmente en la

investigación o en otras áreas de la microbiología (por ejemplo, parasitología, virología) no serían la mejor opción como evaluadores.

2.2 Preparación del equipo

Lea el Manual del Usuario en su totalidad y revise todas las preguntas de LAARC con anticipación para familiarizarse con el contenido. Busque aclaraciones si es necesario, decida cómo asignar el trabajo y prepare una traducción si es necesario. El cuestionario se proporciona en formato PDF (Anexo 3) y Excel. Imprima el PDF (aproximadamente de 70 a 80 páginas según el idioma) para la recopilación de datos en papel y la posterior entrada de datos en el Excel. O introduzca las respuestas directamente en el Excel durante la evaluación.

Dedique dos días completos para completar cada evaluación. La evaluación debe realizarse durante las horas de funcionamiento del laboratorio para observar al personal en el trabajo. A continuación, se muestra un ejemplo de agenda:

Tabla 3: Ejemplo de agenda

Día 1	Día 2
8:00 – 8:30 am Introducciones: responsable del laboratorio, otro personal del laboratorio, y el equipo de evaluación Revisión del propósito de la evaluación y el cronograma esperado	7:30 – 09:30 am Observar el personal de laboratorio trabajando en la poyata Continuar rellenando la evaluación
8:30 – 9:30 am Visita al laboratorio Comienzo de la revisión de los documentos recopilados, comenzar a rellenar la herramienta	9:30 – 10:00 am Pausa para el té
9:30 – 10:00 am Pausa para el té	10:00 am – Mediodía Continuar rellenando la evaluación
10:00 am – Mediodía Continuar rellenando la evaluación	Mediodía – 1:00 pm Pausa para la comida
Mediodía– 1:00 pm Pausa para comer	1:00 – 2:30 pm Completar la evaluación
1:00 – 4:30 pm Continuar rellenando la evaluación	2:30 – 3:30 pm Reunión de cierre con el responsable de laboratorio, otro personal relevante

Entre los elementos útiles (pero no obligatorios) se incluyen:

- Cámara digital: obtenga permiso antes de hacer fotos; evitar capturar identificadores de pacientes.
- Dispositivo GPS: para posicionamiento GPS (también se puede realizar usando una aplicación de móvil)
- Termómetro infrarrojo pequeño: para comprobar rápidamente la temperatura de neveras, habitaciones, incubadoras
- Proyector de video: para compartir los resultados finales con el equipo, si no hubiera un proyector disponible en el centro

2.3 Preparación del Laboratorio

Al menos una semana antes de la evaluación, comparta una agenda con el laboratorio para que sepan qué esperar y puedan planificarse en consecuencia. Solicite que el laboratorio recopile documentos y manuales clave para su revisión; haciéndolo así, se ahorrará una cantidad significativa de tiempo durante la evaluación. En el Anexo A hay un modelo de carta que contiene una agenda y

una lista de documentos claves; envíe esta carta al laboratorio al menos una semana antes de la evaluación.

2.4 Proceso de Evaluación

2.4.1. Tomar la localización GPS

Las coordenadas GPS no son esenciales, pero pueden ser útiles, especialmente si se realizan múltiples evaluaciones en un país. Grabe la posición GPS en grados digitales, utilizando un dispositivo GPS o una aplicación de móvil. También es posible obtener la latitud y la longitud en Google Maps®, (*pero no la altitud*):

1. Haga clic con el botón derecho en la ubicación del mapa
2. Seleccione “¿Qué hay aquí?”
3. En la parte inferior aparecerá una indicación con la latitud (primera posición) y la longitud (segunda posición)
 - Si usa Maps en "modo básico", verá un rayo en la parte inferior y no podrá obtener las coordenadas.
4. Registre grados digitales hasta los 5 decimales y el signo + o -, si estuviera presente.
 - Por ejemplo: latitud 41.40338, longitud -2.17403

2.4.2. Encuentro con el personal

Reúnase brevemente con los responsables y personal de las instalaciones y del laboratorio. Revise la agenda y explique el propósito, el proceso y el resultado esperado de la evaluación. Señale que esta no es una “inspección reglamentaria” destinada a penalizar al laboratorio, sino una forma de encontrar áreas de mejora y desarrollar un plan de trabajo para lograrlo. Esta reunión también es una oportunidad para preguntar sobre la estructura organizativa del laboratorio, la población atendida y cualquier problema que se conozca de su gestión (personal, adquisiciones, equipo, financiación, etc.).

2.4.3 Visita al laboratorio

Después de la reunión inicial, visite el laboratorio en la dirección que se describe a continuación. Seguir este "ejemplo de ruta" proporciona información sobre el flujo de trabajo general y es una oportunidad para hacer preguntas y observar de manera general la limpieza, la organización y el cumplimiento del personal con las prácticas de bioseguridad.

- Salas de recepción de pacientes / muestras (si el laboratorio recolecta muestras)
- Área de recepción de la muestra (observe el almacenamiento de la muestra, el procesamiento de datos, cómo se genera la identificación de la muestra)
- Área de cultivo de muestras en placas (BSC, incubadoras, instrumentos de hemocultivo, preparación directa de tinción de Gram)
- Área de lectura y tratamiento de cultivos (tinción de Gram, poyatas, neveras / congeladores de reactivos)
- Instrumentos de ID/PSA
- Almacenamiento temporal y eliminación final de placas de cultivo
- Salas de apoyo (por ejemplo, sala de preparación de medios, sala de autoclave, almacén, sala de limpieza del material de vidrio, áreas de gestión de desechos)

2.4.4 Revisión de Documentos y Complimentación del Cuestionario

Una vez finalizada la visita, comience a complimentar el cuestionario LAARC. Haga las preguntas al responsable del laboratorio, al encargado de la calidad y a los técnicos de laboratorio tanto seniors como juniors.

La documentación es clave. Confirme las respuestas siempre que sea posible revisando la documentación. Muchas preguntas están diseñadas intencionalmente para requerir documentación de confirmación. Por ejemplo, en la pregunta "**¿Se demuestra** en los registros de CC que la práctica de XXX está puesta a punto?" se exige que el evaluador revise los registros de CC pertinentes para determinar si cumplen con los criterios definidos. Esta es una cuestión fundamental de los sistemas de calidad. Sin documentación de confirmación, la respuesta a la pregunta debe ser "no", incluso si el laboratorio afirma que la práctica está puesta a punto.

Crédito parcial. Algunas preguntas tienen la respuesta "parcial" disponible, pero la mayoría son "sí" o "no" para simplificar la puntuación. Puede ser tentador marcar una pregunta como "sí" cuando un laboratorio cumple parcialmente los criterios, pero si los criterios no se cumplen por completo y no se dispone de la opción "parcial", la respuesta debe ser "no". Marcar la respuesta como "no" genera una oportunidad para que el laboratorio realice los cambios necesarios para cumplir plenamente con la normativa. Marcarlo como "sí" elimina esta oportunidad para mejorar, lo cual es un flaco favor para el laboratorio. Utilice los cuadros de comentarios junto a cada pregunta para agregar información aclaratoria.

Muestras de investigación. Muchos laboratorios tienen equipos, reactivos y POEs que se utilizan para muestras de investigación, pero no para muestras de rutina de pacientes. Las preguntas del cuestionario LAARC se refieren **únicamente** al equipo, los reactivos y los POEs que se utilizan con los cultivos enviados para el manejo clínico del paciente en la práctica de rutina.

2.4.5 Profesionalidad

Establecer una buena relación con el personal del laboratorio es vital para que las recomendaciones sean bien recibidas. Dé las recomendaciones y consejos mostrando su apoyo y de manera amigable. Si hay hallazgos que puedan ser vergonzosos o molestos para el laboratorio, discútalos en privado con el responsable del laboratorio y personas a cargo. Obtenga siempre permiso antes de tomar fotografías.

3. ESTRUCTURA DE LA HERRAMIENTA LAARC

3.1 Archivos

La herramienta es una combinación de tres archivos:

- Archivo PDF que contiene el Manual del Usuario y el cuestionario LAARC para imprimir (disponible en cada idioma: inglés, francés, español, portugués)
- Herramienta multilingüe en MS Excel para la entrada y puntuación de datos
- (Opcional) Archivo MS Excel "recepción de exportación" para consolidar el producto de múltiples evaluaciones para su posterior análisis con software estadístico; disponible solo en inglés

3.2 Organización del archivo Excel

La herramienta MS Excel tiene 25 hojas de trabajo (o "pestañas") organizadas en tres grupos: amarillo, azul y rojo.

- Las pestañas amarillas contienen información introductoria.

- Las pestañas azules contienen el cuestionario LAARC
- Las pestañas rojas contienen los resultados de la evaluación
- Las pestañas de las hojas de trabajo sólo están tituladas en inglés

3.2.1 Amarillo (5 pestañas)

Cover	Introduction	Language	Registration	Assessor's Guide
-------	--------------	----------	--------------	------------------

- **Cover:** portada
- **Language (Idioma):** Tabla de idiomas y mecanismo para seleccionar el idioma deseado. Se pueden agregar nuevos idiomas a la columna F
- **Registration:** Información sobre el registro opcional y enlace a la página de registro
- **Introducción:** Información contextual sobre el desarrollo y uso previsto de la herramienta
- **Guía del evaluador:** Materiales de referencia útiles para responder preguntas de evaluación específicas, incluidas las tablas de puntos de corte CLSI y EUCAST seleccionadas

3.2.2 Azul: Cuestionario (15 pestañas)

General 0	Facility 1	LIS 2	Data Mgmt 3	QA 4	Media QC 5	ID QC 6	AST QC 7	Specimen 8
Processing 9	Identification 10	Basic AST 11	AST Expert rules 12	AST Policy 13	Safety			

El cuestionario LAARC está organizado en 15 módulos; cada módulo contiene de 3 a 10 indicadores. Cada indicador contiene varias preguntas cerradas.

Tabla 4: Módulos del Cuestionario LAARC

Módulos	# de Indicadores	# de Preguntas
0 General Datos demográficos del Centro, listado de pruebas del laboratorio y carga de trabajo, personal, acreditación	6	85
1 Instalaciones Condiciones de laboratorio, disponibilidad de equipos, calibración y mantenimiento, control de temperatura, autoclave y gestión de inventarios	9	135
2 Sistema de Información de Laboratorio (SIL) Preguntas detalladas sobre la configuración de campos de datos y la capacidad de conexión de los sistemas de gestión de datos electrónicos	6	46
3 Gestión de datos Identificación de pacientes y muestras, formularios de solicitud, informes de datos de cultivo y PSA, copias de seguridad e intercambio de datos	7	73
4 Garantía de Calidad Sistemas de gestión de calidad (SGC), evaluaciones de competencia del personal, mecanismos de resolución de problemas y EQA	4	45
5 Control de Calidad (CC) de Medios Preparación y CC de medios especializados y de rutina, incluidos frascos de hemocultivo Mueller Hinton y agua destilada	6	63

Módulos	# de Indicadores	# de Preguntas
6 CC ID Control de calidad de los sistemas de identificación bacteriana, incluida la tinción de Gram, métodos bioquímicos manuales, serologías entéricas, kits comerciales y sistemas de identificación automatizados	4	113
7 CC PSA Control de calidad de los métodos PSA, incluido el mantenimiento de cepas de referencia, pruebas de difusión con disco, las tiras de gradiente y los sistemas automatizados	5	49
8 Muestra De manera específica, recogida y transporte de muestras de sangre, orina y heces, y de manera general gestión y rechazo de muestras	5	59
9 Procesamiento Siembra en placas e inoculación de hemocultivos, cultivos de orina y coprocultivos.	4	30
10 Identificación Calidad de los POEs para los métodos convencionales de identificación bioquímica, kits y métodos automatizados; algoritmos de identificación	10	185
11 Aspectos básicos de las PSA Mantenimiento de discos y tiras, preparación del inóculo, incubación, lectura e interpretación de resultados y estándares de los puntos de corte	6	66
12 Reglas de experto para PSA Preguntas detalladas para determinar si el laboratorio aplica adecuadamente los puntos de corte CLSI y/o EUCAST y las reglas de experto para los patógenos prioritarios	10	107
13 Política de PSA Selección y aplicación de rutina de paneles de antibióticos, informes acumulados de antibiogramas y administración	3	33
14 Seguridad Equipos de bioseguridad, conductas de seguridad, entrenamientos de EPI y bioseguridad y documentación	4	28
Total	89	1,117

3.2.3 Organización y Estructura del Cuestionario

La estructura y componentes del módulo se describen en el gráfico y tabla siguientes.

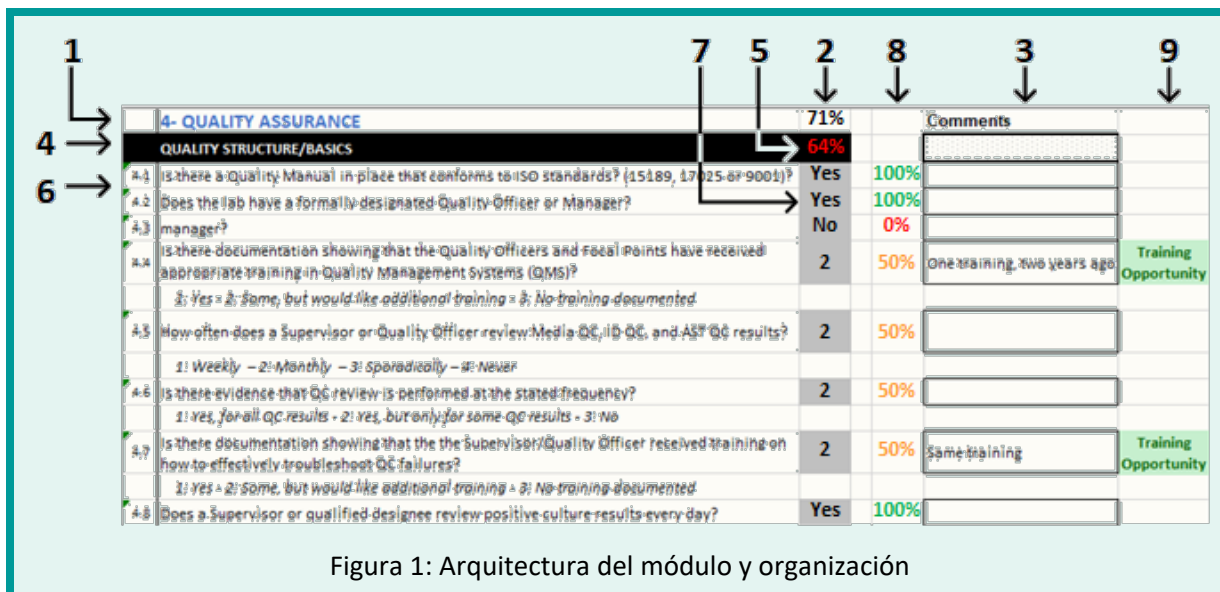


Figura 1: Arquitectura del módulo y organización

Tabla 5: Descripción de la Estructura del Módulo

Número	Descripción
1	Nombre del Módulo – Los nombres del módulo están en azul; cada módulo está numerado
2	Puntuación del Módulo – Las puntuaciones del módulo están en azul; explicado en la sección 5 del Manual de Usuario
3	Comentarios - Celdas vacías en las que se pueden introducir comentarios de texto libre para cada pregunta, si es necesario
4	Nombre del Indicador – Los indicadores están escritos con letras blancas en fondo negro
5	Puntuación del Indicador – Las puntuaciones del indicador están codificadas por colores; explicado en la sección 5
6	Números de las preguntas – El número inicial corresponde al módulo, el segundo es secuencial
7	Celdas de respuesta - Las celdas grises contienen cuadros desplegable con las respuestas opcionales a cada pregunta
8	Puntuaciones de las preguntas – Las puntuaciones de las preguntas están codificadas por colores; explicado en la sección 5
9	Alertas – Las respuestas a algunas preguntas generan “alertas”; explicado en la sección 5

3.2.4. Rojo (5 pestañas)

Summary	Flags	Conclusions	Photos	Export
---------	-------	-------------	--------	--------

- **Resumen:** Resumen de las puntuaciones de los módulos e indicadores, estadísticas de carga de trabajo, resúmenes de equipos, resumen de reactivos de identificación bioquímica; cuatro páginas cuando se imprime
- **Alertas:** Resumen de todas las preguntas y respuestas en las que se ha generado una “alerta”; cinco páginas cuando se imprime
- **Conclusiones:** Incluye un documento integrado de Microsoft Word donde el evaluador puede insertar sus conclusiones en forma narrativa (recomendado); el número de páginas depende de la longitud de la narración

- **Fotos:** Pestaña para insertar fotografías relevantes del laboratorio si se desea (seis posiciones); dos paginas
- **Exportar:** Recopila todas las puntuaciones y otros datos seleccionados de la evaluación para exportarlos opcionalmente a un software de análisis estadístico o GIS. Solo en inglés. Debe utilizarse junto con el archivo de Recepción de Exportación

4. INTRODUCCIÓN DE DATOS EN LA HERRAMIENTA EXCEL

4.1 Generar un Nombre de Archivo Único

Antes de introducir cualquier dato, guarde el archivo con un nuevo nombre de archivo. Esto es particularmente importante cuando se evalúan varios laboratorios para mantener los archivos diferenciados. Abra el archivo original, haga clic en "Archivo, Guardar como". Seleccione una ubicación adecuada para guardar el archivo y asigne un nuevo nombre. La nomenclatura convencional recomendada es: LAARC_ [Nombre del laboratorio] _ [Mes y Año de evaluación]. Ejemplo: "LAARC_CDC Hospital _ March 2020.xls".

4.2 Selección de Idioma

El archivo Excel de la herramienta LAARC contiene cuatro opciones de idioma: inglés, francés, español y portugués. Para seleccionar el idioma deseado, vaya a la pestaña Idioma y haga clic en el menú desplegable en la celda **A3**, después seleccione el número apropiado:

- 1 = Inglés
- 2 = Francés
- 3 = Español
- 4 = Portugués

Toda la herramienta se traducirá al idioma seleccionado, con dos excepciones:

- Los menús desplegables para responder a cada pregunta permanecen en inglés y no se pueden traducir a otros idiomas.
- Las etiquetas de las pestañas permanecerán en inglés.

Los usuarios pueden añadir nuevas traducciones de idiomas en la columna F de la pestaña Idioma. La herramienta aceptará chino, ruso u otros idiomas que vayan de izquierda a derecha, pero no está bien diseñada para aceptar los idiomas Árabe o Persa.

4.3 Responder Preguntas

4.3.1 Cuadros desplegables

La mayoría de los datos se introducen mediante cuadros desplegables. Si intenta escribir un valor en el cuadro desplegable, aparecerá un mensaje de error.

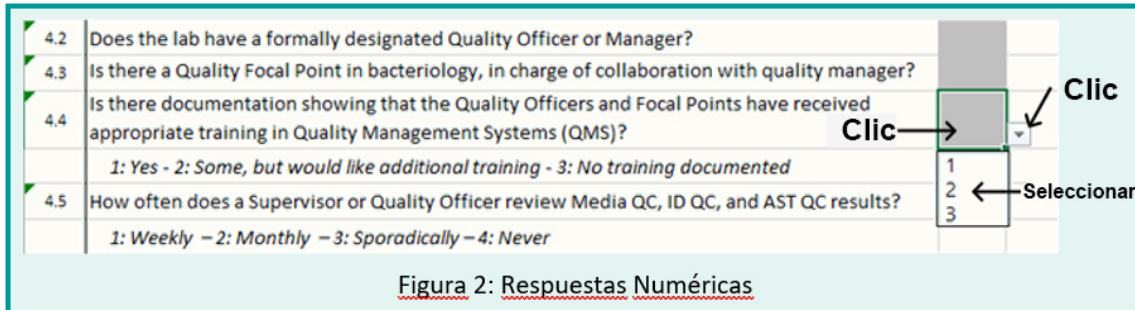
**Una regla simple:
¡Complete todas las celdas grises!
No introduzca valores en ninguna
otra celda, excepto en las celdas de
comentarios.**

Haga clic en el cuadro de respuesta, después haga clic en la flecha pequeña en el lado derecho de la celda para abrir un cuadro que contiene los valores autorizados. Las respuestas a la mayoría de las preguntas se limitan a "sí", "no" o "NA" (no aplica). Seleccione NA si la pregunta no aplica al laboratorio.

Por ejemplo, si el laboratorio no realiza coprocultivos, seleccione NA para las preguntas relacionadas con los coprocultivos. **Nota:** "NA" no está disponible para todas las preguntas, para algunas es

obligatorio seleccionar una respuesta. **En caso de dudas sobre la respuesta adecuada, seleccione sistemáticamente “no”**.

Algunas preguntas tienen un sistema de respuesta numerado (ver Figura 2). La leyenda correspondiente a la respuesta se encuentra debajo de la pregunta; las leyendas se traducen a todos los idiomas.

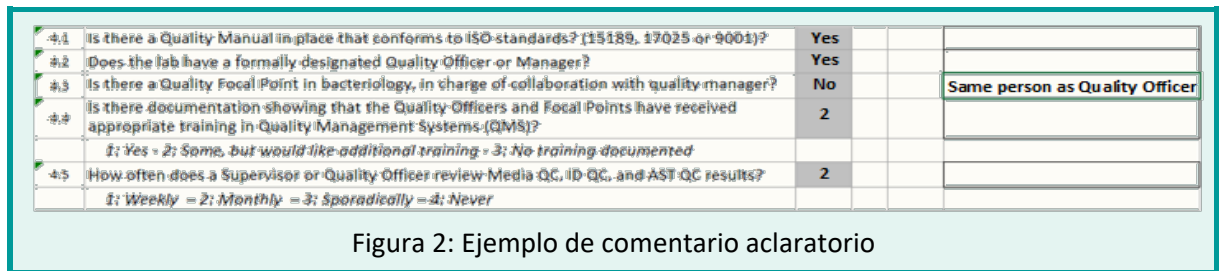


4.3.2 Celdas de Texto libre y Celdas de Comentarios

En el módulo **0-General**, muchas de las celdas grises son de texto libre, lo que significa que no hay un cuadro desplegable. Las respuestas deben escribirse en estas celdas:

- Nombre del laboratorio y personal clave
- Nombre del evaluador y afiliaciones
- Número de equipos
- Número de pruebas realizadas diariamente
- Número de técnicos

Los cuadros de comentarios se encuentran junto a cada indicador y pregunta en los 15 módulos azules. Transcriba las notas tomadas durante la evaluación directamente en un cuadro de comentarios, para que no se pierdan. Ver el ejemplo a continuación.



4.3.3 Codificación por colores

A medida que se responde cada pregunta aparece una puntuación entre 0% y 100% en la columna G. Las puntuaciones están codificadas por colores de la siguiente manera:

- Por debajo del 50%: Rojo
- Entre 50 - 79%: Amarillo
- 80% o más: Verde

Las preguntas sin respuesta y las preguntas respondidas con “NA” muestran un apóstrofe en la columna G, lo que indica que no hay puntuación. Las puntuaciones de las preguntas se promedian

automáticamente para generar puntuaciones de los indicadores, los cuales siguen el mismo esquema de codificación de colores, y puntuaciones de los módulos, que siempre son azules.

A	B	C	D	G
	TOUBLESHOOTING, PROBLEM SOLVING, AND ROOT CAUSE ANALYSES	50%		
4.24	Is a root cause analysis performed when unacceptable QC results are obtained? (Request to see a recent example)	Yes		100%
4.25	Is corrective action based on the findings of the root cause analysis documented?	No		0%
4.26	Is there evidence the supervisor or Quality Officer has received adequate training on how to perform root-cause analysis of QC failures? <i>1: Yes - 2: Some, but would like additional training - 3: No</i>	2		75%
4.27	Are patient results reported if QC of media, ID method, or AST method was not performed?	NA		
4.28	Are patient results reported if QC of media, ID method, or AST method failed to produce acceptable results?			

Figura 3: Codificación por colores en las pestañas de módulo

5. SISTEMA DE PUNTUACIÓN

La puntuación se produce automáticamente a medida que se van respondiendo las preguntas, y las puntuaciones se muestran simultáneamente en las pestañas Módulo y Resumen. Se generan cuatro niveles de puntuación: Preguntas -> Indicadores -> Módulos -> General. Las puntuaciones de los indicadores son un promedio de las puntuaciones de las preguntas que componen ese indicador. Las puntuaciones del módulo no son un promedio de las puntuaciones de los indicadores que componen un módulo, sino un promedio de las puntuaciones de todas las preguntas que hay en ese módulo. La puntuación general se calcula promediando las puntuaciones de los módulos.

Nota: La puntuación general excluye la puntuación del módulo SIL, ya que el laboratorio no es directamente responsable de las deficiencias en el SIL.

5.1 Preguntas

La mayoría de las preguntas tienen tres posibles respuestas: Sí, No o NA (no aplica); algunas ofrecen respuestas parciales.

- Las respuestas “correctas” puntúan 100%
- Las respuestas “incorrectas” puntúan 0%
- Las respuestas parciales varían en su valor: 25%, 50%, 75%
- “NA” y las respuestas sin responder no tienen valor y se excluyen de los cálculos de puntuación

5.2 Indicadores y Módulos

Las puntuaciones de los indicadores se muestran en porcentajes. Cuando un indicador muestra “NA” en lugar de un porcentaje, significa que ninguna de las preguntas de esa sección era aplicable al laboratorio que se estaba evaluando. Cuando un indicador muestra “???” , significa que las preguntas dentro de esa sección quedaron sin respuesta. Revise la sección y responda las preguntas si es posible. Consulte la Figura 5 para ver ejemplos.

5- QUALITY CONTROL - MEDIA	77%	← Puntuación de módulos
MEDIA PREPARATION SOPS	92%	
GENERAL MEDIA PREPARATION	70%	← Puntuación de indicadores
DISTILLED/DEIONIZED WATER PREPARATION	NA	
ROUTINE MEDIA QC	64%	
MULLER HINTON MEDIA PREPARATION AND QC	???	
BLOOD CULTURE BOTTLES PREPARATION AND QC	82%	

Figura 5: Guia de Resumen mostrando ejemplos de Pontuação de módulo e de Indicadores

El ejemplo en la Figura 6, a continuación, muestra una parte del Módulo de Garantía de Calidad (letras azules) y dos de los indicadores del módulo (fondo negro).

4- QUALITY ASSURANCE		77%	←	Puntuación de módulos	
QUALITY STRUCTURE/BASICS		68%	←	Puntuación de indicadores	
4.1	Is there a Quality Manual in place that conforms to ISO standards? (15189, 17025 or 9001)?	Yes	100%	Puntuaciones de preguntas	
4.2	Does the lab have a formally designated Quality Officer or Manager?	Yes	100%		
4.3	Is there a Quality Focal Point in bacteriology, in charge of collaboration with quality	No	0%		
4.4	Is there documentation showing that the Quality Officers and Focal Points have received appropriate training in Quality Management Systems (QMS)? <i>1: Yes - 2: Some, but would like additional training - 3: No training documented</i>	2	50%		
4.5	How often does a Supervisor or Quality Officer review Media QC, ID QC, and AST QC results? <i>1: Weekly - 2: Monthly - 3: Sporadically - 4: Never</i>	2	50%		
4.6	Is there evidence that QC review is performed at the stated frequency? <i>1: Yes, for all QC results - 2: Yes, but only for some QC results - 3: No</i>	2	100%		
4.7	Is there documentation showing that the the Supervisor/Quality Officer received training on how to effectively troubleshoot QC failures? <i>1: Yes - 2: Some, but would like additional training - 3: No training documented</i>	2	50%		
4.8	Does a Supervisor or qualified designee review positive culture results every day?	Yes	100%		
4.9	Are there written guidelines stating who is permitted to modify erroneous lab results after they have been reported?	Yes	100%		
4.10	Who is permitted to modify erroneous lab results? <i>1: Supervisors and/or persons with supervisory permission - 2: All microbiologists</i>	1	100%		
4.11	When corrections to patient results are made, what is done with the erroneous result? <i>1: Erroneous results remain in place but are amended to reflect that they are erroneous - 2: Erroneous results are deleted from the record - 3: Other(explain in comments)</i>	2	0%		
LABORATORY STAFF EDUCATION/TRAINING/COMPETENCY		100%	←	Puntuación de indicadores	
4.12	Does at least 50% of the technical staff possess formal education in microbiology or medical laboratory science? (Refer to the figure in column D)	Yes	67%	100%	Puntuaciones de preguntas
4.13	Is the lab sufficiently staffed to provide high quality services? (Including support staff.)	Yes	100%		
4.14	Does the lab have a standardized process for training new employees?	Yes	100%		
4.15	Does the lab have up-to-date documentation showing which benches & tests each staff member has been trained on and approved to work independently? (Review such Do records demonstrate that lab staff receive annual competency assessments for each of the following? (Review competency records, select N/A if not on lab's test menu)	Yes	100%		
4.16	Blood culture	NA			

Figura 6: Puntuación de Preguntas, Indicadores y Módulos

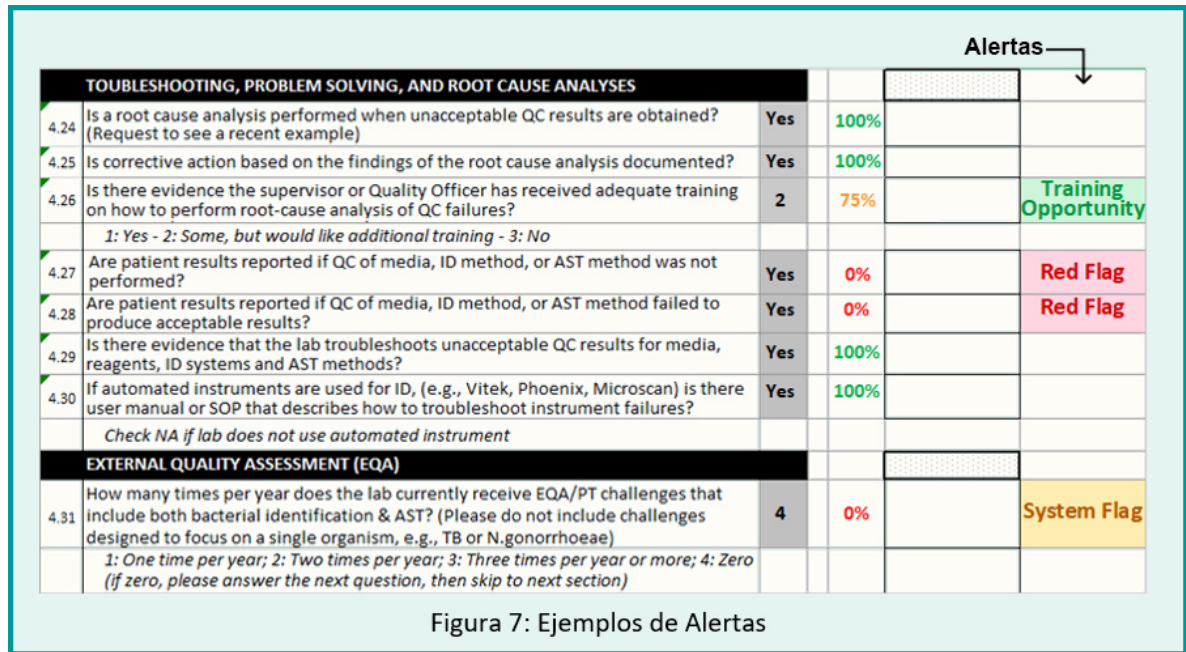
La puntuación del primer indicador es el promedio de las preguntas 4.1 - 4.11, el cual es del 68% (750/11). La puntuación del segundo indicador es el promedio de las preguntas 4.12 - 4.16, que es 100% (400/4). Tenga en cuenta que la respuesta a la pregunta 4.16 es NA, por lo que la pregunta se excluye del denominador del cálculo. La puntuación del módulo **no** es el promedio de las puntuaciones de los dos indicadores, la cual sería 84% (100 + 68/2). La puntuación del módulo es el promedio de todas las preguntas, 4.1 - 4.16, excluyendo aquellas con respuestas de NA, la cual sería 77% (1150/15). El fundamento de este método de cálculo es dar un peso equivalente a cada pregunta y no otorgar mayor importancia a ningún indicador.

4.4 Alertas

Algunas preguntas generan "alertas" que aparecen junto a la puntuación. Las alertas no afectan a la puntuación, pero son útiles para priorizar las acciones correctivas.

- **Alertas Rojas:** representan prácticas que pueden poner en riesgo a los pacientes o al personal de laboratorio. El laboratorio debe corregir estos elementos de inmediato. Hay 101 posibles alertas rojas
- **Alertas de Oportunidad de Formación:** destacan las áreas en las que normalmente se carece de formación suficiente. Hay 10 posibles alertas de oportunidad de formación

- **Alertas del Sistema:** destacan problemas cuya solución se encuentra a menudo a nivel del hospital o del sistema nacional. Es posible que el responsable del laboratorio necesite comunicarse con los responsables del hospital, regionales o nacionales para obtener ayuda para corregir estos problemas. Hay 24 posibles alertas del sistema



6. RESULTADOS: RESUMEN, ALERTAS, CONCLUSIONES y FOTOS

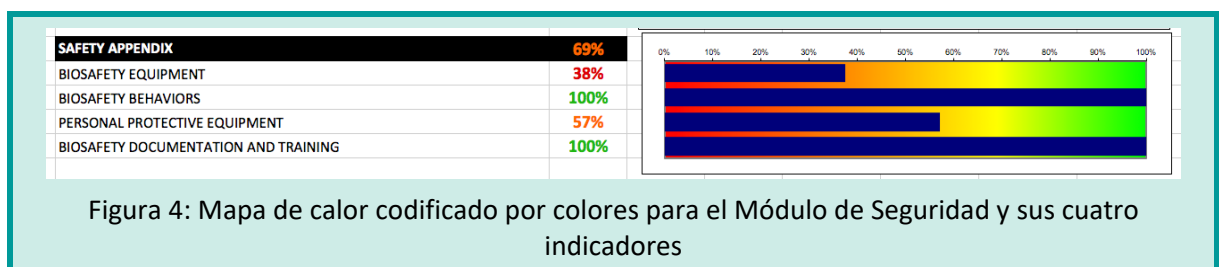
Estas cuatro pestañas resumen los resultados de la evaluación.

6.1 Pestaña Resumen

La pestaña Resumen incluye ocho partes, cuatro páginas cuando se imprime:

- Identificación del laboratorio y Fecha de Evaluación
- Menú de pruebas y datos de Carga de Trabajo Anual
- Nivel de personal
- Resumen de puntuación de Módulos y Número de Alertas
- Resumen de puntuación de Indicadores
- Puntuaciones de CC y POEs para reactivos de identificación bioquímica
- Resumen de Disponibilidad de Equipos
- Resumen de Acreditaciones del Laboratorio y Programas de Mentoría de SGC

Las puntuaciones de cada Módulo e Indicador se resumen y muestran en un mapa de calor, que se muestra en la Figura 8.



6.2 Pestaña de Alertas

La pestaña Alerta se rellena una vez que se completa el cuestionario. Esta pestaña:

- Muestra todas las alertas potenciales y la respuesta del laboratorio a cada una
- Resalta todas las alertas generadas
- Muestra dónde se encuentran las preguntas con la alerta dentro de la herramienta

FLAGS				
Red Flags represent practices that may put patients or staff at risk and should be corrected immediately				
Red Flags		Response	Module	Question
Indicate whether the lab has the following FUNCTIONAL pieces of equipment.				
RF1	Biological Safety Cabinet Class IIIA	0	Facility	1.31
	Has calibration been performed within the last year?			
RF2	Biological Safety Cabinet Class IIA	No	Red Flag	Facility 1.50
RF3	If the LIS software automatically interprets zone sizes or MICs, are the breakpoints updated annually?	0	LIS	2.37
RF4	If the LIS software automatically interprets zone sizes or MICs, are the breakpoints up to date today?	0	LIS	2.38
RF5	Does the laboratory use the same patient ID numbers assigned by the hospital and/or clinics?	0	Data Mgmt	3.5
RF6	Does the laboratory assign a unique specimen ID number to each specimen received in the lab?	0	Data Mgmt	3.6

Figura 5: Pestaña de Alertas

6.3 Pestaña de Conclusiones

La pestaña de conclusiones contiene un archivo incrustado de Microsoft Word donde el evaluador puede resumir sus principales hallazgos y recomendaciones en formato narrativo. Incrustar el documento de Microsoft Word dentro del archivo de Excel permite que la narrativa de los hallazgos y las puntuaciones calculadas permanezcan siempre juntas en un solo archivo. Haga doble clic en el documento y se abrirá un archivo de Microsoft Word, el cual se puede guardar o imprimir. Para salir del documento de Word, haga clic en cualquier lugar de la cuadrícula de Excel.

6.4 Pestaña de Fotos

Inserte aquí un máximo de seis fotografías (de menos de 500 KB cada una), lo que permitirá que todos los materiales estén juntos en un solo archivo.

1. Haga clic en Insertar en la parte superior de la página.
2. Haga clic en Ilustraciones
3. Haga clic en Imágenes
4. Seleccione un archivo de su ordenador

Nota: Insertar fotografías grandes dificultará el poder compartir el archivo por correo electrónico.

Antes de insertar, cambie el tamaño de las fotos a menos de 500KB / 2MP (tamaño "Medio") para mantener pequeño el archivo final de Excel.

Pida siempre permiso antes de fotografiar cualquier cosa, especialmente a personas. Si está fotografiando documentos de laboratorio, oculte cualquier información de identificación personal (IIP). Ejemplo: cubrir los nombres de los pacientes con una hoja de papel.

7. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS y DESARROLLO DE UN PLAN DE TRABAJO

A continuación, se presentan algunas recomendaciones generales para interpretar los hallazgos obtenidos con LAARC y desarrollar un plan de mejora para el laboratorio.

1. Revisión de los datos

Revise las pestañas Resumen y Alertas en detalle con el personal del laboratorio. Compruebe si hay errores y haga las correcciones necesarias antes de compartirlos con una audiencia más amplia.

2. Desarrollar un plan de trabajo

Los planes de trabajo quedan a discreción del evaluador. Estas son breves sugerencias sobre cómo abordar un plan de trabajo:

- Desarrollar listas de equipos, reactivos, suministros y contratos de servicio necesarios.
- Priorizar la corrección de las alertas rojas, ya que estas señalan prácticas que pueden poner en riesgo a los pacientes o al personal. Si no es posible una corrección rápida debido a la falta de fondos, la acción inmediata debe ser solicitar los fondos necesarios a los administradores del hospital u otros, según corresponda.
- Utilizar las Alertas de Formación para solicitar formación específica para el personal
- Utilizar las Alertas del Sistema para solicitar reuniones de alto nivel con los administradores para discutir como corregirlas
- Revisar todas las preguntas para identificar las correcciones que se pueden hacer de inmediato y / o con muy pocos recursos. Esto puede incluir el desarrollo o actualización de POEs, formularios de control de calidad o documentos de ayuda de trabajo, implementación de vigilancia de temperatura.
- Revisar las puntuaciones de los módulos e indicadores para priorizar las áreas de mejora. Tenga en cuenta que las áreas con las puntuaciones más bajas pueden *no* ser las más urgentes para corregir
- Desarrollar un cronograma para las mejoras según los recursos disponibles y los recursos necesarios.

3. Resumir los hallazgos

Utilice el documento de Word en la pestaña Conclusiones para escribir resúmenes narrativos breves de los hallazgos en cada módulo, señalando tanto las fortalezas como las debilidades.

4. Explicar los hallazgos y las recomendaciones

Utilice un proyector de video, si es posible, para mostrar los resultados en una pantalla grande o en una pared en blanco. Esto permitirá que más personas asistan y vean los resultados.

5. Dejar copias impresas y electrónicas del archivo en el laboratorio.

Recomendamos dejar una copia electrónica del archivo Excel a los miembros relevantes del equipo de responsabilidad del laboratorio para que puedan revisar cada pregunta sirviendo esto como base para la mejora del laboratorio. También pueden usarlo para ir supervisando las mejoras a lo largo del tiempo cambiando las respuestas a medida que se corrigen las deficiencias.

8. EXPORTACIÓN DE DATOS

En algunos casos, podría ser útil recopilar datos de múltiples evaluaciones de laboratorio para compararlos. Por ejemplo, comparar los resultados de la evaluación de varios laboratorios entre sí, o comparar los resultados de un laboratorio consigo mismo a lo largo del tiempo. Para ello, hay una pestaña "Exportar" incrustada en el archivo. Esta pestaña captura todos los datos de las pestañas General, Resumen y Alertas, así como también respuestas para seleccionar preguntas de muchas de las pestañas de los Módulos. Los datos de la pestaña Exportar se pueden copiar y pegar en otra hoja de cálculo de Microsoft Excel que ha sido desarrollada para este propósito llamada "Archivo de Recepción". Los datos del archivo de recepción se pueden exportar a un software de análisis.

Las instrucciones para copiar y pegar en el archivo de recepción son las siguientes:

1. Abra tanto el archivo de Datos LAARC como el archivo de Recepción de Datos LAARC.
2. En el archivo de Datos de LAARC, asegúrese de que se responde a todas las preguntas. Las preguntas sin respuesta se mostrarán como ceros en la exportación.
3. Vaya a la pestaña Exportar.
 - Seleccione la fila 6 entera haciendo clic en el número "6" en el borde izquierdo de la tabla
 - Copie los datos seleccionados en el portapapeles
 - Vaya al Archivo de Recepción de Exportación y seleccione la fila número 8 entera haciendo clic en el número "8" en el borde izquierdo de la tabla. La fila 8 debe estar en blanco
 - Seleccione "Pegado especial", y después haga clic en "Valores"
 - **NOTA:** Un pegado "regular / simple" **no** le permitirá exportar los datos correctamente, debe seleccionar "pegado especial" como se describe arriba
4. Repita los pasos 1-3 para cada laboratorio utilizando el mismo Archivo de Recepción de datos. Cada línea adicional de datos se pegará en la siguiente línea en blanco disponible: 9, después 10, etc.
5. Una vez completado, guarde el Archivo de Recepción de Exportación
6. Guarde el archivo una segunda vez, esta vez como .csv (Valor Separado por Comas)
 - Vaya a "Archivo" y seleccione "Guardar como"
 - Mantenga el mismo nombre de archivo, pero en "Tipo de Archivo", seleccione "CSV" (Valor Separado por Comas "(*.csv)" en la lista desplegable
7. Guarde el archivo

El archivo .csv se puede abrir con cualquier base de datos o software GIS. Si tiene shapefiles del país o región, podrá representar gráficamente indicadores y datos en mapas. La figura siguiente muestra ejemplos de mapeo GIS de disponibilidad de equipos y volúmenes de muestras de otra herramienta de evaluación (no LAARC).

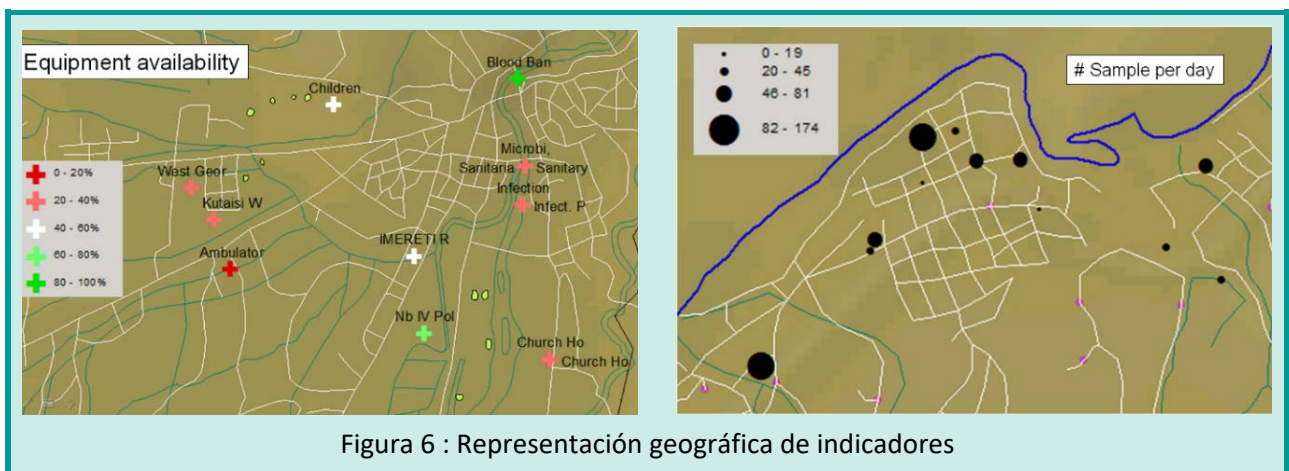


Figura 6 : Representación geográfica de indicadores

9. REFERENCIAS

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*. 30th ed. CLSI supplement M100. Clinical & Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2020.
2. College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program Checklists. Laboratory General Checklist and Microbiology Checklist. Northfield, Illinois, College of American Pathologists, 2017.
3. [The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing](https://eucast.org/) (https://eucast.org/). Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 10.0, 2020.
4. ISO 15189:2012. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. International Standardization Organization. 2012.
5. Laboratory Assessment Tool. World Health Organization. 2012.
6. Laboratory Checklist. American Society for Microbiology. 2013.

Anexo 1: Carta Modelo

Estimado Señor/Señora,

El Ministerio de Sanidad de [PAÍS] está desarrollando un sistema de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) de patógenos bacterianos prioritarios. [NOMBRE DEL LABORATORIO] puede servir como sitio centinela para dicho sistema de vigilancia. Por ello, se ha propuesto una evaluación de la capacidad basal del laboratorio para realizar bacteriología básica, incluido el aislamiento e identificación bacteriana, así como las pruebas de sensibilidad a antibióticos (PSA). La evaluación se llevará a cabo utilizando la Evaluación de Laboratorio de la Capacidad para detectar Resistencia a Antibióticos (LAARC, por sus siglas en inglés) desarrollada por el Programa Internacional de Control de Infecciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU. El propósito de la evaluación es identificar deficiencias en dicha capacidad y ayudar en el desarrollo de planes de mejora antes de iniciar la vigilancia.

La evaluación del laboratorio puede llevar hasta dos días enteros en completarse. A continuación, se incluye un cronograma propuesto:

Día 1	Día 2
8:00 – 8:30 am <ul style="list-style-type: none"> • Introducciones: responsable del laboratorio, otro personal del laboratorio, y el equipo de evaluación • Revisión del propósito de la evaluación y el cronograma esperado 	7:30 – 9:30 am <ul style="list-style-type: none"> • Observar el personal de laboratorio trabajando en la poyata • Continuar rellenando la evaluación
8:30 – 9:30 am <ul style="list-style-type: none"> • Visita al laboratorio 	9:30 – 10:00 am <ul style="list-style-type: none"> • Pausa para el té
9:30 – 10:00 am <ul style="list-style-type: none"> • Pausa para el té 	10:00 – Mediodía <ul style="list-style-type: none"> • Continuar rellenando la evaluación
10:00 – Mediodía <ul style="list-style-type: none"> • Comienzo de la revisión de los documentos recopilados, comenzar a rellenar la herramienta 	Mediodía – 1:00 pm <ul style="list-style-type: none"> • Pausa para la comida
Mediodía – 1:00 pm <ul style="list-style-type: none"> • Pausa para comer 	1:00 – 2:30 pm <ul style="list-style-type: none"> • Completar la evaluación
1:00 – 4:30 pm <ul style="list-style-type: none"> • Continuar rellenando la evaluación • Tarde – transferir las respuestas en papel al Excel 	2:30 – 3:30 pm <ul style="list-style-type: none"> • Reunion de cierre/clausura con el responsable de laboratorio, otro personal relevante

La evaluación será realizada por un bacteriólogo clínico experimentado, [NOMBRE, TÍTULO Y AFILIACIÓN DEL EVALUADOR si está disponible], un representante del Ministerio de Sanidad, y [CUALQUIER PERSONAL ADICIONAL].

Realizaremos la evaluación durante el horario de trabajo habitual, en los días en que los niveles de personal sean adecuados para permitir que los evaluadores interactúen con los técnicos de bacteriología sin interrumpir su flujo de trabajo. Solicitamos que los jefes de sección de Bacteriología, supervisores y gerentes de calidad estén presentes durante la evaluación y que sus horarios estén libres de reuniones u otras obligaciones en la medida de lo posible.

Los evaluadores deberán revisar los siguientes documentos e información. El tiempo requerido para la evaluación se reducirá considerablemente en la medida en que estos documentos puedan ser recopilados de antemano en una sala limpia para el equipo:

- Nombres, cargos y direcciones de correo electrónico de los responsables relevantes del laboratorio de bacteriología (por ejemplo, director, gerente, supervisor, jefe de sección, responsable de calidad, etc.)
- Copias de cualquier evaluación hecha recientemente por un tercero
- Volumen de pruebas anuales para cada tipo de muestra
- Registros de calificaciones, formaciones y experiencia del personal
- Documentos de Acreditación y/o Certificación
- Inventario del equipamiento
- Calibración de equipos y registros de mantenimiento
- Planes de contingencia en caso de emergencia o tiempo de inactividad prolongado
- Formulario de solicitud de muestra
- Libros de registro de bacteriología o registros del Sistema de Información de Laboratorio
- Formulario estándar utilizado para notificar los resultados de ID / PSA a los médicos
- Manual de Calidad
- Registros de los últimos tres resultados de un EQA/PT de PSA y las investigaciones de discrepancias asociadas
- Registros de Control de Calidad de temperaturas, medios, reactivos y PSA
- Guías o POEs de toma de muestras
- POEs para el procesamiento de muestras, reactivos, pruebas de ID y PSA
- Copias de cualquier auditoria de seguridad recientes
- Reserve una sala con un proyector de video, si es posible, para la reunión final de resumen.

Todos los hallazgos y recomendaciones se discutirán con el supervisor de bacteriología en privado antes del resumen final. Comuníquese por favor con [Líder del Equipo de Evaluación] si tiene alguna pregunta.

Se han propuesto las siguientes fechas [dd/mm/aaaa - dd/mm/aaaa]. Comuníquese por favor con [funcionario del Ministerio] para aceptar o cambiar sus fechas de evaluación.

Sinceramente,

[Líder del Equipo de Evaluación]

Anexo 2A: Recursos Recomendados en Inglés

Los siguientes documentos son recursos útiles para los laboratorios de bacteriología clínica. Muchos son gratuitos, otros se pueden obtener pagando una tarifa.

Cultivo e Identificación

- CLSI M35: Identificación abreviada de Bacterias y Levaduras
- CLSI M47: Principios y Procedimientos para Hemocultivos
- CLSI M54: Principios y Procedimientos para la Detección de Hongos en Muestras Clínicas – Examinación Directa y Cultivo
- CLSI M56: Principios y Procedimientos para la Detección de Anaerobios en Muestras Clínicas
- CLSI M58: Métodos para la ID de Microorganismos Cultivados usando la Espectrometría de Masas MALDI-TOF

PSA/RAM

- CLSI M02: Estándares de Desempeño para las Pruebas de Sensibilidad Antimicrobiana con Disco
- CLSI M02QG: Guías de lectura del Método de Difusión con Discos
- CLSI M07: Métodos de Dilución Pruebas de Sensibilidad Antimicrobiana para bacterias que crecen aeróbicamente
- CLSI M39: Análisis y Presentación de los datos acumulados de antibiograma
- CLSI M45: Métodos de Dilución Antimicrobiana y Pruebas de Sensibilidad con Disco para bacterias con crecimiento fastidioso o de aislamiento infrecuente
- CLSI M100 Estándares de Desempeño para las Pruebas de Sensibilidad Antimicrobiana
- ETEST Guía de Lectura (http://www.illexmedical.com/files/ETEST_RG.pdf)
- EUCAST Tablas de Puntos de Corte
- EUCAST Guía de Lectura del método de difusión con Disco
- EUCAST Guía de Lectura para la microdilución en caldo
- EUCAST Manual del método de difusión con Disco
- EUCAST Preparación de placas de agar y caldo para las PSA EUCAST
- EUCAST Resistencia Intrínseca y Fenotipos Inusuales
- [EUCAST Expert Rules for Enterobacterales, Staphylococcus, and other species](http://www.eucast.org/expert_rules_and_intrinsic_resistance/) (http://www.eucast.org/expert_rules_and_intrinsic_resistance/)
- EUCAST Guías para la detección de los mecanismos de resistencia y resistencias específicas de importancia clínica y/o epidemiológica

Control de Calidad

- CLSI M22: Control de Calidad para Medios de Cultivo Microbiológico Comercialmente Preparados
- CLSI M40: Control de Calidad de Sistemas de Transporte Microbiológicos
- CLSI M50: Control de Calidad de Sistemas Comerciales de Identificación Microbiana
- CLSI M52: Verificación de Sistemas Comerciales Microbianos de ID y PSA
- EUCAST Tablas CC

Sistemas de Gestión de Calidad de Laboratorio (SGC)

- WHO Herramienta LQSI para la Implementación paso a paso de un sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio
- CLSI QMS01: Un Modelo de SGC para Servicios de Laboratorio
- CLSI QMS01CL: Listados para Análisis de Deficiencias

- CLSI QMS02: SGC: Desarrollo y Gestión de Documentos de Laboratorio
- CLSI QMS03: Evaluación de Formaciones y Competencias
- CLSI QMS04: Diseño del Laboratorio
- CLSI QMS05: SGC: Calificar, Seleccionar y Evaluar un Laboratorio de Referencia
- CLSI QMS06: SGC: Mejora Continuada
- CLSI QMS11: Gestión de no conformidades
- CLSI QMS12: Desarrollo y Uso de Indicadores de Calidad para la mejora del laboratorio
- CLSI QMS13: SGC: Equipos
- CLSI QMS14: SGC: Funciones y Responsabilidades de Liderazgo y Gestión
- CLSI QMS15: Evaluaciones: Programa de Auditoría Interna del Laboratorio
- CLSI QMS16: Gestión del Personal del Laboratorio
- CLSI QMS17: Evaluaciones Externas, Auditorías, e Inspecciones del Laboratorio
- CLSI QMS18: Gestión de Procesos
- CLSI QMS20: Comprender el Costo de la Calidad en el Laboratorio
- CLSI QMS21: Gestión de Compras e Inventarios
- CLSI QMS22: Gestión de la Información del Laboratorio Electrónica y en Papel
- CLSI QMS23: Calificación, Uso y Mantenimiento del rendimiento general de los Equipos del Laboratorio
- CLSI QMS24: Uso de Pruebas de Aptitud y Evaluaciones alternativas para mejorar la Calidad del Laboratorio Médico
- CLSI QMS25: Guía para Desarrollar un Manual de Calidad de Laboratorio

Bioseguridad en el Laboratorio

- [WHO Laboratory Biosafety Manual](https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)
(https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)
- CLSI M29: Protección de los trabajadores de laboratorio frente a las infecciones adquiridas en el trabajo
- CLSI GP05: Gestión de Residuos del Laboratorio Clínico
- CLSI GP17: Seguridad del Laboratorio Clínico
- [CDC Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories \(BMBL\)](https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html) (<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>)

Anexo 2B: Recursos Recomendados en Español

Cultivo e Identificación

- SEIMC Métodos de Identificación Bacteriana en el Laboratorio de Microbiología
<https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia37.pdf>

PSA/RAM

- EUCAST Documento sobre la redefinición de las categorías SIR http://coesant-seimc.org/documents/EUCAST-Guia_para_la_redefinicion_de_las_categorias_clinicas_SIR.pdf
- EUCAST Guía de Lectura Método de Difusión con Discos para el estudio de la Sensibilidad a los Antimicrobianos http://coesant-seimc.org/documents/EUCAST-Guiadelecturadifusioncondiscos_v4.pdf
- EUCAST Manual Método de Difusión con Discos http://coesant-seimc.org/documents/EUCAST-Manualmetododedifusioncondiscos_v4.pdf

- EUCAST Preparación de medio para la realización del test de difusión en disco y la determinación de valores de CMI mediante microdilución http://coesant-seimc.org/documents/EUCAST-Preparaciondemedios estudiosdesensibilidad_v4.pdf
- OPS Manual de Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2005/susceptibilidad-antimicrobiana-manual-pruebas-2005.pdf>
- OPS Detección de mecanismos de resistencia a los antimicrobianos en el laboratorio <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/amr-brochure-2008-inside.pdf>
- SEIMC Detección fenotípica de mecanismos de resistencia en gramnegativos http://coesant-seimc.org/documents/DeteccionFenotipos_R-BGN.pdf
- SEIMC Detección fenotípica de mecanismos de resistencia en grampositivos http://coesant-seimc.org/documents/DeteccionFenotipos_R-CGP.pdf
- SEIMC Preparación de Informes Acumulados de Sensibilidad a los Antimicrobianos <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia51.pdf>
- SEIMC Cultivos de Vigilancia Epidemiológica de Bacterias Resistentes a Antimicrobianos de Interés Nosocomial <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia26.pdf>
- SEIMC Hemocultivos <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia3a.pdf>

Sistemas de Gestión de Calidad de Laboratorio (SGC)

- OMS Manual Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio (LQMS) <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf?sequence=1>
- OPS Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio 2016 <https://iris.paho.org/handle/10665.2/31168>
- SEIMC Recomendaciones para la Implantación de la Normativa de Calidad ISO15189 en el Laboratorio de Microbiología Clínica: bacteriología y serología <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia32.pdf>

Bioseguridad en el Laboratorio

- OMS Manual de Bioseguridad en el Laboratorio https://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf
- OMS Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019–2020 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/327978/WHO-WHE-CPI-2019.20-spa.pdf>
- OPS Manual de Bioseguridad para el Procesamiento de Muestras y Cepas Relacionadas con el Diagnóstico de Laboratorio de las Neumonías y Meningitis Bacterianas Por *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/TH_manualBioseguidad.pdf
- SEIMC Seguridad en el Laboratorio de Microbiología Clínica <https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia10a.pdf>

Anexo 3: Cuestionario LAARC (Español)

Índice

Introducción.....	34
Guía del evaluador	35
0- INFORMACIÓN GENERAL	38
DATOS DEMOGRÁFICOS DEL LABORATORIO	38
LISTADO DE PRUEBAS DEL LABORATORIO y CARGA DE TRABAJO	39
MÉTODOS PSA/RAM Y CARGA DE TRABAJO	40
EDUCACIÓN / FORMACIÓN DEL PERSONAL DE LABORATORIO	40
PROGRAMAS DE MENTORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)	41
ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN.....	41
1- INSTALACIONES.....	42
INSTALACIONES DEL LABORATORIO	42
DISPONIBILIDAD GENERAL DE EQUIPAMIENTO	42
DISPONIBILIDAD DE EQUIPAMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE MEDIOS.....	43
REGISTROS DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS.....	43
TERMÓMETROS.....	44
VIGILANCIA DE TEMPERATURAS Y ATMÓSFERAS	44
GESTIÓN DE AUTOCLAVE	45
DISPONIBILIDAD Y MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTO.....	45
INVENTARIOS Y RUPTURAS DE STOCKS.....	46
2 - SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIO (SIL) (ELECTRÓNICO)	48
CAMPOS DE DATOS DEMOGRÁFICOS	48
CAMPOS DE DATOS DE MUESTRAS.....	48
CAMPOS DE DATOS DE OBSERVACIÓN DE CULTIVOS	48
CAMPOS DE DATOS DE LAS PSA.....	49
CAPACIDADES DE NOTIFICACIÓN Y DE TRANSFERENCIA DE DATOS.....	49
CONECTIVIDAD DE INTERFAZ	49
3- GESTIÓN DE DATOS	51
IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES Y MUESTRAS.....	51
FORMULARIO DE SOLICITUD DE MUESTRA.....	51
OBSERVACIONES DEL CULTIVO	51
OBSERVACIONES DEL CULTIVO	52
NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS DE PSA	52
SEGURIDAD Y COPIA DE SEGURIDAD DE DATOS.....	53
TRANSFERENCIA DE DATOS DE RAM.....	53
4- GARANTÍA DE CALIDAD	55
ESTRUCTURA DE CALIDAD / BÁSICOS	55
EDUCACIÓN / FORMACIÓN / COMPETENCIAS DEL PERSONAL DEL LABORATORIO	55
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y ANÁLISIS DE CAUSA-RAÍZ	56
EVALUACIÓN DE CALIDAD EXTERNA (EQA).....	57

5- PREPARACIÓN DE MEDIOS Y CONTROL DE CALIDAD.....	59
POEs DE PREPARACIÓN DE MEDIOS.....	59
PREPARACIÓN GENERAL DE MEDIOS.....	59
PREPARACIÓN DE AGUA DESTILADA / DESIONIZADA.....	59
CC DE MEDIOS RUTINARIOS.....	60
PREPARACIÓN Y CC DE MEDIOS MULLER HINTON.....	61
PREPARACIÓN Y CC DE FRASCOS DE HEMOCULTIVOS.....	61
6- CONTROL DE CALIDAD - MÉTODOS DE ID.....	63
CC DE TINCIÓN DE GRAM y ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS.....	63
CC DE MÉTODOS BIOQUÍMICOS INDIVIDUALES.....	63
CC DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA PATÓGENOS ENTÉRICOS.....	66
CC DE KITS COMERCIALES DE IDENTIFICACIÓN Y SISTEMAS DE IDENTIFICACIÓN AUTOMATIZADA.....	66
7- CONTROL DE CALIDAD - MÉTODOS DE PSA.....	67
CEPAS DE REFERENCIA PARA PSA DE RUTINA.....	67
CEPAS DE REFERENCIA PARA PSA ESPECIALES.....	67
CC DE LAS PSA DE DIFUSIÓN CON DISCOS.....	68
CC DE LAS PSA CON TIRAS DE GRADIENTE.....	68
CC DE SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE PSA.....	69
8- RECOGIDA, TRANSPORTE Y GESTIÓN DE MUESTRAS.....	71
GESTIÓN DE MUESTRAS.....	71
RECHAZO DE MUESTRAS.....	71
RECOGIDA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE SANGRE.....	72
RECOGIDA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE ORINA.....	72
RECOGIDA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE HECES.....	73
9- PROCESAMIENTO.....	74
PROCESAMIENTO DE LOS HEMOCULTIVOS.....	74
SISTEMAS MANUALES DE HEMOCULTIVOS.....	74
UROCULTIVO.....	74
COPROCULTIVOS para <i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i>	75
10- PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS Y MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN.....	77
MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN CONVENCIONALES.....	77
<i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i> , MÉTODOS CLAVE DE IDENTIFICACIÓN.....	77
<i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i> , OTROS MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN.....	78
<i>STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE</i> , MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN CONVENCIONALES.....	79
ENTEROBACTERIACEAE, MÉTODOS DE ID CONVENCIONALES.....	80
SEROLOGÍA <i>SHIGELLA</i> / <i>SALMONELLA</i>	83
<i>ACINETOBACTER</i> SPP, MÉTODOS DE ID CONVENCIONALES.....	83
MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN BASADOS EN KIT.....	85
MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN AUTOMATIZADOS.....	86
FLUJOS DE IDENTIFICACIÓN.....	86
11- ASPECTOS BÁSICOS DE PRUEBAS DE SENSIBILIDAD ANTIMICROBIANA (PSA).....	88
MANTENIMIENTO DE LOS DISCOS Y TIRAS DE GRADIENTE CON ANTIBIÓTICO.....	88

PREPARACIÓN DEL INÓCULO	88
INOCULACIÓN / INCUBACIÓN	89
LECTURA DE RESULTADOS DE LAS PSA	90
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	90
ESTÁNDARES DE LOS PUNTOS DE CORTE.....	91
12- REGLAS DE EXPERTO PARA PSA.....	93
REGLAS DE EXPERTO PARA <i>SALMONELLA</i>	93
GRAM NEGATIVOS Y PUNTOS DE CORTE DE BETALACTÁMICOS	93
PRUEBAS PARA LA DETECCIÓN FENOTÍPICA DE BLEE	94
PRUEBAS PARA LA DETECCIÓN FENOTÍPICA DE CARBAPENEMASAS.....	95
PRUEBAS DE COLISTINA	95
REGLAS DE EXPERTO PARA <i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i>	96
CONSIDERACIONES GENERALES PARA <i>STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE</i>	97
REGLAS DE EXPERTO PARA <i>STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE</i>	97
PRUEBA DE RESISTENCIA INDUCIBLE A CLINDAMICINA.....	98
REGLAS DE EXPERTO PARA EL LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR).....	98
13- POLÍTICAS Y ANÁLISIS DE PANELES DE PSA.....	99
PANELES DE PSA	99
INFORME ACUMULADO DE ANTIBIOGRAMA.....	99
POLÍTICA DE PSA	100
SEGURIDAD.....	101
EQUIPO DE BIOSEGURIDAD.....	101
EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL	101
COMPORTAMIENTOS DE BIOSEGURIDAD	102
DOCUMENTACIÓN Y FORMACIÓN DE BIOSEGURIDAD.....	102

Introducción

El control de la resistencia a los antibióticos (RA) es una prioridad de salud pública mundial. Es fundamental que para guiar políticas y esfuerzos de control haya unas sólidas redes de laboratorios de RA. Dichas redes a menudo obtienen datos de RA a partir de laboratorios clínicos; por lo tanto, la utilidad de los datos agregados depende en gran medida de la capacidad de los laboratorios para producir resultados precisos y fiables de identificación bacteriana (ID) y resultados de pruebas de sensibilidad a los antibióticos (PSA).

Muchas de las herramientas ya existentes de evaluación de laboratorio están diseñadas para evaluar los requisitos esenciales del sistema de gestión de calidad (SGC) descritos por organizaciones internacionales de estándares de laboratorio como ISO y CLSI. Estas herramientas no son adecuadas para detectar deficiencias en las pruebas a nivel de poyata ya que carecen de suficiente profundidad técnica y nivel de detalle. La herramienta de evaluación LAARC está diseñada para llenar ese vacío técnico y está específicamente adaptada para laboratorios en países de bajos y medianos ingresos que aún no han establecido regulaciones integrales de laboratorio y / o requisitos de acreditación. La herramienta contiene preguntas exhaustivas de Control de Calidad (CC) y Garantía de calidad (GC), pero es principalmente de naturaleza técnica y no proporciona una evaluación integral de SGC.

El propósito de la herramienta LAARC es evaluar objetivamente la competencia técnica en las técnicas bacteriológicas y los procesos de calidad relacionados que se requieren para la detección precisa y fiable de RA. Los resultados proporcionan un camino claro hacia la mejora. La herramienta LAARC fue diseñada para su uso en laboratorios hospitalarios que reciben y procesan muestras clínicas con fines de atención de rutina al paciente. Los laboratorios nacionales de referencia (LNRs) y otros laboratorios de salud pública se beneficiarán de la evaluación técnica, sin embargo, no se incluyen preguntas para evaluar las capacidades de los LNRs sobre métodos moleculares, financiación y presupuesto, o sobre el personal que no sea de laboratorio que se requiere para administrar un programa de vigilancia RAM así como muchas otras. Hay otras herramientas disponibles para evaluar estas áreas.

La herramienta LAARC se basa en los tipos de muestra, los agentes patógenos y antibióticos prioritarios para la vigilancia de RA incluidos en la iniciativa de la OMS del 2015 del Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (GLASS). Estos son:

- *Staphylococcus aureus* Sangre
- *Streptococcus pneumoniae* Sangre
- *Escherichia coli* Sangre y Orina
- *Klebsiella pneumoniae* Sangre y Orina
- especies de *Salmonella* Heces
- especies de *Shigella* Heces
- *Acinetobacter baumannii*^{§§} Sangre
- *Neisseria gonorrhoeae* ^{***} Hisopos uretrales y cervicales

Se pueden evaluar otros tipos de cultivos, patógenos y antibióticos adicionales de acuerdo con las prioridades nacionales; sin embargo, la versión actual de esta herramienta se centra solo en lo anterior; los usuarios no pueden editar ni modificar la herramienta.

^{§§} La mayoría de los laboratorios no pueden diferenciar definitivamente *Acinetobacter calcoaceticus* de *A. baumannii*, por lo que en la práctica esto se refiere al complejo *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*

^{***} *N. gonorrhoeae* fue excluido de esta herramienta debido a las complejidades de su cultivo de rutina y recuperación, su identificación y PSA, y la existencia de otras redes de vigilancia y clínicas de ETS dedicadas exclusivamente a este patógeno.

Guía del evaluador

Figura para usar en el Módulo de "Instalaciones", pregunta 1.13

Estándares de McFarland frente a una tarjeta Wickerham



Figura para usar en el módulo de CC de las PSA, preguntas 7.7 - 7.11

Flujo de trabajo para el subcultivo y el uso de cepas de referencia como se describe en CLSI M02, subcapítulo 4.4

Figura 2 Abreviaciones:

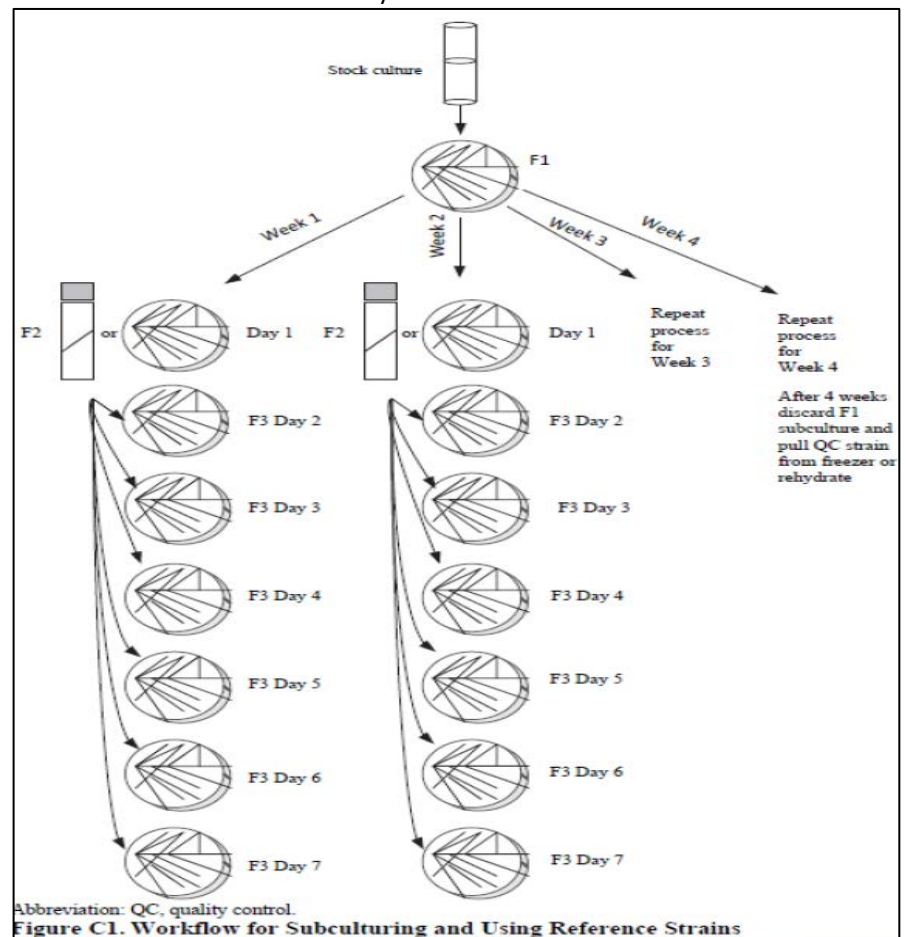
- "F" indica el estado congelado o liofilizado de los cultivos de reserva
- "1" indica el primer pase
- "2" indica el segundo pase
- "3" indica el tercer pase a partir del cultivo de reserva
- "CC" indica Control de Calidad

El Mantenimiento de las cepas ATCC comienza con un subcultivo del stock congelado o liofilizado en la placa F1. Después, la placa F1 se almacena un mes.

El día 1, F1 se subcultiva en la placa F2. La placa F2 se almacena y se utiliza durante una semana. Cada día que se requiera un aislado fresco, se realiza un subcultivo de la placa F2 a una placa F3. Las placas F3 se desechan después de cada uso. Después de una semana de almacenamiento, se desecha la placa F2 y se subcultiva una nueva placa F2 a partir de la placa F1. Este proceso se repite durante cuatro semanas. Después de cuatro semanas, se desecha la placa F1 y se subcultiva una nueva placa F1 a partir del stock congelado o liofilizado.

Figura 2: Mantenimiento adecuado de los cultivos de reserva ATCC

©Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio. Todos los derechos reservados.



Tablas para usar en el Módulo de Reglas de Experto para PSA, preguntas 12.7 - 12.25Puntos de corte actuales de CLSI y EUCAST para *Salmonella* spp, Enterobacteriaceae, *Acinetobacter* spp y *Pseudomonas aeruginosa*.

S-DD = Sensible, pero dosis-dependiente

Puntos de corte CLSI 2020 para *Salmonella* spp

<i>Salmonella</i> spp.	Disco µg	Método CMI S	Método CMI I	Método CMI R	Difusión con discos S	Difusión con discos I	Difusión con discos R
Ciprofloxacín	5	≤0.06	0.12-0.5	≥1	≥31	21-30	≤20
Levofloxacín	-	≤0.12	0.25-1	≥2	-	-	-
Pefloxacín screen	5	-	-	-	≥24	-	≤23

Puntos de corte EUCAST 2020 para *Salmonella* spp

<i>Salmonella</i> spp.	Disco µg	Método CMI S	Método CMI R	Difusión con discos S	Difusión con discos R
Ciprofloxacín	-	≤0.06	>0.06	-	-
Levofloxacín	-	-	-	-	-
Pefloxacín screen	5	-	-	≥24	<24

Puntos de corte CLSI 2020 para Enterobacterales

Enterobacterales	Disco µg	Método CMI S	Método CMI I / S-DD	Método CMI R	Difusión con discos S	Difusión con discos I / S-DD	Difusión con discos R
Aztreonam	30	≤4	8	≥16	≥21	18-20	≤17
Cefotaxime	30	≤1	2	≥4	≥26	23-25	≤22
Ceftriaxone	30	≤1	2	≥4	≥23	20-22	≤19
Ceftazidime	30	≤4	8	≥16	≥21	18-20	≤17
Cefepime	30	≤2	4-8 (S-DD)	≥16	≥25	19-24 (S-DD)	≤18
Imipenem	10	≤1	2	≥4	≥23	20-22	≤19
Meropenem	10	≤1	2	≥4	≥23	20-22	≤19
Doripenem	10	≤1	2	≥4	≥23	20-22	≤19
Ertapenem	10	≤0.5	1	≥2	≥22	19-21	≤18

Puntos de corte EUCAST 2020 para Enterobacterales

Enterobacterales	Disco µg	Método CMI S	Método CMI R	Difusión con discos S	Difusión con discos R
Aztreonam	30	≤1	>4	≥26	<21
Cefotaxime	5	≤1	>2	≥20	<17
Ceftriaxone	30	≤1	>2	≥25	<22
Ceftazidime	10	≤1	>4	≥22	<19
Cefepime	30	≤1	>4	≥27	<24
Imipenem	10	≤2	>4	≥22	<17
Meropenem	10	≤2	>8	≥22	<16
Doripenem	-	-	-	-	-
Ertapenem	10	≤0.5	>0.5	≥25	<25

Puntos de corte CLSI 2020 para *Acinetobacter* spp.

<i>Acinetobacter</i> spp.	Disco µg	Método CMI S	Método CMI I	Método CMI R	Difusión con discos S	Difusión con discos I	Difusión con discos R
Imipenem	10	≤2	4	≥8	≥22	19-21	≤18
Meropenem	10	≤2	4	≥8	≥18	15-17	≤14
Doripenem	10	≤2	4	≥8	≥18	15-17	≤14

Puntos de corte EUCAST 2020 para *Acinetobacter* spp.

<i>Acinetobacter</i> spp.	Disco µg	Método CMI S	Método CMI R	Difusión con discos S	Difusión con discos R
Imipenem	10	≤2	>4	≥24	<21
Meropenem	10	≤2	>8	≥21	<15
Doripenem	-	-	-	-	-

Puntos de corte CLSI 2020 para *Pseudomonas aeruginosa*

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Disco µg	Método CMI S	Método CMI I	Método CMI R	Difusión con discos S	Difusión con discos I	Difusión con discos R
Aztreonam	30	≤8	16	≥32	≥22	16-21	≤15
Piperacillin	100	≤16	32-64	≥128	≥21	15-20	≤14
Piperacillin-Tazobactam	100/10	≤16	32-64	≥128	≥21	15-20	≤14
Cefepime	30	<8	16	>32	>18	15-17	<14
Imipenem	10	<2	4	>8	>19	16-18	<15
Meropenem	10	<2	4	>8	>19	16-18	<15
Doripenem	10	<2	4	>8	>19	16-18	<15

Puntos de corte EUCAST 2019 para *Pseudomonas aeruginosa*

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Disco µg	Método CMI S	Método CMI R	Difusión con discos S	Difusión con discos R
Aztreonam	30	≤16	>16	≥18	<18
Piperacillin	30	≤16	>16	≥18	<18
Piperacillin-Tazobactam	30/6	≤16	>16	≥18	<18
Ticarcillin-Clavulanate	75/10	≤16	>16	≥18	<18
Cefepime	30	≤8	>8	≥21	<21
Imipenem	10	≤4	>4	≥20	<20
Meropenem	10	≤2	>8	≥24	<18
Doripenem	-	-	-	-	-

0- INFORMACIÓN GENERAL

DATOS DEMOGRÁFICOS DEL LABORATORIO

	Pregunta	Respuesta
0.1	Evaluador 1 (apellido y afiliación)	
0.2	Evaluador 2 (apellido y afiliación)	
0.3	Evaluador 3 (apellido y afiliación)	
0.4	Fecha de evaluación (dd / mm / aaaa)	
0.5	Nombre del laboratorio / hospital	
0.6	Dirección	
0.7	Ciudad	
0.8	Provincia	
0.9	Distrito	
0.10	País	

Posición GPS del laboratorio (utilizada para la representación GIS de indicadores). UTILICE SOLO COORDENADAS DECIMALES CON SIGNO + O -. NO UTILICE COORDENADAS SEXAGESIMALES (GRADOS, MINUTOS, SEGUNDOS).

	Pregunta	Respuesta	Ejemplo
0.11	Para la altitud, introduzca metros sin cifras.		Ejemplo: si la altitud es de 61.49 metros, introduzca 61
0.12	Para la latitud, introduzca coordenadas decimales con 5 cifras después de la coma.		Ejemplo: 41,40338
0.13	Para la longitud, introduzca coordenadas decimales con 5 cifras después de la coma.		Ejemplo: -2,17403

0.14 Información de contacto del responsable más relevante del laboratorio de bacteriología; Ej., Director, Gerente, Supervisor, Jefe de Sección, Responsable de Calidad.

Título / Puesto	Nombre	Apellidos	Dirección de email

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
0.15	Fuentes primarias de financiación del Laboratorio / Centro 1: Público / Gobierno 2: Privado 3: ONG / Iglesia / Donantes 4: Otra	1 2 3 4	
0.16	Afiliación primaria del Laboratorio 1: Hospital: Centro Médico Universitario u Hospital Universitario 2: Hospital: Militar 3: Hospital: (no académico ni militar) 4: Clínica (principalmente ambulatoria) 5: Laboratorio de referencia dentro de un Instituto de Salud Pública 6: Laboratorio de referencia no afiliado a un centro de salud o instituto de salud pública 7: Otra, Ej., Laboratorio de investigación	1 2 3 4 5 6 7	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
0.17	Nivel del Laboratorio / Centro (si está financiado principalmente por el gobierno) 1: <i>Nacional</i> 2: <i>Regional</i> 3: <i>Provincial</i> 4: <i>Distrito</i> 5: <i>NA</i>	1 2 3 4 5	
0.18	Nivel de servicio del Hospital / Centro sanitario 1: <i>Primario</i> 2: <i>Secundario</i> 3: <i>Terciario</i> 4: <i>Otro</i> 5: <i>NA</i>	1 2 3 4 5	
0.19	Número de camas del Hospital / Centro sanitario 1: <i><100</i> 2: <i>100 - 499</i> 3: <i>500 - 1000</i> 4: <i>>1000</i> 5: <i>NA</i>	1 2 3 4 5	

LISTADO DE PRUEBAS DEL LABORATORIO y CARGA DE TRABAJO

	<i>Nota: todas las preguntas se refieren solo a muestras clínicas de pacientes, NO a muestras ambientales o de investigación.</i> ¿El laboratorio realiza los siguientes tipos de cultivo?	Respuesta	# cultivos del año pasado	Comentarios
	<i>En la columna # cultivos del año pasado, introduzca el número total de cultivos realizados el año pasado, tanto positivos como negativos.</i>			
0.20	Hemocultivos	Y N		
0.21	Urocultivos	Y N		
0.22	Coprocultivos (todos los patógenos entéricos bacterianos)	Y N		
	Indique si el laboratorio realiza un coprocultivo para los siguientes patógenos entéricos. No introduzca el número de cultivos.			
0.23	<i>Salmonella y/o Shigella</i>	Y N		
0.24	<i>Vibrio cholerae</i>	Y N		
0.25	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Y N		
0.26	<i>Campylobacter jejuni</i>	Y N		
0.27	<i>E. coli</i> enterohemorrágico / enterotoxigénico (Ej., O157: H7)	Y N		
0.28	Cultivos respiratorios (no TB / AFB)	Y N		
0.29	Cultivos de heridas	Y N		
0.30	Cultivos de líquido cefalorraquídeo	Y N		
0.31	Cultivos de fluidos corporales estériles (pleural, pericárdico, peritoneal, sinovial)	Y N		
0.32	Cultivos genitales	Y N		
0.33	Cultivos de anaerobios	Y N		
0.34	Cultivos de hongos (levadura)	Y N		
0.35	Cultivos de hongos (moho)	Y N		
0.36	Búsqueda de SARM para control de infecciones (Ej., Narinas, axilas, ingle)	Y N		
0.37	Búsqueda de ERV para control de infecciones (Ej., hisopo rectal)	Y N		
0.38	Búsqueda de ERC (Ej., hisopo rectal)	Y N		
0.39	Identificación y/o PSA en aislados enviados por otros laboratorios.	Y N		
0.40	Otros cultivos de importancia local (oportunidad de personalizar introduciendo Comentarios)	Y N		

MÉTODOS PSA/RAM Y CARGA DE TRABAJO				
	Pregunta	Respuesta	# organismos del año pasado	Comentarios
	¿Qué métodos manuales de PSA están en uso? <i>En la columna #/año, introduzca el número aproximado de organismos analizados con cada método, no el número de antibióticos analizados.</i>			
0.41	Difusión con discos	Y N		
0.42	Tiras de gradiente (Ej., Etest / Liofilchem)	Y N		
0.43	Microdilución en caldo (placa de 96 pocillos)	Y N		
0.44	Macrodilución en caldo (método en tubo)	Y N		
0.45	Dilución de agar	Y N		
	¿Qué métodos automatizados de PSA están en uso? <i>En la columna #/año, introduzca el número aproximado de organismos analizados con cada método, no el número de antibióticos analizados.</i>			
0.46	Vitek	Y N		
0.47	Phoenix	Y N		
0.48	Microscan	Y N		
0.49	Otro, por favor especifique en los Comentarios.	Y N		
	¿Utiliza el laboratorio CHROMagar para detectar organismos resistentes a los antibióticos? <i>En la columna #/año, introduzca la cantidad aproximada de organismos analizados con cada método</i>			
0.50	Productores de BLEE	Y N		
0.51	ERC/Carbapenemasas	Y N		
0.52	SARM	Y N		
0.53	ERV	Y N		
0.54	Resistencia a la colistina	Y N		
0.55	Otro, por favor especifique en los Comentarios.	Y N		
	¿Utiliza el laboratorio PCR para detectar genes de resistencia a antibióticos? <i>En la columna #/año, introduzca la cantidad aproximada de organismos analizados con cada método</i>			
0.56	BLEE	Y N		
0.57	Carbapenemasas	Y N		
0.58	<i>mecA</i>	Y N		
0.59	<i>vanA / vanB</i>	Y N		
0.60	<i>mcr-1</i>	Y N		
0.61	Otro, por favor especifique en los Comentarios.	Y N		

EDUCACIÓN / FORMACIÓN DEL PERSONAL DE LABORATORIO				
	Indique el número de empleados del laboratorio de bacteriología (abarcando desde responsables a técnicos) que hay en cada una de las siguientes categorías de nivel de formación.	Respuesta	# empleados	Comentarios
0.62	Título de Medicina especialidad Microbiología o Análisis Clínicos (PhD, MD, equivalente)	Y N		
0.63	Título de Medicina, otra especialidad (PhD, MD, equivalente)	Y N		
0.64	Máster/postgrado Universitario en Microbiología o Análisis Clínicos	Y N		
0.65	Máster/postgrado Universitario, otra especialidad	Y N		
0.66	Grado/Licenciatura en Microbiología o Análisis Clínicos	Y N		
0.67	Grado/Licenciatura, otra especialidad	Y N		
0.68	Certificado / Diploma de pregrado en Microbiología o Análisis Clínicos	Y N		
0.69	Certificado / Diploma de pregrado, otra especialización	Y N		
0.70	Diploma de secundaria /bachillerato	Y N		
0.71	Solo experiencia profesional	Y N		

	Indique el número de empleados del laboratorio de bacteriología (abarcando desde responsables a técnicos) que hay en cada una de las siguientes categorías de nivel de formación.	Respuesta	# empleados	Comentarios
0.72	Otro (especificar en Comentarios)	Y N		

PROGRAMAS DE MENTORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)

	Pregunta	Respuesta	Año	Comentarios
0.73	¿Ha participado el laboratorio alguna vez en el programa SLIPTA (Sistema Escalonado de Mejora de la Calidad en los Laboratorios para su Acreditación)?	Y N		
0.74	En caso afirmativo, ¿cuándo se otorgó la certificación más reciente? 1: En los últimos 2 años 2: Hace más de 2 años 3: NA	1 2 NA		
0.75	En caso afirmativo, ¿cuál es el nivel de estrellas de la última auditoría SLIPTA? Revise el certificado. 0: 0 estrellas 1: 1 estrella 2: 2 estrellas 3: 3 estrellas 4: 4 estrellas 5: 5 estrellas NA	0 1 2 3 4 5 NA		
0.76	¿Se ha inscrito el laboratorio alguna vez en el programa LQSI de la OMS? ¿En qué año?	Y N		
0.77	En caso afirmativo, ¿cuál fue el último porcentaje general para las 4 fases? ¿En qué año? 1: >90% 2: 70%-89% 3: 50-69% 4: <50% NA	1 2 3 4 NA		
0.78	¿Se ha inscrito el laboratorio alguna vez en algún otro programa de mentoría para la Gestión de la Calidad del Laboratorio (Nacional, Regional, Internacional)? ¿Cuándo?	Y N		

ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

	¿Posee el laboratorio un certificado de acreditación ISO 15189 válido (actualizado) para cualquiera de las siguientes pruebas? (Confirmar revisando el certificado)	Respuesta	Año en que se otorgó	Comentarios
0.79	Hemocultivos	Y N		
0.80	Coprocultivos	Y N		
0.81	Urocultivos	Y N		
0.82	Identificación de organismos	Y N		
0.83	Pruebas de sensibilidad a antibióticos	Y N		
0.84	¿Alguna otra técnica de microbiología aplicada, como la tinción de Gram?	Y N		
0.85	¿Quién otorgó la acreditación más reciente? (Revise el certificado de acreditación y escriba el nombre del organismo de acreditación en los Comentarios) 1: Miembro de pleno derecho de ILAC 2: miembro asociado de ILAC 3: Miembro afiliado de ILAC 4: accionista de ILAC 5: Organismo de Cooperación Regional de ILAC 6: Otro / No sé 7: Junta Nacional de Acreditación NA (ILAC = Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) ILAC MRA Signatory Search (https://ilac.org/signatory-search/#elementid)	1 2 3 4 5 6 7 NA		

1- INSTALACIONES

Nota: todas las preguntas se refieren al equipo que se usa para muestras clínicas de pacientes, NO al equipo que se usa solo para muestras de investigación.

INSTALACIONES DEL LABORATORIO			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Observe las poyatas de trabajo del laboratorio, están:		
1.1	¿Separadas de las áreas de atención al paciente?	Y N	
1.2	¿Organizadas con el mínimo desorden?	Y N	
1.3	¿Adecuadamente ventiladas?	Y N	
1.4	¿Libres de exceso de humedad?	Y N	
1.5	¿Iluminadas adecuadamente?	Y N	
1.6	¿Tiene el laboratorio un sistema funcional de calefacción / aire acondicionado?	Y N	
1.7	¿Se mantiene la temperatura en el laboratorio entre 20°-25°C?	Y N	
1.8	¿Están todos los equipos críticos (instrumentos, refrigeradores, congeladores, estufas, ordenadores, instrumentos automatizados) conectados a un generador que funcione?	Y N Parcial	
1.9	¿Están todos los equipos críticos conectados a sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI)? (Estos proporcionan energía temporal hasta que se pueda activar el generador)	Y N Parcial	
1.10	En los últimos 6 meses, ¿se ha interrumpido la capacidad de proporcionar servicios bacteriológicos de rutina debido a un corte prolongado del suministro eléctrico?	Y N	
1.11	¿Existe un plan de contingencia en vigor para trabajar de manera continuada en caso de un corte prolongado de la electricidad (Ej., corte de energía que dure varios días)?	Y N	
	<i>Estándar: ISO 15189: 5.2.5 y 5.2.10 El espacio del laboratorio debe ser suficiente para que se pueda garantizar la calidad en el trabajo, la seguridad del personal y la capacidad del personal para llevar a cabo los procedimientos y la documentación del control de calidad. El laboratorio debe estar limpio y bien organizado, ordenado, bien ventilado, adecuadamente iluminado y dentro de rangos de temperatura aceptables. Debe haber disponible energía de emergencia para instrumentos sensibles, para el almacenamiento con temperatura controlada y otros equipos esenciales que sirvan para evitar daños e interrupciones debido a fluctuaciones y cortes inesperados de energía. Los instrumentos sensibles deben estar equipados con protectores de sobretensión. El agua destilada y desionizada debe estar disponible, en caso de que sea necesario.</i>		
1.12	Describir el servicio de internet en el laboratorio. 1: Continuo (las interrupciones del servicio son raras) 2: Esporádico (las interrupciones del servicio son comunes) 3: No hay Internet disponible	1 2 3	

DISPONIBILIDAD GENERAL DE EQUIPAMIENTO				
	Pregunta – Tipo de equipamiento	¿Equipamiento funcional?	(#)	Comentarios
	Indique si el laboratorio cuenta con los siguientes equipos FUNCIONALES. En la columna D (#), indique cuántas piezas de equipo FUNCIONAL están presentes. Si el laboratorio solo tiene equipo no funcional, seleccione "No" y escriba "no funcional" en los Comentarios. Indique también en los Comentarios si la cantidad de equipo es suficiente para el volumen de pruebas del laboratorio.			
1.13	Estándares de turbidez de McFarland con valores de concentración final conocidos, incluido el de 0,5, no caducados	Y N		

	Pregunta – Tipo de equipamiento	¿Equipamiento o funcional?	(#)	Comentarios
1.14	Regla o pie de rey con marcas milimétricas	Y N		
1.15	Mecheros Bunsen o microincineradores	Y N		
1.16	Asas de siembra calibradas de 1µL o 10µL (para sembrar en placa cultivos de orina)	Y N		
1.17	Densitómetro óptico / turbidímetro (para determinar la turbidez de McFarland)	Y N		
1.18	Pipetas de microlitros (Ej., Eppendorf)	Y N		
1.19	Centrífuga (no utilizada para cultivos de TB)	Y N		
1.20	Microscopio	Y N		
1.21	Termómetros	Y N		
1.22	Estufas de CO ₂	Y N		
1.23	Tarros de vela	Y N		
1.24	Estufa a temperatura ambiente (sin CO ₂)	Y N		
1.25	Nevera (2-8 °C)	Y N		
1.26	Congelador no frost, -20 °C	Y N		
1.27	Congelador no frost, -60 °C	Y N		
1.28	Congelador no frost, -80 °C	Y N		
1.29	Desecantes recargables (para el almacenamiento de cartuchos abiertos de discos y tiras con antibióticos)	Y N		
1.30	Estufa (para secar desecantes saturados)	Y N		
1.31	Cabina de seguridad biológica clase IIA	Y N		
1.32	Autoclave para preparación de medios (autoclave "limpio")	Y N		
1.33	Autoclave para esterilizar residuos (autoclave "sucio")	Y N		

DISPONIBILIDAD DE EQUIPAMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE MEDIOS

	Pregunta	Respuesta	Comentarios	
1.34	¿Prepara el laboratorio algún medio o agua destilada? (Ej., agar sangre, agar Mueller Hinton, frascos de hemocultivo) <i>En caso negativo, responda NA hasta la siguiente sección</i>	Y N		
	Indique si el laboratorio está utilizando actualmente los siguientes equipos FUNCIONALES. Si el laboratorio no tiene ningún equipo funcional, seleccione "No" y anote "no funcional" en los Comentarios.	¿Equipamiento funcional?	(#)	Comentarios
1.35	pH-metro	Y N NA		
1.36	Balanza de peso	Y N NA		
1.37	Medidor de conductividad	Y N NA		
1.38	Destilador / equipo de ósmosis inversa	Y N NA		
1.39	Agitador magnético con placa calefactora (para mezclar medios en polvo)	Y N NA		
1.40	Baño de agua	Y N NA		

REGISTROS DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS

	Revise los registros de calibración para cada equipo. ¿Se ha calibrado en el último año? <i>(Marque NA si el laboratorio no tiene el equipo en cuestión).</i>	Respuesta	Comentarios
1.41	Densitómetro óptico (para determinar la turbidez de McFarland)	Y N NA	
1.42	Pipetas de microlitros (Ej., Eppendorf)	Y N NA	
1.43	Centrífuga	Y N NA	
1.44	Termómetros	Y N NA	
1.45	pH-metro	Y N NA	
1.46	Medidor de conductividad	Y N NA	
1.47	Estufa de CO ₂	Y N NA	
1.48	Estufa a temperatura ambiente (sin CO ₂)	Y N NA	
1.49	Estufa para recargar desecantes.	Y N NA	

	Revise los registros de calibración para cada equipo. ¿Se ha calibrado en el último año? (Marque NA si el laboratorio no tiene el equipo en cuestión).	Respuesta	Comentarios
1.50	Cabina de seguridad biológica clase IIA	Y N NA	
1.51	Balanza de peso	Y N NA	
1.52	Baño de agua	Y N NA	

TERMÓMETROS

	Indique si hay termómetros manuales (no digitales) dentro de cada equipo. (Marque NA si el laboratorio no tiene el equipo en cuestión).	Respuesta	Comentarios
1.53	Estufa de CO ₂	Y N NA	
1.54	Estufa a temperatura ambiente (sin CO ₂)	Y N NA	
1.55	Nevera (2-8 °C)	Y N NA	
1.56	Congelador no frost, -20 °C	Y N NA	
1.57	Congelador no frost, -60 °C	Y N NA	
1.58	Congelador no frost, -80 °C	Y N NA	
1.59	Estufa (para recargar desecantes)	Y N NA	
1.60	Agitador magnético con placa calefactora (para mezclar medios en polvo)	Y N NA	
1.61	Baño de agua	Y N NA	

VIGILANCIA DE TEMPERATURAS Y ATMÓSFERAS

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Observe si se han definido claramente los rangos aceptables de temperatura mínima / máxima en las hojas de registro para las siguientes áreas / equipos y si las comprobaciones de temperatura se documentan diariamente. Marque NA si el equipo en cuestión no está en uso en el laboratorio.		
	Temperatura ambiente		
1.62	¿Se registran las temperaturas cada día que se usa?	Y N	
1.63	¿El rango de temperatura aceptable (mínimo y máximo) está claramente definido en la hoja de registro?	Y N	
	Congeladores, -20 °C		
1.64	¿Se registran las temperaturas cada día de uso?	Y N NA	
1.65	¿El rango de temperatura aceptable (mínimo y máximo) está claramente definido en la hoja de registro?	Y N NA	
	Congeladores, -60 °C		
1.66	¿Se registran las temperaturas cada día de uso?	Y N NA	
1.67	¿El rango de temperatura aceptable (mínimo y máximo) está claramente definido en la hoja de registro?	Y N NA	
	Congeladores, -80 °C		
1.68	¿Se registran las temperaturas cada día de uso?	Y N NA	
1.69	¿El rango de temperatura aceptable (mínimo y máximo) está claramente definido en la hoja de registro?	Y N NA	
	Neveras		
1.70	¿Se registran las temperaturas cada día de uso?	Y N	
1.71	¿El rango de temperatura aceptable (mínimo y máximo) está claramente definido en la hoja de registro?	Y N	
	Estufas, temperatura ambiente		
1.72	¿Se registran las temperaturas cada día de uso?	Y N	
1.73	¿El rango de temperatura aceptable (mínimo y máximo) está claramente definido en la hoja de registro?	Y N	
	Estufas de CO₂		
1.74	¿Se registran las temperaturas cada día de uso?	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
1.75	¿El rango de temperatura aceptable (mínimo y máximo) está claramente definido en la hoja de registro?	Y N NA	
1.76	¿Se verifica en las estufas de CO ₂ que haya niveles adecuados de CO ₂ y se documentan diariamente (o cada día de uso si no se usan diariamente)?	Y N NA	
	Baños de agua		
1.77	¿Se registran las temperaturas cada día de uso?	Y N NA	
1.78	¿El rango de temperatura aceptable (mínimo y máximo) está claramente definido en la hoja de registro?	Y N NA	
	<i>Estándar: se deben definir rangos aceptables para todos aquellos equipos que dependan de la temperatura</i>		
1.79	¿Hay documentación de las acciones correctivas que se toman en respuesta a temperaturas fuera de rango? 1: Sí 2: No se documenta ninguna acción 3: Las temperaturas no se registran	1 2 3	
	<i>Estándar: los procedimientos deben estar disponibles con instrucciones sobre qué acción (es) deben tomarse cuando las temperaturas están fuera del rango</i>		

GESTIÓN DE AUTOCLAVE

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	¿Se muestra en los registros que los siguientes indicadores mecánicos se anotan cada vez que se pone el autoclave? (Revise los registros para confirmar)		
1.80	Temperatura	Y N NA	
1.81	Presión	Y N NA	
1.82	Tiempo del ciclo	Y N NA	
1.83	¿Se muestra en los registros que los indicadores químicos (Ej., cinta sensible al calor) se usan cada vez que se pone el autoclave? (Revise los registros para confirmar)	Y N NA	
1.84	¿Se muestra en los registros que los indicadores biológicos (Ej., Attest u otro sistema de esporas) se utilizan para confirmar que en el autoclave se está esterilizando? (Revise los registros para confirmar). 1: Semanal 2: Mensual 3: Menos que mensual 4: Sin registros	1 2 3 4	
1.85	¿Se utiliza el mismo autoclave para la preparación de medios y la esterilización de residuos?	Y N NA	

DISPONIBILIDAD Y MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTO

	Pregunta	Respuesta	D (#)	Comentarios
	<i>Introduzca la cantidad en la columna D (#)</i>			
1.86	¿Tiene el laboratorio un instrumento automatizado para realizar el hemocultivo? (indicar fabricante y modelo en Comentarios)	Y N		MARCA:
1.87	¿Funciona actualmente el instrumento?	Y N NA		
1.88	¿Hay un manual de usuario presente?	Y N NA		
1.89	¿Hay registros de mantenimiento de rutina (usuario)?	Y N NA		
1.90	¿Hay registros de mantenimiento preventivo (proveedor)?	Y N NA		
1.91	¿Existe un contrato de servicio?	Y N NA		
1.92	¿Está el software actualizado?	Y N NA		

	Pregunta	Respuesta	D (#)	Comentarios
1.93	¿Tiene el laboratorio un instrumento automatizado para identificación bacteriana y PSA? (Ej., Vitek, Microscan, Phoenix)	Y N		MARCA:
1.94	¿Funciona actualmente el instrumento?	Y N NA		
1.95	¿Hay un manual de usuario presente?	Y N NA		
1.96	¿Hay registros de mantenimiento de rutina (usuario)?	Y N NA		
1.97	¿Hay registros de mantenimiento preventivo (proveedor)?	Y N NA		
1.98	¿Existe un contrato de servicio?	Y N NA		
1.99	¿Está el software actualizado?	Y N NA		
1.100	¿Tiene el laboratorio un lector automático para pruebas de difusión con discos? (Ej., SIRSCAN, BIOMIC V3, ADAGIO, etc.)	Y N		MARCA/MODELO:
1.101	¿Funciona actualmente el instrumento?	Y N NA		
1.102	¿Hay un manual de usuario presente?	Y N NA		
1.103	¿Hay registros de mantenimiento de rutina (usuario)?	Y N NA		
1.104	¿Hay registros de mantenimiento preventivo (proveedor)?	Y N NA		
1.105	¿Existe un contrato de servicio?	Y N NA		
1.106	¿El software está actualizado?	Y N NA		
1.107	¿El laboratorio tiene un instrumento MALDI para identificación de organismos? (Ej., Bruker, Biomerieux)	Y N		MARCA/MODELO:
1.108	¿Funciona actualmente el instrumento?	Y N NA		
1.109	¿Hay un manual de usuario presente?	Y N NA		
1.110	¿Hay registros de mantenimiento de rutina (usuario)?	Y N NA		
1.111	¿Hay registros de mantenimiento preventivo (proveedor)?	Y N NA		
1.112	¿Existe un contrato de servicio?	Y N NA		
1.113	¿Está el software actualizado?	Y N NA		
1.114	¿Tiene el laboratorio un instrumento de PCR utilizado para detectar genes de resistencia a antibióticos? (Ej., GeneXpert)	Y N		MARCA/MODELO:
1.115	¿Funciona actualmente el instrumento?	Y N NA		
1.116	¿Hay un manual de usuario presente?	Y N NA		
1.117	¿Hay registros de mantenimiento de rutina (usuario)?	Y N NA		
1.118	¿Hay registros de mantenimiento preventivo (proveedor)?	Y N NA		
1.119	¿Existe un contrato de servicio?	Y N NA		
1.120	¿Está el software actualizado?	Y N NA		
1.121	En los últimos 6 meses, ¿se ha interrumpido la capacidad de proporcionar servicios bacteriológicos de rutina debido al fallo prolongado de un instrumento?	Y N		
1.122	¿Existe un plan de contingencia en vigor para poder proporcionar servicios bacteriológicos de manera ininterrumpida en caso de que se prolongue el fallo de un instrumento?	Y N		

INVENTARIOS Y RUPTURAS DE STOCKS

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
1.123	¿Tiene el laboratorio un sistema de control de inventario en vigor?	Y N	
1.124	En los últimos 6 meses, ¿se ha producido en el laboratorio/hospital ruptura de stock de materiales de recogida de muestras? (Ej., frascos de hemocultivo, vasos estériles, hisopos estériles)	Y N	
1.125	En los últimos 6 meses, ¿se ha producido en el laboratorio ruptura de stock de consumibles? (Ej., placas de Petri, tubos, solución salina estéril, pipetas, puntas de pipeta, asas de siembra de plástico, guantes, papel, gasas, desinfectantes)	Y N	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
1.126	En los últimos 6 meses, ¿se ha producido en el laboratorio ruptura de stock de medios? (Ej., medios en polvo, sangre de oveja, otros aditivos, medios en tubos)	Y N	
1.127	En los últimos 6 meses, ¿se ha producido en el laboratorio ruptura de stock de reactivos convencionales? (Ej., oxidasa, indol, catalasa, coagulasa, etc.)	Y N	
1.128	En los últimos 6 meses, ¿se ha producido en el laboratorio ruptura de stock de discos o tiras de antibióticos?	Y N	
1.129	En los últimos 6 meses, ¿se ha producido en el laboratorio ruptura de stock de tarjetas / bandejas de identificación o PSA para los instrumentos automatizados?	Y N NA	
1.130	En los últimos 6 meses, ¿se ha producido en el laboratorio ruptura de stock de materiales de control o cepas de referencia?	Y N	
1.131	En los últimos 6 meses, ¿se ha producido en el laboratorio ruptura de stock de otros materiales clave?	Y N	
1.132	En los últimos 6 meses, ¿alguna ruptura de stock ha interrumpido la capacidad del laboratorio para proporcionar servicios bacteriológicos de rutina?	Y N	
1.133	En caso de que se agoten las existencias, ¿existe un plan de contingencia en vigor para proporcionar servicios bacteriológicos de manera ininterrumpida?	Y N	
	<i>Estándar: los análisis no deben interrumpirse debido al agotamiento de existencias. Los laboratorios deben explorar todas las opciones mientras se gestiona la ruptura como pedir prestado stock a otro laboratorio o derivar muestras a otro laboratorio</i>		
1.134	¿Están todos los medios, reactivos y kits de análisis que se estén usando actualmente dentro de las fechas de caducidad asignadas por el fabricante? (Verificar mediante muestreo aleatorio)	Y N	
	<i>Estándar: ninguno de los reactivos ni kits de análisis en uso, así como los que están en stock, debe sobrepasar las fechas de caducidad asignadas por el fabricante. Las existencias caducadas no deben usarse y deben documentarse antes de su eliminación.</i>		
1.135	¿Se mantiene la estabilidad de todos los reactivos reconstituidos, como el plasma-coagulasa, desde la fecha de reconstitución? (El plasma-coagulasa expira 30 días después de la reconstitución cuando se almacena congelado).	Y N NA	

2 - SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIO (SIL) (ELECTRÓNICO)

Si el laboratorio no usa un Sistema de Información electrónico, responda No a la pregunta 2.1, luego pase a 3 - Gestión de datos.

La puntuación en esta sección no refleja la calidad del laboratorio sino la facilidad de uso del Sistema de Información basado en ordenador y su compatibilidad potencial con los sistemas de vigilancia de RAM.

Al exportar datos desde un Sistema de Información de Laboratorio (SIL) con el propósito de analizarlos, incluida la vigilancia de RAM, es importante que cada campo de datos esté separado

CAMPOS DE DATOS DEMOGRÁFICOS			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
2.1	¿Utiliza el laboratorio un Sistema de Información (SIL) basado en ordenador? <i>En caso afirmativo, escriba el nombre en los Comentarios.</i> <i>NOTA: tenga en cuenta que WHONET no es un SIL</i>	Y N	Nombre del SIL:
	Observe la entrada de datos en el SIL. ¿Existen campos individuales para cada uno de los siguientes datos?		
2.2	Apellido del paciente	Y N	
2.3	Nombre del paciente	Y N	
2.4	Número de identificación del paciente	Y N	
2.5	Fecha de nacimiento del paciente	Y N	
2.6	Edad del paciente	Y N	
2.7	Sexo del paciente	Y N	
2.8	Ubicación del paciente (sala o unidad en el momento de la recogida de la muestra. Ej., "UCI")	Y N	
2.9	Fecha de ingreso del paciente	Y N	

CAMPOS DE DATOS DE MUESTRAS			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Observe la introducción de datos en el SIL. ¿Existen campos individuales para cada uno de los siguientes datos?		
2.10	Número de identificación de la muestra	Y N	
2.11	Tipo de muestra (Ej., herida)	Y N	
2.12	Origen / sitio del cuerpo de la muestra (Ej., brazo)	Y N	
2.13	Descripciones adicionales (Ej., Izquierda, Derecha)	Y N	
2.14	Fecha de recogida de la muestra	Y N	
2.15	Hora de recogida de la muestra.	Y N	
2.16	Fecha de recepción de la muestra	Y N	
2.17	Hora de recepción de la muestra	Y N	

CAMPOS DE DATOS DE OBSERVACIÓN DE CULTIVOS			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Observe la introducción de datos de cultivos en el SIL. ¿Existen campos individuales para cada uno de los siguientes datos?		
	Tinción de Gram de la muestra (Ej., Tinción de Gram de esputo)		
2.18	Cantidad de células epiteliales por campo de baja potencia	Y N	
2.19	Cantidad de células polimorfonucleares (PMN) (glóbulos blancos, WBC por sus siglas en inglés) por campo de baja potencia	Y N	
2.20	Cantidad de células bacterianas por campo de alta potencia.	Y N	
2.21	Tipo de células bacterianas (cocos gram positivos, bacilos gram negativos, etc.)	Y N	
2.22	Descripción de las morfologías de las colonias (Ej., "fermentador de lactosa mucóide" o "beta-hemolítico")	Y N	
2.23	Descripción de las cantidades de colonias (Ej., "1+, 2+, 3+, 4+" o "pocas, moderadas, muchas")	Y N	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
2.24	Tinción de Gram de colonia bacteriana	Y N	
2.25	Resultados de pruebas bioquímicas (Ej., "Catalasa positiva") para métodos de análisis convencionales	Y N	
2.26	Nombre del organismo	Y N	
2.27	Número del aislado (Ej., cuando se encuentra más de un patógeno en un cultivo: aislado #1, aislado #2)	Y N	

CAMPOS DE DATOS DE LAS PSA

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
2.28	¿Puede el SIL registrar la PSA que se ha utilizado para cada resultado individual de antibiótico (Ej., Etest vs Vitek vs disco)?	Y N	
	Observe la introducción de datos en el SIL. ¿Existen campos individuales para cada uno de los siguientes datos?		
2.29	Halos de inhibición	Y N	
2.30	Interpretación de los resultados de la técnica de difusión con discos (S / I / R)	Y N	
2.31	Valores de CMI	Y N	
2.32	Interpretación de las CMI (S / I / R)	Y N	
2.33	¿Puede el SIL registrar valores de CMI con tres decimales (Ej., 0.016)?	Y N	
2.34	¿Puede el SIL suprimir (ocultar) un resultado antibiótico individual del informe del paciente sin eliminarlo de la base de datos (para informes de cascada)?	Y N	
2.35	¿Puede el software SIL interpretar automáticamente los diámetros de los halos de inhibición en Sensible, Intermedio, Resistente?	Y N	
2.36	¿Puede el software SIL interpretar automáticamente las CMIs en Sensible, Intermedio, Resistente?	Y N	
2.37	Si el software SIL interpreta automáticamente los diámetros de los halos de inhibición o CMIs, ¿se actualizan los puntos de corte anualmente?	Y N	
2.38	Si el software SIL interpreta automáticamente los diámetros de los halos de inhibición o CMIs, ¿los puntos de corte están actualizados hoy?	Y N	

CAPACIDADES DE NOTIFICACIÓN Y DE TRANSFERENCIA DE DATOS

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	<i>(Una "interfaz" es una conexión electrónica que permite que la información fluya automáticamente entre diferentes sistemas informáticos y aplicaciones de software)</i>		
2.39	¿Puede el SIL eliminar datos duplicados en función de criterios seleccionados? (Ej., ID del paciente, organismo, fecha de la muestra)	Y N	
2.40	¿Puede el SIL producir un informe acumulado de antibiograma?	Y N	
2.41	¿Puede el SIL conectar con los instrumentos automatizados de PSA? (Ej., Vitek, Phoenix, SIRScan, BIOMIC)	Y N	
2.42	¿Puede el SIL conectar con el Sistema de Información Hospitalaria (SIH)?	Y N	
2.43	¿Puede el SIL exportar listas de datos a archivos .txt o .csv?	Y N	

CONECTIVIDAD DE INTERFAZ

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	<i>(Una "interfaz" es una conexión electrónica que permite que la información fluya automáticamente entre diferentes sistemas informáticos y aplicaciones de software)</i>		

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
2.44	<p>Si el laboratorio utiliza un instrumento automatizado de PSA, describa el flujo de datos entre el SIL y el software del instrumento.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Actualmente los sistemas no están conectados 2. Bidireccional: la información del paciente (Ej., número de registro médico, número de muestra, tipo de muestra) fluye del SIL al software del instrumento, Y los resultados (ID y PSA) fluyen desde el software del instrumento al SIL. 3. Unidireccional: la información del paciente fluye del SIL al software del instrumento, pero los resultados no se transmiten de vuelta al SIL 4. Unidireccional: los resultados se transmiten desde el software del instrumento al SIL, pero la información del paciente no puede fluir desde el SIL al software del instrumento. <p>NA: sin instrumentos automatizados</p>	<p>1 2 3 4 NA</p>	
2.45	<p>¿Utiliza el hospital un Sistema de Información Hospitalaria (SIH) o un Registro médico electrónico (RME)?</p> <p>En caso afirmativo, escriba el nombre del sistema en los Comentarios</p>	<p>Y N NA</p>	
2.46	<p>Si el SIL y el SIH/RME están conectados, describa el flujo de datos entre el LIS y el SIH/RME</p> <ol style="list-style-type: none"> 1: los sistemas no están interconectados 2: Bidireccional: la información del paciente (Ej., datos demográficos, órdenes de laboratorio) fluye del SIH al SIL, Y los resultados microbiológicos del paciente (ID/PSA) fluyen del SIL al SIH. 3: Unidireccional: los datos demográficos del paciente se transmiten del SIH al SIL, pero los resultados del paciente no se transmiten al SIH 4: Unidireccional: los resultados del paciente se transmiten desde el SIL al SIH, pero los datos demográficos del paciente no pueden transmitirse desde el SIH al SIL. <p>NA: sin SIL o sin SIH</p>	<p>1 2 3 4 NA</p>	

3- GESTIÓN DE DATOS

Nota: tenga en cuenta que todas las preguntas se refieren solo a muestras clínicas de pacientes, NO a muestras de investigación.

IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES Y MUESTRAS			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
3.1	¿Se les asigna a los pacientes que ingresan en el hospital un único número de identificación?	Y N	
3.2	¿Se les asigna a los pacientes ambulatorios un único número de identificación al registrarse en la clínica de salud?	Y N	
3.3	¿Se asignan los números de identificación de paciente de tal manera que no se pueda dar el mismo número a dos pacientes diferentes en el transcurso de un mismo año?	Y N	
3.4	¿Los pacientes conservan el mismo número de identificación cada vez que ingresan en el hospital?	Y N	
3.5	¿Utiliza el laboratorio los mismos números de identificación de paciente asignados por el hospital o las clínicas?	Y N	
3.6	¿El laboratorio asigna un número de identificación de muestra único para cada muestra recibida en el laboratorio?	Y N	
3.7	¿Se asignan los números de muestra de tal manera que no se les dé el mismo número a dos muestras diferentes en el transcurso de un mismo un año?	Y N	

FORMULARIO DE SOLICITUD DE MUESTRA			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Revise el formulario de solicitud de muestra. ¿Existen campos individuales para cada uno de los siguientes datos?		
3.8	Nombre del paciente	Y N	
3.9	Número de identificación del paciente	Y N	
3.10	Fecha de nacimiento o edad del paciente	Y N	
3.11	Ubicación del paciente (sala o unidad en el momento de la recogida de la muestra. Ej., "UCI")	Y N	
3.12	Tipo de muestra (Ej., herida)	Y N	
3.13	Origen de la muestra / sitio del cuerpo (Ej., brazo)	Y N	
3.14	Fecha de recogida de la muestra	Y N	
3.15	Hora de recogida de la muestra	Y N	
3.16	Orden de las pruebas (Ej., cultivo y PSA)	Y N	
3.17	Nombre del médico que ordena la prueba.	Y N	
3.18	Nombre o iniciales de la persona que recoge la muestra.	Y N	

OBSERVACIONES DEL CULTIVO			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Revise el proceso de recepción de muestras/recepción de envíos. ¿Se recogen cada una de las siguientes variables en el libro de registro o en el sistema informático?		
3.19	Nombre del paciente	Y N	
3.20	Número de identificación del paciente	Y N	
3.21	Fecha de nacimiento o edad del paciente	Y N	
3.22	Ubicación del paciente (sala o unidad al momento de la recogida de la muestra, Ej., "UCI")	Y N	
3.23	Tipo de muestra (Ej., herida)	Y N	
3.24	Origen de la muestra / sitio del cuerpo (Ej., brazo)	Y N	
3.25	Fecha de recogida de la muestra	Y N	
3.26	Hora de recogida de la muestra	Y N	
3.27	Fecha de recepción de la muestra	Y N	
3.28	Hora de recepción de la muestra	Y N	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
3.29	Orden de las pruebas (Ej., cultivo y PSA)	Y N	
3.30	Nombre del médico que ordena la prueba.	Y N	
3.31	Nombre o iniciales de la persona que recibe la muestra.	Y N	

OBSERVACIONES DEL CULTIVO

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	<i>La tarjeta de trabajo es donde se registran las observaciones del cultivo y los resultados de las pruebas bioquímicas. Las tarjetas de trabajo pueden ser en papel o electrónicas.</i> Revise la tarjeta de trabajo de un cultivo hecho recientemente. ¿Se registran los siguientes elementos?		
	Tinción de Gram de la muestra (Ej., Tinción de Gram de esputo)		
3.32	Cantidad de células epiteliales por campo de baja potencia	Y N	
3.33	Cantidad de células polimorfonucleares (PMN) (glóbulos blancos, WBC por sus siglas en inglés) por campo de baja potencia	Y N	
3.34	Cantidad de células bacterianas por campo de alta potencia.	Y N	
3.35	Tipo de células bacterianas (cocos gram positivos, bacilos gram negativos, etc.)	Y N	
3.36	Descripción de las morfologías de las colonias (Ej., "fermentador de lactosa mucoide" o "beta-hemolítico")	Y N	
3.37	Descripción de las cantidades de colonias (Ej., "1+, 2+, 3+, 4+" o "pocas, moderadas, muchas")	Y N	
3.38	Tinción de Gram de colonias bacterianas (cocos gram positivos, bacilos gram negativos, etc.)	Y N	
3.39	Resultados de pruebas bioquímicas convencionales (Ej., "Catalasa positiva")	Y N	
3.40	PSA utilizada para cada antibiótico (Ej., Disco, Etest, Instrumento)	Y N	
3.41	Halos de inhibición	Y N	
3.42	Interpretación de la técnica de difusión con discos (S / I / R)	Y N	
3.43	Valores de CMI	Y N	
3.44	Interpretación de CMI (S / I / R)	Y N	
3.45	Describir el sistema de laboratorio para registrar observaciones de los cultivos. 1: Sistema de información de laboratorio (SIL) 2: completamente electrónico, pero no SIL (Ej., Word, Excel) 3: Escrito a mano en una tarjeta de trabajo en papel (Ej., el reverso de la solicitud de muestra) o en un libro de registro 4: combinación de registro manual y electrónico 5: Los resultados internos no se registran rutinariamente	1 2 3 4 5	
3.46	¿Se conservan las observaciones de cultivos/ tarjetas de trabajo durante un período de tiempo definido (al menos un año)?	Y N	

NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS DE PSA

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
3.47	Describa el sistema del laboratorio para informar de los resultados de las PSA al médico / cliente. 1: Sistema completamente electrónico: el médico no recibe ningún papel del laboratorio 2: combinación de informes en papel y electrónicos 3: sistema totalmente basado en papel	1 2 3	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
3.48	Si los resultados de las PSA se emiten total o parcialmente a los médicos en papel, describa ese sistema. 1: <i>Impresión desde el Sistema de Información del Laboratorio</i> 2: <i>Impresión desde el instrumento ID/PSA (Ej., Vitek, Phoenix, etc.)</i> 3: <i>Impresión desde un programa de ordenador que no sea SIL (Ej., Word, Excel)</i> 4: <i>principalmente escrito a mano en papel</i>	1 2 3 4	
3.49	¿Se retienen los informes de las PSA por un período de tiempo definido (al menos un año)?	Y N	

SEGURIDAD Y COPIA DE SEGURIDAD DE DATOS

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
3.50	¿Qué método se utiliza en el laboratorio para hacer una copia de seguridad de los registros electrónicos de los pacientes? 1: <i>instalación o servidor en la nube</i> 2: <i>disco duro externo, USB o CD</i> 3: <i>disco duro interno (PC u ordenador portátil)</i> 4: <i>ninguno</i> NA: <i>no se utiliza una base de datos electrónica para registros de pacientes</i>	1 2 3 4 NA	
3.51	¿Con qué frecuencia se hace una copia de seguridad de los registros electrónicos del laboratorio? 1: <i>Diariamente / Continuamente</i> 2: <i>Otra frecuencia, especificar en comentarios</i> 3: <i>Nunca</i> NA: <i>sin base de datos electrónica</i>	1 2 3 NA	
3.52	¿Tienen el laboratorio o el centro una política y / o POE sobre copias de seguridad y restauración de los datos?	Y N NA	
3.53	¿Tienen el laboratorio o el centro una política y / o POE sobre seguridad y confidencialidad de los datos?	Y N NA	
3.54	¿Tienen los ordenadores de laboratorio software antivirus?	Y N NA	
3.55	¿Tienen los ordenadores de laboratorio sistemas operativos originales (no pirateados)?	Y N NA	

TRANSFERENCIA DE DATOS DE RAM

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	¿Es actualmente el laboratorio miembro de algún sistema de vigilancia de RAM?		
3.56	Sistema mundial de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos (GLASS) de la OMS	Y N	
3.57	Otro, por favor describa en los comentarios	Y N	
	¿Cuál de los siguientes métodos se utiliza actualmente para enviar datos a las redes de vigilancia de RAM? <i>Se puede usar más de uno. Si el laboratorio no participa actualmente en la vigilancia de RAM seleccione NA</i>		
3.58	El laboratorio envía formularios en papel a un coordinador de RAM	Y N NA	
3.59	El laboratorio introduce los datos en una hoja de cálculo de Excel	Y N NA	
3.60	El laboratorio introduce los datos en una base de datos online	Y N NA	
3.61	El laboratorio introduce los datos en WHONET	Y N NA	
3.62	El laboratorio exporta un archivo desde el instrumento automatizado de PSA	Y N NA	
3.63	El laboratorio exporta un archivo desde el SIL	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Si el laboratorio alguna vez usó BaLink para transferir datos del SIL a WHONET, ¿se encontró alguno de los siguientes problemas?		
3.64	Al archivo exportado desde el SIL le faltaban algunos de los campos de datos requeridos	Y N NA	
3.65	El archivo exportado desde el SIL fusionó / combinó diferentes campos de datos en una sola columna	Y N NA	
3.66	El archivo exportado desde el SIL no distingue los resultados de antibióticos de la PSA	Y N NA	
3.67	El archivo exportado desde el SIL no contiene los diámetros de los halos de inhibición o valores de CMI	Y N NA	
3.68	Otro, por favor describa en los comentarios	Y N NA	
	Si el laboratorio alguna vez usó BaLink para transferir datos del instrumento automatizado de PSA a WHONET, ¿se encontró alguno de los siguientes problemas?		
3.69	Al archivo exportado del instrumento le faltaban algunos de los campos de datos requeridos (como datos demográficos del paciente)	Y N NA	
3.70	El archivo exportado del instrumento fusionó / combinó diferentes campos de datos en una sola columna	Y N NA	
3.71	Al archivo exportado del instrumento le faltaban valores de CMI	Y N NA	
3.72	Al archivo exportado del instrumento le faltaban valores S-I-R	Y N NA	
3.73	Otro, por favor describa en los comentarios	Y N NA	

4- GARANTÍA DE CALIDAD

ESTRUCTURA DE CALIDAD / BÁSICOS			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
4.1	¿Existe un manual de calidad que cumpla con los estándares ISO? (15189, 17025 o 9001)?	Y N	
4.2	¿El laboratorio tiene un encargado de calidad nombrado oficialmente?	Y N	
4.3	¿Hay un Punto Focal de Calidad en bacteriología, colaborando con el Encargado de Calidad?	Y N	
4.4	¿Hay documentación que demuestre que los Encargados de Calidad y los Puntos Focales han recibido la formación adecuada en Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)? 1: Sí 2: Algunos, pero quisiera formación adicional 3: Ninguna formación documentada	1 2 3	
4.5	¿Con qué frecuencia un Supervisor o Encargado de Calidad revisa los resultados de Control de Calidad de Medios, de Identificación y de PSA? 1: semanal 2: mensual 3: esporádicamente 4: nunca	1 2 3 4	
4.6	¿Hay evidencia de que la revisión de CC se realiza con la frecuencia establecida? 1: Sí, para todos los resultados de CC 2: Sí, pero solo para algunos resultados de CC 3: No	1 2 3	
4.7	¿Existe documentación que demuestre que el Supervisor / Encargado de Calidad recibió formación sobre cómo solucionar eficazmente los fallos en el CC? 1: Sí 2: Algunos, pero quisiera formación adicional 3: Ninguna formación documentada	1 2 3	
4.8	¿Revisa un Supervisor o persona designada los resultados positivos de los cultivos todos los días?	Y N	
4.9	¿Existen pautas escritas que indiquen quién está autorizado a modificar resultados de laboratorio erróneos después de que se hayan notificado?	Y N	
4.10	¿A quién se le permite modificar resultados de laboratorio erróneos? 1: Supervisores y / o personas con permiso de supervisión 2: Todos los microbiólogos	1 2	
4.11	Cuando se realizan correcciones a los resultados de un paciente, ¿qué se hace con el resultado erróneo? 1: los resultados erróneos se mantienen en su lugar, pero se modifican para reflejar que son erróneos 2: los resultados erróneos se eliminan del registro 3: otros (explique en los comentarios)	1 2 3	

EDUCACIÓN / FORMACIÓN / COMPETENCIAS DEL PERSONAL DEL LABORATORIO			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
4.12	¿Tiene al menos el 50% del personal técnico educación oficial en microbiología o análisis clínicos? (Consulte la figura en la columna D de Excel)	Y N	
4.13	¿Cuenta el laboratorio con suficiente personal para proporcionar servicios de alta calidad? (Incluyendo personal de apoyo).	Y N	
4.14	¿Tiene el laboratorio un proceso estandarizado para formar a nuevos empleados?	Y N	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
4.15	¿Tiene el laboratorio documentación actualizada que muestre en qué poyatas y en qué tipo de pruebas se formó y aprobó a cada miembro del personal para trabajar de manera independiente? (Revise dichos registros)	Y N	
	¿Muestran los registros que el personal del laboratorio recibe evaluaciones de competencia anuales para cada una de las siguientes pruebas? (Revise los registros de competencia, seleccione NA si no está en el listado de pruebas de laboratorio)		
4.16	Hemocultivo	Y N NA	
4.17	Urocultivo	Y N NA	
4.18	Coprocultivos	Y N NA	
4.19	Cultivo respiratorio (no TB)	Y N NA	
4.20	Cultivo de heridas	Y N NA	
4.21	Cultivos de líquido cefalorraquídeo	Y N NA	
4.22	Cultivos de fluidos corporales estériles	Y N NA	
4.23	Pruebas de sensibilidad a antibióticos	Y N NA	
	<i>Estándar: se debe evaluar la competencia del personal de laboratorio recién contratado antes de trabajar de manera independiente y nuevamente a los seis meses. Todo el personal del laboratorio debe ser evaluado regularmente para evaluar su competencia al menos una vez al año. El personal asignado a una nueva sección debe ser evaluado antes de asumir funciones en las que vaya a trabajar de manera independiente. Cuando se observen deficiencias, el reciclaje y la reevaluación deben planificarse y documentarse. Si la competencia del empleado permanece por debajo del estándar, una acción adicional debería incluir la supervisión del trabajo, la reasignación de funciones u otras acciones apropiadas. Los registros de las evaluaciones de competencia y las acciones resultantes deben conservarse en archivos de personal y / o registros de calidad. Los registros deben mostrar qué habilidades se evaluaron, cómo se midieron esas habilidades y quién realizó la evaluación.</i>		

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y ANÁLISIS DE CAUSA-RAÍZ

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
4.24	¿Se realiza un análisis de causa-raíz cuando se obtienen resultados de CC inaceptables? (Solicitar ver un ejemplo reciente)	Y N	
4.25	¿Está documentada la acción correctiva basada en los hallazgos del análisis de causa-raíz?	Y N	
4.26	¿Hay evidencia de que el Supervisor o el Encargado de Calidad ha recibido la formación adecuada sobre cómo realizar un análisis de causa-raíz de fallos en el CC? 1: Sí 2: Algunos, pero quisiera formación adicional 3: No	1 2 3	
4.27	¿Se notifican los resultados de los pacientes si no se realizó el CC de los medios, del método de identificación o del método PSA?	Y N	
4.28	¿Se notifican los resultados de los pacientes si el CC de los medios, del método de identificación o del método PSA no dieron resultados aceptables?	Y N	
4.29	¿Hay evidencia de que el laboratorio resuelve los resultados inaceptables del CC para medios, reactivos, sistemas de identificación y métodos PSA?	Y N	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
4.30	Si se utilizan instrumentos automatizados para la identificación (Ej., Vitek, Phoenix, Microscan), ¿hay algún manual de usuario o POE que describa cómo solucionar los problemas del instrumento? <i>Marque NA si el laboratorio no usa un instrumento automatizado</i>	Y N NA	

EVALUACIÓN DE CALIDAD EXTERNA (EQA)			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
4.31	¿Cuántas veces al año recibe actualmente el laboratorio un EQA / PT (Proficiency Testing) que incluyan tanto la identificación bacteriana como PSA? (No incluya aquellos EQA / PT enfocados en un solo organismo, por ejemplo, TB o <i>N. gonorrhoeae</i>) 1: una vez al año 2: dos veces al año 3: tres veces al año o más 4: Cero (si es cero, responda la pregunta 4.32, luego pase a la sección 5 – Medios CQ)	1 2 3 4	
4.32	Si el laboratorio no participa en un programa EQA, ¿cuál es el motivo? (Informativo, no se puntuado)		
4.33	¿Está el proveedor de EQA /PT acreditado con ISO-17043? <i>Enumere los proveedores en los comentarios.</i>	Y N	
4.34	¿Se utilizan las mismas pruebas en los aislados de los EQA y en los aislados de rutina de muestras de pacientes?	Y N	
4.35	¿Realiza alguna vez el laboratorio pruebas adicionales en un aislado de EQA en comparación con lo que se realizaría normalmente en un aislado de paciente?	Y N	
4.36	¿Alguna vez el laboratorio envía aislados de EQA a otro laboratorio para su confirmación antes de enviar los resultados?	Y N	
4.37	¿Alguna vez el laboratorio llama a otro laboratorio para preguntar cuál fue su resultado de EQA antes de enviar los resultados?	Y N	
4.38	¿Se prueban las muestras de PT / EQA por el mismo personal que realiza pruebas con muestras de pacientes? (Busque evidencia de que todo el personal participa en los PT / EQA, no solo los supervisores o el personal senior)	Y N	
4.39	En promedio, ¿cuánto tiempo tiene que esperar el laboratorio antes de recibir los resultados de su desempeño en el PT / EQA? 1: menos de 2 meses 3: más de 6 meses 2: 2 - 6 meses NA: sin EQA	1 2 3 NA	
4.40	Revise las 3 pruebas de EQA más recientes para la identificación de organismos. ¿En cuántas obtuvo el laboratorio una puntuación ≥ 80%? <i>Si las puntuaciones no están disponibles para revisión, seleccione "Ninguno"</i>	1 2 3 Ninguno	
4.41	Revise las 3 pruebas de EQA más recientes para PSA. ¿En cuántas obtuvo el laboratorio una puntuación ≥ 80%? <i>Si las puntuaciones no están disponibles para revisión, seleccione "Ninguno"</i>	1 2 3 Ninguno	
4.42	¿Se realiza un análisis de causa-raíz cuando se obtienen resultados inaceptables de PT / EQA? (Solicitar ver un ejemplo reciente)	Y N	
4.43	¿Está documentada la acción correctiva basada en los hallazgos del análisis de causa-raíz?	Y N	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
4.44	¿Existe evidencia de que el Supervisor o el Encargado de Calidad ha recibido la formación adecuada sobre cómo realizar un análisis de causa-raíz para fallos en el EQA? 1: <i>Sí</i> 2: <i>Algunos, pero quisiera formación adicional</i> 3: <i>No</i>	1 2 3	
4.45	¿Se notifica al responsable del laboratorio todos los resultados inaceptables del EQA tan pronto como se reciben?	Y N	

5- PREPARACIÓN DE MEDIOS Y CONTROL DE CALIDAD

POEs DE PREPARACIÓN DE MEDIOS			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
5.1	¿Se han implementado POEs específicos para cada tipo de medio que se reconstituya en el laboratorio?	Y N NA	
	¿Incluyen todos los registros de preparación de medios los siguientes datos?		
5.2	Nombre de los medios	Y N NA	
5.3	Fecha de preparación	Y N NA	
5.4	Número de lote	Y N NA	
5.5	Cantidad hecha	Y N NA	
5.6	pH	Y N NA	
5.7	Nombre de la persona que lo prepara	Y N NA	
5.8	Fecha de caducidad	Y N NA	
	Observe los medios que se reconstituyen en el laboratorio, ¿está cada lote claramente etiquetado con los siguientes datos?		
5.9	Nombre de los medios	Y N NA	
5.10	Fecha de preparación	Y N NA	
5.11	Fecha de caducidad	Y N NA	
5.12	Fecha de apertura	Y N NA	

PREPARACIÓN GENERAL DE MEDIOS			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
5.13	¿Se preparan los medios en una habitación separada del sitio donde se procesan las muestras y los cultivos?	Y N	
5.14	¿Se preparan los medios en una sala limpia?	Y N	
5.15	¿Se usa agua desionizada (DI) o agua destilada para preparar todos los medios?	Y N	
5.16	¿Se mezclan las suspensiones de los medios con una barra de agitación magnética mientras se hierven?	Y N	
5.17	¿La suspensión disuelta se esteriliza en un autoclave limpio a 15 psi, 121°C, durante ≥15 minutos?	Y N	
5.18	¿Se enfría la suspensión autoclavada a 45-50 °C antes de agregar compuestos adicionales (por ejemplo, sangre)?	Y N	
5.19	¿Cuál es el origen de la sangre utilizada para hacer las placas de agar sangre, chocolate y / o MHB? 1: <i>sangre de oveja</i> 2: <i>sangre humana (Ej., de glóbulos rojos empacados caducados)</i> 3: <i>otro origen (por favor describa en los comentarios)</i>	1 2 3	
5.20	¿Se registra el pH para todos los medios preparados en el laboratorio?	Y N	
5.21	¿Se almacenan a 2-8 °C todos los medios preparados hasta su uso?	Y N	
5.22	¿Se almacenan las placas dentro de bolsas / mangas para evitar la deshidratación?	Y N	

PREPARACIÓN DE AGUA DESTILADA / DESIONIZADA			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Si el laboratorio o el centro produce su propia agua destilada o desionizada, ¿hay registros de CC para lo siguiente?		
5.23	Conductimetría	Y N NA	
5.24	pH	Y N NA	
5.25	Esterilidad	Y N NA	

5.26	Si el laboratorio compra agua destilada o desionizada, ¿viene con un Certificado de Análisis que demuestre que el pH, la esterilidad y la conductimetría son los adecuados?	Y N NA	
------	---	--------	--

CC DE MEDIOS RUTINARIOS

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
5.27	¿Se verifica la esterilidad de nuevos lotes de medios incubando una porción de placas no inoculadas?	Y N	
5.28	¿Se controla la calidad de los medios usando cepas ATCC o derivadas de ATCC? 1: Todos, 2: Algunos 3: Ninguno	1 2 3	
5.29	¿Se muestra en los registros que se realiza el CC en cada nuevo lote que se reconstituye o en cada nuevo número de lote / pedido de medio?	Y N	
5.30	¿Se muestra en los registros de CC de las placas de agar sangre (BAP, por sus siglas en inglés) que se verifica su capacidad para crecer organismos fastidiosos como <i>Streptococcus pneumoniae</i> ?	Y N	
5.31	¿Se muestra en los registros de CC de las placas de agar sangre que se verifica su capacidad para mostrar hemólisis alfa, beta, y gamma?	Y N	
5.32	¿Se muestra en los registros de CC de las placas de agar chocolate que se verifica su capacidad para crecer organismos fastidiosos, como <i>Neisseria gonorrhoeae</i> o <i>H. influenzae</i> ?	Y N	
5.33	Los agares MacConkey (MAC) y Eosina azul de metileno (EMB, por sus siglas en inglés) contienen sales biliares y / o colorantes que son tóxicos para las bacterias gram-positivas cuando se hacen correctamente. ¿Se muestra en los registros de CC de las placas MAC y / o EMB que en cada lote se inocula un organismo gram-positivo como control?	Y N NA	
5.34	Los colorantes y los indicadores de pH en las placas MAC y EMB proporcionan un indicador de color para distinguir entre los organismos gram-negativos fermentadores de lactosa (FL) y no fermentadores de lactosa (NFL). ¿Se muestra en los registros de CC de las placas MAC y / o EMB que en cada lote se inoculan organismos tanto FL como NFL como control?	Y N NA	
5.35	¿Se muestra en los registros de CC de las placas de agar selectivas para heces (Ej., XLD, SS, HE) que se verifica su capacidad para suprimir el crecimiento de organismos gram-positivos?	Y N NA	
5.36	¿Se muestra en los registros de CC de las placas de agar selectivas para heces que se verifica su capacidad para hacer visible la producción de sulfuro de hidrógeno (H ₂ S) utilizando un organismo productor de H ₂ S, como <i>Salmonella</i> spp o <i>Proteus vulgaris</i> ?	Y N NA	
5.37	¿Se muestra en los registros de CC de las placas de agar selectivas para heces que se verifica su capacidad para hacer visibles los subproductos ácidos de la fermentación de carbohidratos utilizando fermentadores y no fermentadores?	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	<i>Estándar: CAP MIC.21300; SANAS TG 28-02: 6.1 Para asegurar el rendimiento adecuado de los medios de cultivo, diluyentes y otras suspensiones preparadas in-house en el laboratorio debe verificarse, cuando corresponda, la recuperación o la supervivencia de los organismos diana, la inhibición o la supresión de organismos no diana, y asegurar el mantenimiento de las propiedades bioquímicas (diferenciales y de diagnóstico) y propiedades físicas (Ej. pH, volumen y esterilidad).</i>		

PREPARACIÓN Y CC DE MEDIOS MULLER HINTON

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Examine las placas Mueller Hinton del laboratorio y su POE para lo siguiente:		
5.38	¿El agar deshidratado Mueller Hinton (dMHA) cumple con las normas ISO 16782 (CLSI M6)? (Bajo contenido de timina / timidina, no suplementado con cationes Mg ++ o Ca ++)	Y N NA	
5.39	¿Agrega el laboratorio cationes de calcio o magnesio al agar dMHA?	Y N	
5.40	Inmediatamente después de la esterilización en el autoclave, ¿se deja enfriar el agar en un baño de agua a 45 ° - 50 °C?	Y N NA	
5.41	¿Tienen las placas una profundidad uniforme de aproximadamente 4 mm? Verifique examinando un lote reciente.	Y N	
5.42	¿Se vierten las placas en una superficie nivelada?	Y N	
5.43	¿Muestran los registros que el pH es 7.2 - 7.4 para cada lote?	Y N NA	
5.44	¿Se indica en los registros que se verifica la esterilidad para cada lote? (Incubando una porción de placas no inoculadas, idealmente un 5%)	Y N	
5.45	¿Se almacenan las placas a 2-8 °C hasta su uso?	Y N	
5.46	¿Se almacenan las placas dentro de bolsas / mangas para evitar la deshidratación?	Y N	
	¿Se indica en los registros de CC que en cada lote de agar Mueller Hinton (MHA) se verifica su capacidad de producir los diámetros de los halos de inhibición esperados utilizando las siguientes cepas ATCC de referencia y antibióticos?		
5.47	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27853 y disco de gentamicina	Y N	
5.48	<i>Enterococcus faecalis</i> 29212 o 33186 y disco de trimetoprim-sulfametoxazol	Y N	
5.49	¿Se indica en los registros de CC que en cada lote de agar Mueller Hinton suplementado con sangre (MHB) se verifica su capacidad para producir los diámetros de los halos de inhibición esperados utilizando <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619 (o equivalente)? <i>Marque NA si el laboratorio no usa agar MHB</i>	Y N NA	

PREPARACIÓN Y CC DE FRASCOS DE HEMOCULTIVOS

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
5.50	¿Prepara el laboratorio frascos de hemocultivo en el lugar? <i>Si no, responda N / A en las preguntas restantes</i>	Y N	
5.51	¿Qué caldo base se usa? (El caldo debe poder crecer una amplia gama de especies bacterianas) 1: <i>Infusión de cerebro-corazón</i> 2: <i>peptona suplementada</i> 3: <i>digestión de caseína de soja (soja tréptica)</i> 4: <i>tioglicolato</i> 5: <i>tiol</i> 6: <i>Colombia</i> 7: <i>brucella</i> 8: <i>otros</i> NA	1 2 3 4 5 6 7 8 NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
5.52	¿Se agrega el Polianetol Sulfonato de Sodio (SPS)? (un anticoagulante y estabilizador del crecimiento)	Y N NA	
5.53	¿Se han agregado promotores de crecimiento? (Tales como: gelatina, extracto de levadura, hemina (factor X), NAD (factor Y), piridoxina, ácido para-aminobenzoico, cisteína) <i>En caso afirmativo, describa en los comentarios</i>	Y N NA	
5.54	¿Se añaden resinas o carbón? (para unir antimicrobianos presentes en la sangre del paciente) <i>En caso afirmativo, describa en los comentarios</i>	Y N NA	
5.55	¿Se dispensan 50 ml de caldo en frascos estériles para pacientes adultos? (Relación 1: 5 sangre: caldo)	Y N NA	
5.56	¿Se dispensan 25 ml de caldo en frascos estériles para pacientes pediátricos? (Relación 1: 5 sangre: caldo)	Y N NA	
5.57	¿Se esterilizan en autoclave los frascos a 121°C durante ≥ 15 minutos?	Y N NA	
	Indican los registros de CC de los frascos de hemocultivo los siguientes datos:		
5.58	Inspección visual realizada y documentada	Y N NA	
5.59	Verificación de la esterilidad incubando una porción de frascos no inoculados (Idealmente 5%)	Y N NA	
5.60	<i>Capacidad para crecer</i> Streptococcus pneumoniae	Y N NA	
5.61	<i>Capacidad para crecer</i> Haemophilus influenzae	Y N NA	
5.62	Cuando se aproxima la fecha de caducidad, ¿se repite el CC en algunos frascos para confirmar la estabilidad del caldo a largo plazo?	Y N NA	
5.63	¿Los frascos no utilizados están etiquetados correctamente (nombre, número de lote, fecha de producción y fecha de caducidad)?	Y N NA	

6- CONTROL DE CALIDAD - MÉTODOS DE ID

CC DE TINCIÓN DE GRAM y ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
6.1	¿Se realiza el CC y se registran los resultados en cada nueva preparación o con cada nuevo lote de reactivos para la tinción de Gram? 1: Sí 2: Parcial 3: No	1 2 3	
	<i>Estándar: CAP MIC.21540, MIC.21624 Para cada nuevo lote de tinción (tinciones de Gram, tinciones especiales y fluorescentes) se deben verificar todos los procedimientos de tinción y registrar los resultados.</i>		
6.2	¿Se realiza el CC de la tinción de Gram utilizando organismos de control tanto positivos como negativos?	Y N	
	Observe los reactivos de tinción de Gram, catalasa, coagulasa, oxidasa e indol en uso por el laboratorio. ¿Están etiquetados con: 1: Todos 2: Algunos 3: Ninguno		
6.3	Nombre del reactivo	1 2 3	
6.4	Fecha de preparación / reconstitución (si corresponde, ej., coagulasa)	1 2 3	
6.5	Fecha de apertura	1 2 3	
6.6	Fecha de caducidad	1 2 3	
6.7	¿Se almacenan los medios en tubos, reactivos y kits a las temperaturas indicadas por el fabricante?	Y N	
CC DE MÉTODOS BIOQUÍMICOS INDIVIDUALES			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	<i>NOTA: Esta pregunta se aplica solo a los medios en tubo y reactivos líquidos en uso por el laboratorio. NO se aplica a los pocillos de reactivos bioquímicos incorporados en sistemas de identificación predefinidos, como Vitek, API, Liofilchem, etc.</i> ¿Se muestra en los registros de CC lo siguiente? Si no se usa reactivo, marque NA		
	Catalasa (H₂O₂)		
6.8	Se usa control positivo	Y N NA	
6.9	Se usa control negativo	Y N NA	
6.10	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.11	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Plasma-coagulasa		
6.12	Se usa control positivo	Y N NA	
6.13	Se usa control negativo	Y N NA	
6.14	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.15	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Aglutinación de látex para estafilococos		
6.16	Se usa control positivo	Y N NA	
6.17	Se usa control negativo	Y N NA	
6.18	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.19	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Medio CHROMagar para la identificación de estafilococos		
6.20	Se usa control positivo	Y N NA	
6.21	Se usa control negativo	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
6.22	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.23	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	DNasa		
6.24	Se usa control positivo	Y N NA	
6.25	Se usa control negativo	Y N NA	
6.26	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.27	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Pirrolidonilarilamidasa (PYR)		
6.28	Se usa control positivo	Y N NA	
6.29	Se usa control negativo	Y N NA	
6.30	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.31	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Disco de Optoquina (disco "P")		
6.32	Se usa control positivo	Y N NA	
6.33	Se usa control negativo	Y N NA	
6.34	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.35	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Solubilidad en bilis (desoxicolato)		
6.36	Se usa control positivo	Y N NA	
6.37	Se usa control negativo	Y N NA	
6.38	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.39	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Agglutinación de látex para <i>Streptococcus pneumoniae</i>		
6.40	Se usa control positivo	Y N NA	
6.41	Se usa control negativo	Y N NA	
6.42	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.43	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Oxidasa		
6.44	Se usa control positivo	Y N NA	
6.45	Se usa control negativo	Y N NA	
6.46	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.47	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Reactivos de indol		
6.48	Se usa control positivo	Y N NA	
6.49	Se usa control negativo	Y N NA	
6.50	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.51	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Rojo de metilo		
6.52	Se usa control positivo	Y N NA	
6.53	Se usa control negativo	Y N NA	
6.54	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.55	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Voges-Proskauer		
6.56	Se usa control positivo	Y N NA	
6.57	Se usa control negativo	Y N NA	
6.58	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.59	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Citrato		
6.60	Se usa control positivo	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
6.61	Se usa control negativo	Y N NA	
6.62	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.63	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Agar Hierro-Triple-Azúcar o agar de Hierro de Kligler		
6.64	Se usa control positivo	Y N NA	
6.65	Se usa control negativo	Y N NA	
6.66	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.67	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Ureasa		
6.68	Se usa control positivo	Y N NA	
6.69	Se usa control negativo	Y N NA	
6.70	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.71	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Motilidad		
6.72	Se usa control positivo	Y N NA	
6.73	Se usa control negativo	Y N NA	
6.74	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.75	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Agar Lisina Hierro (LIA) o Lisina descarboxilasa (LDC)		
6.76	Se usa control positivo	Y N NA	
6.77	Se usa control negativo	Y N NA	
6.78	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.79	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Prueba de oxidación-fermentación (OF) de la glucosa o dextrosa		
6.80	Se usa control positivo	Y N NA	
6.81	Se usa control negativo	Y N NA	
6.82	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.83	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Reducción de nitrato		
6.84	Se usa control positivo	Y N NA	
6.85	Se usa control negativo	Y N NA	
6.86	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.87	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Hidrólisis de gelatina		
6.88	Se usa control positivo	Y N NA	
6.89	Se usa control negativo	Y N NA	
6.90	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.91	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Resistencia al cloranfenicol (disco)		
6.92	Se usa control positivo	Y N NA	
6.93	Se usa control negativo	Y N NA	
6.94	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.95	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Crecimiento a 42 °C		
6.96	Se usa control positivo	Y N NA	
6.97	Se usa control negativo	Y N NA	
6.98	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.99	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	<i>Estándar: CAP MIC.21624 Los controles positivos y negativos deben ser usados y registrados en todos los procedimientos diferenciales. Los controles deben realizarse y registrarse en los intervalos periódicos específicos enumerados para las pruebas.</i>		

CC DE PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA PATÓGENOS ENTÉRICOS

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Indique si se realizan los siguientes aspectos del CC en los reactivos usados para la serología de Salmonella y / o Shigella <i>Si no se realizan pruebas serológicas, marque NA.</i>		
	Serogrupo de Shigella		
6.100	Se usa control positivo		
6.101	Se usa control negativo	Y N NA	
6.102	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.103	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	
	Serotipo de Salmonella		
6.104	Se usa control positivo	Y N NA	
6.105	Se usa control negativo	Y N NA	
6.106	El CC se realiza en cada nuevo lote/número de lote	Y N NA	
6.107	El CC se realiza utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC	Y N NA	

CC DE KITS COMERCIALES DE IDENTIFICACIÓN Y SISTEMAS DE IDENTIFICACIÓN AUTOMATIZADA

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Revise los registros de CC de los kits comerciales de identificación de organismos (Ej., API, Liofilchem, RapID) <i>Marque NA si el laboratorio no utiliza ningún kit comercial de prueba para identificación de organismos</i>		
6.108	¿Se realiza el CC en cada nuevo número de lote / pedido antes de que los kits se pongan en uso, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante?	Y N NA	
6.109	¿Se realiza el CC utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC?	Y N NA	
6.110	Siguiendo las instrucciones del fabricante, ¿se utilizan todas las cepas ATCC recomendadas para los kits de identificación? 1: <i>se utilizan todas las cepas recomendadas</i> 2: <i>se utilizan algunas de las cepas recomendadas</i> 3: <i>No se utiliza ninguna de las cepas de referencia recomendadas</i> NA	1 2 3 NA	
	Revise los registros de CC de las tarjetas / bandejas de identificación utilizadas con instrumentos de identificación automatizados (Ej., Vitek, Phoenix, Microscan, etc.). Marque NA si el laboratorio no utiliza sistemas automatizados para identificación de organismos		
6.111	¿Se realiza el CC en cada nuevo número de lote / pedido de tarjetas / bandejas de identificación antes de su uso?	Y N NA	
6.112	¿Se realiza el CC utilizando cepas ATCC o derivadas de ATCC?	Y N NA	
6.113	Siguiendo las instrucciones del fabricante, ¿se utilizan todas las cepas ATCC recomendadas para las tarjetas / bandejas de identificación de instrumentos automatizadas? 1: <i>se utilizan todas las cepas recomendadas</i> 2: <i>se utilizan algunas de las cepas recomendadas</i> 3: <i>No se utiliza ninguna de las cepas de referencia recomendadas</i> NA	1 2 3 NA	

7- CONTROL DE CALIDAD - MÉTODOS DE PSA

CEPAS DE REFERENCIA PARA PSA DE RUTINA			
	Pregunta	Respuesta	
	¿Tiene el laboratorio las siguientes cepas de referencia ATCC en stock? (También se muestran los CIP equivalentes)		
7.1	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 / CIP 76.25 (si se usa el estándar CLSI)	Y N NA	
7.2	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 / CIP 103429 (si se utiliza el estándar EUCAST)	Y N NA	
7.3	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 / CIP 103214 (para evaluar la idoneidad de MHA para las pruebas de trimetoprim-sulfonamida)	Y N NA	
7.4	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Y N	
7.5	<i>E. coli</i> ATCC 25922 / CIP 76.24	Y N	
7.6	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 / CIP 76.110	Y N	
	¿Cómo se almacenan las cepas de referencia?		
7.7	Cepas de referencia (estado liofilizado, del fabricante) mantenidas a <-20 °C	Y N NA	
7.8	Stocks de referencia o cepas de reserva (preparaciones de caldo de cultivos de referencia) mantenidas a <-20 °C en un estabilizador adecuado (10% -15% de glicerol en caldo de soja triptico, suero fetal bovino al 50% en caldo, sangre desfibrinada de oveja o leche descremada)	Y N NA	
7.9	Cepas de trabajo mensuales, o "F1", almacenadas a 2-8 °C hasta un máximo de 4 semanas y luego desechadas	Y N NA	
7.10	Cepas de trabajo semanales, o "F2", almacenadas a 2-8 °C hasta un máximo de 1 semana y luego desechadas	Y N NA	
7.11	Subcultivo diario, o "F3", desechado después de un día de uso.	Y N NA	
	<i>Estándar: SANAS TG 28-02: 7.2.2 Una cepa de referencia es una preparación cuyos microorganismos se obtienen a partir de una colección de cultivos tipo como ATCC. Un stock de referencia o cepa de reserva es una preparación de microorganismos derivada de una cepa de referencia. Una cepa de trabajo es un subcultivo obtenido a partir de una cepa de reserva. Un subcultivo es la transferencia de microorganismos ya crecidos y establecidos en un medio a un medio fresco.</i>		

CEPAS DE REFERENCIA PARA PSA ESPECIALES			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	¿Tiene el laboratorio en stock las siguientes cepas de referencia? (También se muestran los CIP equivalentes)		
7.12	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (<i>mecA</i> -positivo, SARM)	Y N NA	
7.13	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA-976 (<i>msrA</i> -positivo, zona-D negativa)	Y N NA	
7.14	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA-977 (<i>ermA</i> -positivo, zona-D positiva)	Y N NA	
7.15	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299 / CIP 104676 (<i>vanB</i> -positivo, ERV)	Y N	
7.16	<i>E. coli</i> ATCC 13353 (CTX-M-15 BLEE positivo)	Y N	
7.17	<i>E. coli</i> ATCC 35218 (TEM-1 positivo)	Y N	
7.18	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 (SHV-18, OXA-2) para CC de prueba de BLEE	Y N	
7.19	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA-1705 (TEM, SHV, KPC-2) para CC de prueba de carbapenemasas	Y N	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
7.20	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA-1706 (resistente a los carbapenémicos por el método sin carbapenemasas)	Y N	
	Se ha demostrado que algunas cepas para CC con resistencia mediada por plásmidos pierden el plásmido cuando se almacenan a temperaturas superiores a -60 °C		
7.21	¿Se mantienen estas cepas de referencia para PSA especiales a <-60 °C?	Y N NA	

CC DE LAS PSA DE DIFUSIÓN CON DISCOS

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
7.22	¿El laboratorio realiza la técnica de difusión con discos? <i>Si no, responda NA hasta 7.31</i>	Y N	
7.23	¿Se realiza el CC del disco con antibiótico antes de utilizar los nuevos números de lote / pedidos? (Revise los registros de CC para confirmar)	Y N NA	
	¡IMPORTANTE! Lea la información a continuación antes de continuar: CLSI y EUCAST requieren que todo el CC de los antibióticos se realice cada día que se hagan pruebas en muestras de pacientes, no solo cuando se recibe un nuevo número de lote. Los laboratorios que deseen reducir de diaria a semanal la frecuencia del CC de los antibióticos pueden hacerlo después de haber demostrado un rendimiento satisfactorio con el CC diario utilizando uno de los dos planes descritos en CLSI M02, sección 4.7. Ya sea el plan de 20-30 días o el plan de 15 repeticiones.		
7.24	¿Existe documentación que demuestre que el laboratorio ha completado con éxito el plan de 20-30 días o el plan de 15 repeticiones (3- x 5 días) para todos los discos con antibióticos en uso? (Solicitar ver)	Y N	
7.25	Sin incluir el CC de un nuevo lote, ¿con qué frecuencia se realiza el CC del disco con antibiótico? (Confirme revisando los registros de CC; retroceda varios meses) 1: Cada día que se realizan PSA con discos en muestras de pacientes 2: Semanal 3: Semanas alternas 4: Mensual 5: Otro (describir en comentarios) NA: no se utiliza el método de disco	1 2 3 4 5 NA	
	¿Se realiza el CC del disco con antibiótico utilizando las cepas de referencia ATCC recomendadas a continuación? (Revise los registros de CC para confirmar)		
7.26	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 / CIP 76.25 (si se usa el estándar CLSI)	Y N NA	
7.27	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 / CIP 103429 (si se utiliza el estándar EUCAST)	Y N NA	
7.28	<i>E. coli</i> ATCC 25922 / CIP 76.24	Y N NA	
7.29	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 / CIP 76.110	Y N NA	
7.30	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Y N NA	

CC DE LAS PSA CON TIRAS DE GRADIENTE

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
7.31	¿Utiliza el laboratorio la PSA de tira de gradiente (Etest / Liofilchem)? (sin clasificar) <i>Si no, responda NA hasta la 7.40</i>	Y N	
7.32	¿Se realiza el CC de la tira de gradiente antes de utilizar los nuevos números de lote / pedidos? (Revise los registros de CC para confirmar)	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
7.33	¿Existe documentación que demuestre que el laboratorio ha completado con éxito el plan de 20-30 días o el plan de 15 repeticiones (3- x 5 días) para todas las tiras de antibióticos en uso? (Solicitar ver)	Y N NA	
7.34	Sin incluir el nuevo CC de un nuevo lote, ¿con qué frecuencia se realiza el CC de la tira antibiótica? (Confirme revisando los registros de CC; retroceda varios meses) 1: Cada día que se realiza una PSA de tira en muestras de pacientes 2: Semanal 3: Semanas alternas 4: Mensual 5: Otro (describir en comentarios) NA: no se utiliza el método de tira	1 2 3 4 5 NA	
	¿Se realiza el CC de la tira antibiótica usando las cepas de referencia ATCC recomendadas a continuación? (Revise los registros de CC para confirmar)		
7.35	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 / CIP 76.25 (si se usa el estándar CLSI)	Y N NA	
7.36	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 / CIP 103429 (si se utiliza el estándar EUCAST)	Y N NA	
7.37	<i>E. coli</i> ATCC 25922 / CIP 76.24	Y N NA	
7.38	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 / CIP 76.110	Y N NA	
7.39	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Y N NA	

CC DE SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE PSA

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
7.40	¿Utiliza el laboratorio un instrumento automatizado de PSA? (Ej., Vitek, Phoenix, Microscan, etc.) <i>En caso negativo, responda NA hasta el final.</i>	Y N	
7.41	¿Se almacenan las tarjetas / bandejas de antibióticos a las temperaturas recomendadas por el fabricante?	Y N NA	
7.42	¿Se realiza el CC de las tarjetas / bandejas de antibióticos antes de utilizar nuevos números de lote / pedidos? (Revise los registros de CC para confirmar)	Y N NA	
7.43	¿Existe documentación que demuestre que el laboratorio ha completado con éxito el plan de 20-30 días o el plan de 15 réplicas (3 x 5 días) para todas las tarjetas / bandejas de antibióticos en uso? (Solicitar ver)	Y N NA	
7.44	Sin incluir el CC de un nuevo lote, ¿con qué frecuencia se realiza el CC de la tarjeta / bandeja de antibióticos? (Confirme revisando los registros de CC; retroceda varios meses) 1: Cada día que se realiza la PSA automatizada con muestras de pacientes 2: Semanal 3: Semanas alternas 4: Mensual 5: Otro (describir en comentarios) NA: no se utiliza un método automatizado	1 2 3 4 5 NA	
	¿Se realiza el CC de los sistemas automatizados de PSA utilizando las cepas de referencia ATCC recomendadas a continuación? (Revise los registros de CC para confirmar)		
7.45	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 / CIP 76.25 (si se usa el estándar CLSI)	Y N NA	
7.46	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 / CIP 103429 (si se utiliza el estándar EUCAST)	Y N NA	
7.47	<i>E. coli</i> ATCC 25922 / CIP 76.24	Y N NA	
7.48	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 / CIP 76.110	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
7.49	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Y N NA	

8- RECOGIDA, TRANSPORTE Y GESTIÓN DE MUESTRAS

Nota: tenga en cuenta que todas las preguntas se refieren solo a muestras clínicas de pacientes, NO a muestras de investigación o ambientales.

GESTIÓN DE MUESTRAS			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
8.1	¿Requiere la política de laboratorio que todas las muestras estén acompañadas de un formulario de solicitud de pruebas aprobado por laboratorio?	Y N	
8.2	¿Aplica el laboratorio un sistema de doble identificador? (Ej., deben estar presentes tanto el nombre del paciente como un identificador numérico en el formulario y en la muestra).	Y N	
8.3	¿Se procesan las muestras sensibles en menos de una hora tras haber llegado al laboratorio?	Y N	
8.4	Cuando el laboratorio de bacteriología está cerrado, ¿hay otro laboratorio que procese (siembre en placa) las muestras o que se asegure de que se almacenan a las temperaturas adecuadas? (Seleccione NA si el laboratorio de bacteriología no cierra)	Y N NA	
	¿Se almacenan correctamente las muestras en el laboratorio antes y después de las pruebas?		
8.5	Hemocultivo	Y N NA	
8.6	Urocultivo	Y N NA	
8.7	Coprocultivo	Y N NA	
8.8	Cultivo respiratorio	Y N NA	
8.9	Cultivo de heridas	Y N NA	
8.10	Cultivo genital	Y N NA	
8.11	Cultivo de líquido cefalorraquídeo	Y N NA	
8.12	Cultivo de fluidos corporales estériles (pleural, pericárdico, peritoneal, sinovial)	Y N NA	
	<i>Estándar: ISO 15189: 5.4.1, 5.4.5, 5.4.7, 5.4.8, 5.4.10, 5.4.11, 5.4.13 Estándar: ISO 15189: 5.2.9, 5.4.14, 5.7.3 Las muestras deben ser almacenadas con las condiciones adecuadas para garantizar la estabilidad de la muestra. Las muestras que ya no se requieran deben eliminarse de manera segura, de acuerdo con las normas de bioseguridad</i>		

RECHAZO DE MUESTRAS			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	¿Se escriben en un POE o en una ayuda para la memoria los criterios de rechazo para cada tipo de muestra?		
8.13	Hemocultivo	Y N NA	
8.14	Urocultivo	Y N NA	
8.15	Coprocultivo	Y N NA	
8.16	Cultivo respiratorio	Y N NA	
8.17	Cultivo de heridas	Y N NA	
8.18	Cultivo genital	Y N NA	
8.19	Cultivo de líquido cefalorraquídeo	Y N NA	
8.20	Cultivo de fluidos corporales estériles (pleural, pericárdico, peritoneal, sinovial)	Y N NA	
8.21	¿Se rechazan las muestras que no estén etiquetadas?	Y N	
8.22	¿Se rechazan las muestras mal etiquetadas?	Y N	
8.23	¿Se rechazan las muestras con derrames?	Y N	
8.24	¿Se rechazan las muestras si no se transportan al laboratorio dentro de los límites de tiempo establecidos?	Y N	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
8.25	¿Se rechazan las muestras si hay evidencia de que no se mantuvieron en condiciones adecuadas durante y antes del transporte?	Y N	
8.26	¿Existe evidencia de que se aplican los criterios de rechazo de muestras (revisar el registro de rechazo)?	Y N	
8.27	¿Mantiene el laboratorio indicadores de calidad con respecto al número de muestras rechazadas?	Y N	
8.28	Cuando se rechazan las muestras, ¿notifica de inmediato el laboratorio al hospital o a la clínica para que se pueda recoger una nueva muestra?	Y N	

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE SANGRE

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
8.29	¿Proporciona el laboratorio instrucciones/POEs de la recogida de muestras para hemocultivos a las áreas de recogida de muestras de pacientes?	Y N	
8.30	¿Proporciona el laboratorio (u otro departamento) formación anual al personal clínico sobre la toma de muestras para hemocultivos?	Y N	
	Revise las instrucciones de toma de muestras para hemocultivos. ¿Aborda los siguientes elementos? <i>(Si las instrucciones de recolección de muestras no existen o no están disponibles para revisar, responda "No" a cada una).</i>		
8.31	Recoger antes de administrar antibióticos al paciente.	Y N	
8.32	Preparación antiséptica de la piel y técnica de recogida aséptica.	Y N	
8.33	Preparación del tapón con antiséptico e inoculación aséptica en los frascos.	Y N	
8.34	Volumen mínimo para adultos (generalmente 10-15 ml por frasco)	Y N NA	
8.35	Volumen mínimo para niños (generalmente 5-10 ml por frasco)	Y N NA	
8.36	Volumen mínimo para neonatos (generalmente 0.5-1mL por frasco)	Y N NA	
8.37	¿Exige la política de laboratorio que se recojan dos frascos de hemocultivos?	Y N	
8.38	¿Especifica la política si cada hemocultivo debe obtenerse a partir de un sitio diferente de venopunción?	Y N	
8.39	Etiquetado adecuado del frasco (nombre del paciente, identificación, fecha, hora, sitio de venopunción)	Y N	
8.40	Transporte de los frascos al laboratorio en el plazo de una hora tras la recogida de la muestra.	Y N	
8.41	Si se retrasa el transporte, almacene los frascos para sistemas automatizados a temperatura ambiente; almacenar los frascos para sistemas manuales a 37°C.	Y N	

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE ORINA

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
8.42	¿Proporciona el laboratorio instrucciones/POEs de la recogida de muestras para urocultivos a las áreas de recogida de muestras de pacientes?	Y N	
8.43	¿Proporciona el laboratorio (u otro departamento) formación anual de actualización al personal clínico sobre la recogida de muestras para urocultivos?	Y N	
	Revise las instrucciones de recogida de muestras para urocultivos. ¿Aborda los siguientes elementos?		
8.44	Instrucciones de limpieza antiséptica para mujeres, hombres y bebés.	Y N	
8.45	Instrucciones de flujo medio o "captura limpia"	Y N	
8.46	Usar solo contenedores estériles	Y N	
8.47	Volumen mínimo (generalmente 3 ml)	Y N	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
8.48	Instrucciones para el etiquetado adecuado	Y N	
8.49	Transporte al laboratorio a temperatura ambiente en el plazo máximo de dos horas tras la recogida de la muestra	Y N	
8.50	Si el transporte se retrasa, almacenar refrigerado por un máximo de 24 horas	Y N	

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE HECES

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
8.51	¿Proporciona el laboratorio instrucciones/POEs de recogida de muestras para coprocultivo a las áreas de recogida de muestras de pacientes?	Y N	
8.52	¿Proporciona el laboratorio (u otro departamento) formación anual de actualización al personal clínico sobre la recogida de muestras para coprocultivo?	Y N	
	Revise las instrucciones de recogida de muestras para coprocultivos. ¿Aborda los siguientes elementos?		
8.53	Técnica de recogida	Y N	
8.54	Usar solo contenedores aprobados	Y N	
8.55	Volumen min / max	Y N	
8.56	Etiquetado adecuado	Y N	
8.57	Transporte al laboratorio a temperatura ambiente en el plazo máximo de dos horas tras la recogida de la muestra.	Y N	
8.58	Si el transporte se retrasa, guardar la muestra en un medio de transporte aprobado (como Cary-Blair) por un máximo de 24 horas	Y N	
8.59	Si el transporte se retrasa, no refrigerar las heces, ya que algunos patógenos, especialmente <i>Shigella</i> spp, mueren a bajas temperaturas.	Y N	

9- PROCESAMIENTO

Nota: tenga en cuenta que todas las preguntas se refieren solo a muestras clínicas de pacientes, NO a muestras de investigación o ambientales.

PROCESAMIENTO DE LOS HEMOCULTIVOS			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	¿El laboratorio realiza hemocultivos?	Y N	
9.1	¿Tiene el laboratorio un POE que describa cómo procesar la sangre para el cultivo bacteriano?	Y N NA	
9.2	Cuando un frasco de hemocultivo muestra signos de positividad (turbidez, hemólisis o producción de gas), ¿realiza el laboratorio una tinción de Gram del caldo del frasco?	Y N NA	
9.3	Si la tinción de Gram del frasco es positiva, ¿notifica el laboratorio inmediatamente el resultado al médico?	Y N NA	
9.4	Cuando se subcultiva un caldo de hemocultivo positivo, ¿se incluye una placa de chocolate para garantizar la recuperación de los organismos fastidiosos?	Y N NA	
9.5	¿Inocula el laboratorio más de una muestra de paciente en la misma placa de Petri?	Y N NA	
9.6	¿Se definen adecuadamente en el POE de hemocultivos los organismos que se consideran generalmente contaminantes? <i>Por ejemplo, Corynebacterium spp., Propionibacterium spp., Micrococcus spp., Viridans Strep spp., Bacillus spp. Y Staph spp. Coagulasa negativa. aislado de un único cultivo</i>	Y N NA	
9.7	¿Realiza el laboratorio PSA en organismos que sean posibles contaminantes?	Y N NA	
9.8	¿Qué sistemas de incubación de hemocultivos utiliza el laboratorio? 1: solo automatizado 2: solo sistema manual 3: sistemas automatizados y manuales	1 2 3	

SISTEMAS MANUALES DE HEMOCULTIVOS			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Revise el POE para la incubación manual de frascos de hemocultivo. ¿Incluye las instrucciones siguientes? <i>(Si solo se utilizan sistemas automatizados, responda NA)</i>		
9.9	Cada día de incubación, examinar visualmente todos los frascos en busca de signos de positividad (turbidez, hemólisis, producción de gas)	Y N NA	
9.10	Después de 24 horas de incubación, realizar un subcultivo de todos los frascos que aparenten ser negativos	Y N NA	
9.11	Después de 48 horas de incubación, realizar nuevamente un subcultivo de todos los frascos que aparenten ser negativos (si el primer subcultivo fue negativo)	Y N NA	
9.12	Realizar un subcultivo de los frascos que aparenten ser negativos en una placa de agar chocolate (incubada al 5% de CO ₂) para asegurar la recuperación de organismos fastidiosos.	Y N NA	
9.13	Dejar incubar todos los frascos entre 5 y 7 días antes de emitir un informe final negativo	Y N NA	
9.14	En el último día de incubación, realizar un subcultivo final antes de emitir el informe final negativo	Y N NA	

UROCULTIVO			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	¿El laboratorio realiza urocultivos?	Y N	
9.15	¿Tiene el laboratorio un POE sobre cómo procesar la orina para el cultivo bacteriano? (Solicitar ver)	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
9.16	Según el POE, ¿qué medios se utilizan para el urocultivo primario? 1: Tanto el agar sangre como el agar selectivo para Gram-negativos (Ej., MacConkey, EMB, CLED) 2: Agar cromogénico diseñado para muestras de orina. 3: Solo agar sangre 4: Otro, describa	1 2 3 4	
	<i>Estándar: CAP MIC.22210; SANAS TR 34-04: 3.2.1.2 Se deben usar medios y procedimientos que aseguren el aislamiento e identificación de uropatógenos comunes como Enterobacteriaceae, Enterococcus spp. y Staphylococcus spp.</i>		
9.17	¿Se realizan cultivos cuantitativos (recuento de colonias)?	Y N NA	
	<i>Estándar: CAP MIC.22200; SANAS TR 34-04: 3.2.1.2 Los estándares mínimos para la evaluación de los urocultivos deben incluir una estimación del número de organismos. Ej., expresar el cultivo cuantitativo como UFC/mL.</i>		
9.18	¿Se siembra la orina en las placas utilizando un asa de siembra calibrada? 1: Sí, 1 µL 2: Sí, 10 µL 3: No, las asas de siembra calibradas no se usan para sembrar la orina en placas	1 2 3	
9.19	¿Siembra el laboratorio más de una muestra de paciente en la misma placa de Petri?	Y N NA	
9.20	¿Proporciona el POE de urocultivos orientación al técnico para determinar qué organismos "trabajar" (ID y PSA) en función de las cantidades relativas, la patogenicidad y el método de recogida de muestras?	Y N NA	
9.21	¿Se ha formado adecuadamente a los técnicos para reconocer una muestra de orina mal recogida (aquella con predominio de flora fecal o de la piel) en función de las cantidades relativas, tipos y mezclas de organismos presentes? 1: Sí 2: Algunos, pero quisiera formación adicional 3: No	1 2 3	

COPROCULTIVOS para Salmonella y Shigella

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	¿El laboratorio realiza coprocultivo?	Y N	
9.22	¿Tiene el laboratorio un POE sobre cómo procesar las heces (en placa) para el cultivo bacteriano? (Solicitar ver)	Y N NA	
9.23	¿Describe el POE cómo identificar posibles patógenos en todos los medios primarios? <i>El POE debe describir la aparición de colonias de posibles patógenos en MAC y otros medios selectivos y diferenciales que se utilicen, y debe definir cómo proceder cuando se encuentre a un posible patógeno.</i>	Y N NA	
	¿Qué medios se utilizan para el coprocultivo primario?		
9.24	Agar sangre	Y N NA	
9.25	Agar MacConkey o Eosina azul de metileno (EMB, por sus siglas en inglés)	Y N NA	
9.26	Agar de detección selectiva y diferencial para Salmonella y Shigella (Ej., Agar Salmonella / Shigella, agar entérico de Hektoen, agar xilosa lisina desoxicolato o agar desoxicolato citrato)	Y N NA	
9.27	Caldo de enriquecimiento selectivo (Ej., Selenita, GN, etc.)	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
9.28	Otro (describir en comentarios, no se puntua)	Y N	
9.29	¿Siembra el laboratorio más de una muestra de paciente en la misma placa de Petri?	Y N NA	
	¿Cuál de los siguientes patógenos se buscan rutinariamente en los coprocultivos recibidos?		
9.30	<i>Salmonella</i> spp.	Y N NA	
	<i>Shigella</i> spp.	Y N NA	
	Otro (describir en comentarios, no se puntua)	Y N NA	

10- PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS Y MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN

Nota: tenga en cuenta que todas las preguntas se refieren solo a aislamientos clínicos de pacientes, NO a aislamientos ambientales o de investigación.

MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN CONVENCIONALES

Responda las siguientes preguntas para cada método manual / bioquímico que se utilice en el laboratorio.

Definiciones usadas en esta sección:

* **"Completamente implementado"** significa que el POE ha sido aprobado y firmado por un supervisor de laboratorio o persona designada para tal efecto, y que el personal del laboratorio ha recibido formación de sus contenidos y utiliza el POE. Un POE que está completo pero que no ha sido aprobado o no tiene un uso en la rutina no se considera completamente implementado.

** **"Fácilmente disponible"** significa que los técnicos pueden acceder fácilmente al POE desde la poyata o cerca de ella, ya sea en forma electrónica o en papel, y que la información buscada se encuentra fácilmente dentro del POE, no está diluida en un documento más grande y está escrita en un lenguaje que aquellos que usan el POE pueden leer con fluidez.

STAPHYLOCOCCUS AUREUS, MÉTODOS CLAVE DE IDENTIFICACIÓN			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Catalasa (H₂O₂)		
10.1	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.2	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * <i>(Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N NA	
10.3	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.4	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.5	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la prueba correctamente paso a paso?	Y N NA	
10.6	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo interpretar los resultados paso a paso?	Y N NA	
10.7	¿Se realiza la prueba de catalasa antes de la prueba de la coagulasa en aislados sospechosos de estafilococo? 1: siempre 3: nunca 2: a veces NA	1 2 3 NA	
	Plasma-coagulasa		
10.8	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.9	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * <i>(Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N NA	
10.10	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.11	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.12	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la prueba correctamente paso a paso?	Y N NA	
10.13	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo interpretar los resultados paso a paso?	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
10.14	¿Cuál es el origen del plasma utilizado para las pruebas de la coagulasa? 1: <i>plasma de conejo comercial</i> 2: <i>conejo sangrado localmente</i> 3: <i>plasma humano</i> 4: <i>otra fuente (por favor describa en los comentarios)</i>	1 2 3 4	
10.15	¿Se confirman los resultados negativos de la prueba de la coagulasa en porta con una prueba de coagulasa en tubo antes de notificar? 1: <i>siempre</i> 3: <i>nunca</i> 2: <i>a veces</i> NA, <i>el laboratorio no realiza pruebas de la coagulasa en porta</i>	1 2 3 NA	

STAPHYLOCOCCUS AUREUS, OTROS MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Aglutinación de látex para estafilococos		
10.16	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? (<i>En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo</i>)	Y N	
10.17	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.18	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.19	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.20	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la prueba correctamente paso a paso ?	Y N NA	
10.21	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo interpretar los resultados paso a paso?	Y N NA	
10.22	¿Se retiran las tarjetas desechables después del uso (no se reutilizan)? 1: <i>Siempre</i> 2: <i>A veces</i> 3: <i>No</i> NA, <i>el laboratorio no usa aglutinación de látex para identificar estafilococos</i>	1 2 3 NA	
	Medio CHROMagar para la identificación de estafilococos		
10.23	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? (<i>En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo</i>)	Y N	
10.24	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.25	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.26	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.27	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la prueba correctamente paso a paso ?	Y N NA	
10.28	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo interpretar los resultados paso a paso?	Y N NA	
	DNasa		

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
10.29	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.30	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.31	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.32	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.33	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la prueba correctamente paso a paso ?	Y N NA	
10.34	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo interpretar los resultados paso a paso?	Y N NA	

STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN CONVENCIONALES

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Pirrolidonilarilamidasa PYR)		
10.35	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.36	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.37	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.38	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.39	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la prueba correctamente paso a paso?	Y N NA	
10.40	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo interpretar los resultados paso a paso?	Y N NA	
	Solubilidad en bilis (desoxicolato)		
10.41	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.42	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.43	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.44	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.45	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la prueba correctamente paso a paso ?	Y N NA	
10.46	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo interpretar los resultados paso a paso?	Y N NA	
	Disco de Optoquina (disco "P")		
10.47	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.48	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
10.49	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.50	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.51	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la prueba correctamente paso a paso?	Y N NA	
10.52	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo interpretar los resultados paso a paso?	Y N NA	
10.53	Si el resultado de Optoquina es dudoso (9-13 mm), ¿se realiza la prueba de solubilidad en bilis u otras pruebas adicionales para confirmar la identificación?	Y N NA	
	Aglutinación de látex para <i>Streptococcus pneumoniae</i>		
10.54	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.55	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.56	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.57	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.58	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la prueba correctamente paso a paso ?	Y N NA	
10.59	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo interpretar los resultados paso a paso?	Y N NA	

ENTEROBACTERIACEAE, MÉTODOS DE ID CONVENCIONALES

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Oxidasa		
10.60	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.61	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.62	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.63	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.64	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la prueba correctamente paso a paso?	Y N NA	
10.65	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo interpretar los resultados paso a paso?	Y N NA	
	Indol		
10.66	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.67	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.68	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
10.69	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.70	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la prueba correctamente paso a paso?	Y N NA	
10.71	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo interpretar los resultados paso a paso?	Y N NA	
	Rojo de metilo		
10.72	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.73	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.74	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.75	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.76	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la inoculación y la incubación paso a paso?	Y N NA	
10.77	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la lectura e interpretación paso a paso?	Y N NA	
	Voges-Proskauer		
10.78	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.79	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.80	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.81	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.82	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la inoculación y la incubación paso a paso?	Y N NA	
10.83	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la lectura e interpretación paso a paso?	Y N NA	
	Citrato		
10.84	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.85	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.86	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.87	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.88	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la inoculación y la incubación paso a paso?	Y N NA	
10.89	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la lectura e interpretación paso a paso?	Y N NA	
	Agar Hierro-Triple-Azúcar (TSI) o agar de Hierro de Kligler (KIA)		

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
10.90	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.91	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.92	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.93	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.94	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la inoculación y la incubación paso a paso?	Y N NA	
10.95	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la lectura e interpretación paso a paso?	Y N NA	
	Ureasa		
10.96	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.97	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.98	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.99	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.100	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la inoculación y la incubación paso a paso?	Y N NA	
10.101	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la lectura e interpretación paso a paso?	Y N NA	
	Motilidad		
10.102	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.103	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.104	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.105	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.106	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la inoculación y la incubación paso a paso?	Y N NA	
10.107	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la lectura e interpretación paso a paso?	Y N NA	
	Agar Lisina Hierro (LIA) o lisina descarboxilasa (LDC)		
10.108	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.109	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.110	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
10.111	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.112	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la inoculación y la incubación paso a paso?	Y N NA	
10.113	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la lectura e interpretación paso a paso?	Y N NA	

SEROLOGÍA SHIGELLA / SALMONELLA

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Serología Shigella		
10.114	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.115	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.116	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.117	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.118	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la prueba correctamente paso a paso?	Y N NA	
10.119	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo interpretar los resultados paso a paso?	Y N NA	
	Serología de Salmonella		
10.120	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.121	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.122	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.123	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.124	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la prueba correctamente paso a paso?	Y N NA	
10.125	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo interpretar los resultados paso a paso?	Y N NA	

ACINETOBACTER SPP, MÉTODOS DE ID CONVENCIONALES

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Prueba de oxidación-fermentación (OF) de la glucosa		
10.126	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.127	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.128	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.129	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.130	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la inoculación y la incubación paso a paso?	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
10.131	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la lectura e interpretación paso a paso?	Y N NA	
	Reducción de nitrato		
10.132	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.133	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.134	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.135	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.136	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la inoculación y la incubación paso a paso?	Y N NA	
10.137	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la lectura e interpretación paso a paso?	Y N NA	
	Hidrólisis de gelatina		
10.138	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.139	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.140	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.141	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.142	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la inoculación y la incubación paso a paso?	Y N NA	
10.143	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la lectura e interpretación paso a paso?	Y N NA	
	Resistencia al cloranfenicol (disco)		
10.144	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.145	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	
10.146	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.147	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.148	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la inoculación y la incubación paso a paso?	Y N NA	
10.149	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la lectura e interpretación paso a paso?	Y N NA	
	Crecimiento a 42°C		
10.150	¿Está en uso este reactivo para analizar los aislamientos de los pacientes? <i>(En caso negativo, seleccione NA para las preguntas restantes sobre este reactivo)</i>	Y N	
10.151	¿Hay un POE actualizado que esté completamente implementado? * (Si el reactivo está en uso pero no hay POE, responda "no" a todas las preguntas restantes sobre este reactivo)	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
10.152	¿Está el POE fácilmente disponible ** para el personal que trabaja en la poyata?	Y N NA	
10.153	¿Define el POE los organismos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados?	Y N NA	
10.154	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la inoculación y la incubación paso a paso?	Y N NA	
10.155	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la lectura e interpretación paso a paso?	Y N NA	

MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN BASADOS EN KIT			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Si el laboratorio utiliza kits bioquímicos rápidos para la identificación del organismo (Ej., API, Liofilchem, RapID), ¿contiene el POE para cada kit la siguiente información? (Si no se usan kits, marque "NA", si se usan kits pero no hay POE, marque 3: "No") 1: Sí 2: Parcial 3: No NA: El laboratorio no utiliza kits bioquímicos rápidos		
10.156	Organismos definidos para el CC, frecuencia del CC y resultados de CC esperados	1 2 3 NA	
10.157	Instrucciones sobre cómo preparar paso a paso el inóculo en el medio de cultivo líquido correcto y en la densidad correcta.	1 2 3 NA	
10.158	Instrucciones sobre cómo inocular e incubar el dispositivo paso a paso	1 2 3 NA	
10.159	Instrucciones sobre cómo leer los resultados paso a paso, incluido el uso de reactivos adicionales en caso de ser necesario	1 2 3 NA	
10.160	Instrucciones claras sobre la interpretación de resultados y cómo reconocer resultados inaceptables.	1 2 3 NA	
10.161	¿Están los POE disponibles en un idioma que los técnicos puedan leer con fluidez?	Y N NA	
10.162	¿Utiliza el laboratorio los medios de inoculación recomendados por el fabricante?	Y N NA	
10.163	Después de la inoculación del dispositivo, ¿utiliza el laboratorio el inóculo restante para hacer una placa de pureza? (Una placa de pureza es un subcultivo del inóculo que se hace para garantizar que éste no estuviera mezclado ni contaminado; generalmente se siembra como la orina para garantizar la visualización de las colonias individuales y se verifica su pureza al leer los resultados)	Y N NA	
10.164	Después de la incubación, ¿están todos los reactivos suplementarios disponibles y se agregan de acuerdo con las instrucciones del fabricante? (por ejemplo, VP1 y 2 para API)	Y N NA	
10.165	¿Están actualizadas las bases de datos usadas para interpretar los resultados del kit (bionumbers)?	Y N NA No se sabe	
10.166	Cuando un resultado de ID (bionumber) no alcanza el umbral para una identificación aceptable, ¿hay evidencia de que se toman las medidas apropiadas, tales como repetir la prueba con otro método o realizar pruebas bioquímicas adicionales?	Y N NA	

MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN AUTOMATIZADOS			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Si el laboratorio utiliza métodos automatizados para la identificación de organismos (Ej., Vitek, Microscan, Phoenix), ¿contienen los POE la siguiente información? (Los manuales de usuario proporcionados por el fabricante no se consideran POEs) 1: <i>sí</i> 2: <i>parcial</i> 3: <i>no</i> NA: <i>no se utilizan métodos automatizados</i>		
10.167	Organismos de CC definidos, frecuencia de CC y resultados de CC esperados	1 2 3 NA	
10.168	Instrucciones sobre cómo preparar paso a paso el inóculo en el medio de cultivo líquido correcto y en la densidad correcta.	1 2 3 NA	
10.169	Instrucciones sobre cómo inocular e incubar el dispositivo paso a paso	1 2 3 NA	
10.170	Instrucciones sobre cómo leer los resultados paso a paso, incluido el uso de reactivos adicionales en caso de ser necesario	1 2 3 NA	
10.171	Instrucciones claras sobre la interpretación de resultados y cómo reconocer resultados inaceptables.	1 2 3 NA	
10.172	¿Están los POE disponibles en un idioma que los técnicos puedan leer con fluidez?	Y N NA	
10.173	¿Utiliza el laboratorio los medios de inoculación recomendados por el fabricante?	Y N NA	
10.174	Después de la inoculación de la tarjeta / bandeja, ¿utiliza el laboratorio el inóculo restante para hacer una placa de pureza? Una placa de pureza es un subcultivo del inóculo que se hace para garantizar que éste no estuviera mezclado ni contaminado; generalmente se siembra como la orina para garantizar la visualización de las colonias individuales y se verifica su pureza al leer los resultados. Generalmente se usa BAP.	Y N NA	
10.175	Cuando el software del instrumento marca un resultado de ID como dudoso, ¿hay evidencia de que se toman las medidas apropiadas, como repetir la prueba con otro método o realizar pruebas bioquímicas adicionales?	Y N NA	

FLUJOS DE IDENTIFICACIÓN			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	<i>Para las preguntas 10.176 a la 10.184:</i> 1: <i>siempre</i> 2: <i>a veces</i> 3: <i>nunca</i>		
10.176	Cuando la placa primaria tiene cultivos mixtos, ¿es una práctica estándar subcultivar cada colonia de interés en una placa nueva para garantizar la pureza antes de proseguir con la identificación?	1 2 3	
10.177	¿Es una práctica estándar realizar una tinción de Gram en cada aislamiento de interés antes de realizar cualquier otra prueba?	1 2 3	
10.178	Para los bacilos Gram negativos, ¿es una práctica estándar realizar primero una prueba de oxidasa, antes de proceder con cualquier otra prueba de identificación (incluida la identificación automática)?	1 2 3	
10.179	Para los bacilos Gram negativos, ¿es una práctica estándar realizar en segundo lugar una prueba de indol, antes de proceder con otras pruebas de identificación (incluida la identificación automática)?	1 2 3	
10.180	Para los bacilos Gram negativos oxidasa negativos que no fermentan la lactosa (placa MacConkey limpia), ¿hay suficientes pruebas disponibles para conseguir una identificación definitiva?	1 2 3	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
10.181	Para los bacilos Gram negativos con oxidasa positiva que no son <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (carecen del olor característico), ¿hay suficientes pruebas disponibles para conseguir una identificación definitiva?	1 2 3	
10.182	Para los cocos Gram positivos, ¿es una práctica estándar realizar primero una prueba de catalasa, antes de proceder con cualquier otra prueba de identificación (incluida la identificación automática)?	1 2 3	
10.183	Para los cocos Gram positivos catalasa positivos, ¿es una práctica estándar realizar a continuación una prueba de la coagulasa, antes de proceder con otras pruebas de identificación (incluida la identificación automática)?	1 2 3	
10.184	Para los cocos Gram positivos catalasa negativos, ¿es una práctica estándar evaluar el tipo de hemólisis (alfa, beta, gamma), antes de proceder con otras pruebas de identificación (incluida la identificación automática)?	1 2 3	

11- ASPECTOS BÁSICOS DE PRUEBAS DE SENSIBILIDAD ANTIMICROBIANA (PSA)

Nota: tenga en cuenta que todas las preguntas se refieren solo a aislamientos clínicos de pacientes, NO a aislamientos ambientales o de investigación.

MANTENIMIENTO DE LOS DISCOS Y TIRAS DE GRADIENTE CON ANTIBIÓTICO			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
11.1	¿Los discos y tiras con antibióticos vienen con un certificado de análisis del fabricante en el que se garantiza que fueron probados y realizados de acuerdo con los estándares de calidad ISO?	Y N	
11.2	¿Están los paquetes que no se utilizan almacenados sin abrir y en su embalaje original para evitar la entrada de humedad?	Y N	
11.3	¿Se almacenan los discos y tiras con antibióticos sin abrir en un congelador no frost?	Y N	
11.4	Si el cartucho del disco con antibiótico tiene una tapa, ¿se reemplaza la tapa cada vez que se abre el cartucho?	Y N	
11.5	Una vez abiertos, ¿se almacenan los discos con antibióticos que están en uso de tal manera que pueda haber una trazabilidad del número de lote y la fecha de caducidad de cada disco? (Cuando se extraen discos individuales y se transfieren a contenedores secundarios, los números de lote pueden mezclarse y los discos caducados pueden usarse inadvertidamente).	Y N	
11.6	¿Se almacenan los discos y tiras con antibióticos en uso en un recipiente herméticamente cerrado con desecantes activos?	Y N	
11.7	¿Los desecantes cambian de color a medida que aumentan los niveles de humedad (lo que indica la necesidad de reemplazar o recargar)?	Y N NA	
11.8	Si los desecantes no tienen un indicador de color, ¿se reemplazan los desecantes incoloros al menos mensualmente?	Y N NA	
11.9	¿Se almacenan los recipientes que contienen los discos / tiras con antibióticos abiertos en un refrigerador o en un congelador no frost cuando no están en uso?	Y N	
11.10	¿Se permite que los recipientes que contienen discos / tiras con antibióticos abiertos se equilibren a temperatura ambiente antes de abrirlos para minimizar la condensación (generalmente 1 hora)?	Y N	

PREPARACIÓN DEL INÓCULO			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
11.11	Al preparar un inóculo utilizando el método de suspensión de colonias, ¿se han utilizado colonias de menos de 18 horas?	Y N	
11.12	Al preparar un inóculo utilizando el método de suspensión de colonias, ¿se han utilizado colonias de más de 24 horas?	Y N	
11.13	Observe una preparación de inóculo para hacer una PSA. ¿Usan los técnicos exclusivamente colonias individuales y bien aisladas de un mismo tipo morfológico?	Y N	
11.14	¿Se toman las colonias solo de medios no selectivos, como el agar sangre (se acepta el agar MacConkey)?	Y N	
11.15	¿Alguna vez el laboratorio mezcla intencionalmente dos organismos diferentes en el mismo inóculo para hacer una PSA?	Y N	
11.16	¿Se utiliza un medio de inoculación estéril apropiado (TSB o solución salina)?	Y N	
11.17	¿Se indica en los registros que la solución salina se analiza periódicamente para determinar la esterilidad? (Preferiblemente al menos semanalmente)	Y N	
11.18	¿Se lleva el inóculo a una turbidez equivalente al 0.5 de la escala de McFarland?	Y N	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
11.19	¿Cómo se ajusta con precisión la turbidez del inóculo? 1: <i>densitómetro calibrado / medidor de turbidez</i> 2: <i>comparación visual con un estándar de 0.5 McFarland que no haya caducado (comprobar fecha de caducidad)</i> 3: <i>ninguno de los anteriores</i>	1 2 3	

INOCULACIÓN / INCUBACIÓN

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
11.20	¿Utiliza el laboratorio alguna vez agar que no sea Mueller Hinton para hacer PSA de organismos no fastidiosos?	Y N	
11.21	¿Utiliza el laboratorio alguna vez otro agar que no sea Mueller Hinton suplementado con sangre para PSA de <i>Streptococcus pneumoniae</i> ?	Y N	
	Observe la inoculación en una placa MH.		
11.22	¿Se usa siempre el inóculo antes de que transcurran 15 minutos desde su preparación?	Y N	
11.23	¿Se usa un hisopo estéril para inocular la placa?	Y N	
11.24	¿Se extiende el inóculo de manera que se cree una siembra uniforme? <i>Para crear una siembra uniforme: Trazar una línea de arriba a abajo, luego extenderla de izquierda a derecha a través de esa línea vertical. Rotar la placa 60° y repetir desde el principio; rotar la placa otros 60° y repetir nuevamente.</i>	Y N	
11.25	Antes de aplicar discos / tiras, ¿se dejan reposar las placas MH inoculadas, tapadas, de 3 a no más de 15 minutos para permitir la absorción del exceso de humedad superficial?	Y N	
11.26	¿Se han movido alguna vez los discos / tiras después de colocarlos en el agar?	Y N	
11.27	Cuando se usan dispensadores de discos, ¿se desinfecta la parte inferior del dispensador entre aislamiento y aislamiento?	Y N NA	
11.28	¿Se incuban las placas de la PSA antes de que transcurran 15 minutos desde la colocación de los discos / tiras?	Y N	
11.29	Después de la inoculación para la PSA, ¿se hacen "placas de pureza" a partir de la suspensión restante? <i>Una placa de pureza es un subcultivo del inóculo que se hace para garantizar que éste no estuviera mezclado ni contaminado; generalmente se siembra como la orina para garantizar la visualización de las colonias individuales y se verifica su pureza al leer los resultados</i>	Y N	
11.30	¿Se incuban las placas de la PSA para organismos no fastidiosos en CO ₂ ?	Y N	
11.31	¿Se incuban las placas de PSA para <i>Streptococcus pneumoniae</i> en 5% de CO ₂ ?	Y N	
	Observar algunas placas Mueller Hinton para PSA que haya actualmente en incubación y / o recientemente leídas.		
11.32	¿La siembra es uniforme (no se observan huecos ni colonias individuales)?	Y N	
11.33	¿Hay un máximo de 6 discos con antibiótico por placa de 100 mm?	Y N	
11.34	¿Hay un máximo de 12 discos con antibiótico por placa de 150 mm?	Y N NA	
11.35	¿Están los discos espaciados correctamente? (Al menos 24 mm de centro a centro, sin zonas superpuestas, no demasiado cerca del borde, zonas uniformemente circulares)	Y N	

LECTURA DE RESULTADOS DE LAS PSA			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
11.36	¿Se leen los resultados de las PSA antes de que trascurren 16 horas de incubación?	Y N	
11.37	¿Se leen los resultados de las PSA una vez transcurridas más de 24 horas de incubación?	Y N	
11.38	Si se observan colonias individuales dentro del halo de inhibición, ¿repite el laboratorio la prueba haciendo un nuevo subcultivo a partir de una sola colonia de la placa original?	Y N	
	Observar la lectura de una placa Mueller Hinton para PSA		
11.39	¿Está la placa puesta frente a una superficie negra no reflectante?	Y N	
11.40	¿Está la placa iluminada adecuadamente con luz reflejada?	Y N	
11.41	¿Está la placa invertida y los halos se miden por su parte posterior?	Y N	
11.42	¿Se utiliza una regla o un pie de rey con marcas milimétricas para medir los halos de inhibición?	Y N	
11.43	¿Posee el laboratorio un documento de guía con fotos que describa cómo medir los diámetros de los halos de inhibición, como el CLSI M02 o las guías de lectura del método de difusión con discos de EUCAST?	Y N	
11.44	¿Posee el laboratorio un documento de guía con fotos que describa cómo medir los valores en la tira de gradiente? <i>Por ejemplo ETEST Reading Guide for Aerobic Bacteria [PDF - 2 paginas] (http://www.ilxmedical.com/files/ETEST_RG.pdf)</i>	Y N	
11.45	¿Se indica en el POE o en la ayuda para la memoria que los halos de inhibición y / o los valores de CMI para el cotrimoxazol (SXT) se miden con una inhibición del crecimiento del 80%, en lugar del 100%?	Y N	
11.46	¿Se indica en el POE o en la ayuda para la memoria cómo medir los halos de inhibición y / o los valores de CMI cuando haya sobrecrecimiento (swarming) por especies de Proteus?	Y N	
11.47	¿Está actualizado el software del instrumento automatizado de PSA? <i>Responda NA si el laboratorio no usa un instrumento automatizado de PSA</i>	Y N NA	

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
11.48	¿Hay evidencia de que se toman las medidas adecuadas cuando el software del instrumento para PSA marca un resultado dudoso (como verificar la pureza o repetir la prueba por otro método)? <i>Responda NA si el laboratorio no usa un instrumento automatizado</i>	Y N NA	
11.49	¿Hay evidencia de que el personal de microbiología ha recibido la formación adecuada para reconocer los patrones de resistencia intrínseca? (<i>Verifique los POE y los registros de evaluación de formación / competencia</i>) 1: Sí 2: Algunos, pero quisiera formación adicional 3: No <i>Nota: La resistencia intrínseca se define como una resistencia inherente o innata (no adquirida) propia de especie; por ejemplo, Citrobacter spp. y Klebsiella spp. son intrínsecamente (naturalmente) resistentes a la ampicilina</i>	1 2 3	
11.50	¿Proporcionan los POEs o las ayudas para la memoria sobre PSA ejemplos de patrones de resistencia intrínseca? (Como las que se encuentran en el Apéndice B de CLSI M100 o las Reglas de experto de EUCAST V3.1)	Y N	
11.51	¿Hay evidencia de que el personal de microbiología ha recibido la formación adecuada para reconocer resultados inusuales o	1 2 3	

	inesperados en las PSA que puedan requerir investigación? (por ejemplo, <i>Klebsiella</i> spp. S a ampicilina; <i>Staph</i> spp. I / R a vancomicina) <i>Verifique los POE y los registros de evaluación de formación / competencia</i> 1: <i>Sí</i> 2: <i>Algunos, pero quisiera formación adicional</i> 3: <i>No</i>		
11.52	¿Definen los POEs o las ayudas para la memoria sobre PSA ejemplos de resultados inusuales o inesperados en las PSA? (Como las que se encuentran en el Apéndice A de CLSI M100 o las Reglas de experto de EUCAST V3.1)	Y N	
11.53	¿Describen los POEs o las ayudas para la memoria sobre PSA qué acciones tomar cuando se encuentran resultados inusuales o inesperados en las PSA (por ejemplo, verificar la pureza, reconfirmar la identificación del organismo, verificar el CC relevante, repetir las pruebas, notificar al supervisor)?	Y N	
11.54	¿Hay evidencia de tales acciones que se están tomando?	Y N	
11.55	¿Se informa al responsable o supervisor de microbiología cuando se identifican resultados inusuales en las PSA?	Y N	
11.56	¿Revisa un supervisor todos los resultados de las PSA en busca de resultados inusuales antes de notificar los resultados a los médicos?	Y N	
11.57	¿Hay evidencia de que el supervisor recibió la formación adecuada sobre cómo reconocer resultados inusuales en las PSA? 1: <i>Sí</i> 2: <i>Algunos, pero quisiera formación adicional</i> 3: <i>No</i>	1 2 3	

ESTÁNDARES DE LOS PUNTOS DE CORTE

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
11.58	¿Qué estándar de punto de corte para PSA utiliza principalmente el laboratorio? 1: <i>CLSI</i> 2: <i>EUCAST</i> 3: <i>Otro (indique en los comentarios)</i> 4: <i>Ninguno / mixto</i>	1 2 3 4	
11.59	Solicite ver la copia impresa más reciente del estándar del laboratorio. ¿Tiene menos de 3 años?	Y N	
11.60	¿Obtiene el laboratorio actualizaciones del estándar en uso al menos cada 3 años?	Y N	
11.61	¿Revisa el laboratorio cambios importantes en los estándares, por ej. cambios en el punto de corte, con los comités hospitalarios relevantes (por ejemplo, farmacia, antibióticos)?	Y N	
11.62	¿Hay internet gratuito en el laboratorio para acceder a los archivos PDF de EUCAST o la versión online de CLSI M100? EUCAST Guidance Documents in Susceptibility Testing (http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/guidance_documents/) CLSI M100 and M60 (http://clsi-m100.com/)	Y N	
11.63	¿Hay evidencia de que el personal de microbiología haya recibido la formación adecuada sobre cómo usar los documentos CLSI M100 o EUCAST de manera efectiva? 1: <i>Sí</i> 2: <i>Algunos, pero quisiera formación adicional</i> 3: <i>No</i>	1 2 3	
	<i>Para las siguientes 3 preguntas, responda NA si el laboratorio no usa los discos correspondientes</i>		

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
11.64	Mire los discos de cefotaxima actualmente en uso. ¿La concentración del antibiótico se corresponde correctamente con el estándar que usa el laboratorio? (Los puntos de corte CLSI requieren discos de 30µg, los puntos de corte EUCAST requieren discos de 5µg).	Y N NA	
11.65	Mire los discos de ceftazidima actualmente en uso. ¿La concentración del antibiótico corresponde correctamente con el estándar que se usa en el laboratorio? (Los puntos de corte CLSI requieren discos de 30µg, los puntos de corte EUCAST requieren 10µg)	Y N NA	
11.66	Mire los discos de piperacilina-tazobactam actualmente en uso. ¿La concentración del antibiótico corresponde correctamente con el estándar que se usa en el laboratorio? (Los puntos de corte CLSI requieren discos de 100 / 10µg, los puntos de corte EUCAST requieren discos de 30 / 6µg).	Y N NA	

12- REGLAS DE EXPERTO PARA PSA

Nota: tenga en cuenta que todas las preguntas se refieren solo a aislamientos clínicos de pacientes, NO a aislamientos ambientales o de investigación.

REGLAS DE EXPERTO PARA SALMONELLA			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Revise un informe de PSA para un aislado de <i>Salmonella</i> o <i>Shigella</i> de muestra de paciente. ¿Alguno de los siguientes antibióticos fue probado o notificado? <i>(Estos medicamentos pueden parecer activos in vitro, pero no son clínicamente efectivos contra Salmonella o Shigella y no deben notificarse como sensibles, independientemente del resultado de la PSA.)</i>		
12.1	Cefalosporinas de primera generación (cefazolina, cefalotina, cefapirina, cefalina)	Y N NA	
12.2	Cefalosporinas de segunda generación (cefuroxima, cefonicida, cefamandol)	Y N NA	
12.3	Cefamicinas (cefoxitina, cefotetano)	Y N NA	
12.4	Aminoglucósidos (gentamicina, tobramicina, amikacina)	Y N NA	
12.5	¿Utiliza el laboratorio el ácido nalidíxico para buscar aislados de <i>Salmonella</i> resistentes a la ciprofloxacina?	Y N NA	
12.6	Compare los POEs y las ayudas para la memoria sobre PSA con la tabla " <i>Salmonella</i> " en la Guía del Asesor. ¿Utiliza el laboratorio los puntos de corte correctos de fluoroquinolona (FQ) para <i>Salmonella</i> spp? <i>(Los puntos de corte de FQ para Enterobacteriaceae no deben usarse para Salmonella spp).</i>	Y N NA	

GRAM NEGATIVOS Y PUNTOS DE CORTE DE BETALACTÁMICOS			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	<p>¡IMPORTANTE! Lea la información a continuación antes de continuar:</p> <p>A partir de 2009, CLSI y EUCAST redujeron los puntos de corte de varios antibióticos betalactámicos y Aztreonam para mejorar la detección de resistencia.</p> <p>Incluso si un laboratorio tiene manuales actuales de CLSI o EUCAST, es posible que no hayan podido actualizar sus ayudas para la memoria y POEs para reflejar los puntos de corte actuales.</p> <p>Dado que los tecnólogos utilizan las ayudas para la memoria y los POEs para la interpretación de PSA, es crucial que también estén actualizados.</p> <p>La Guía del Asesor muestra los puntos de corte actuales para estos antibióticos. Compare esta tabla con las ayudas para la memoria y los POE que usan los tecnólogos para la interpretación de los halos de inhibición y CMIs.</p> <p>¿Las ayudas memoria y los POEs tienen los puntos de corte actuales para las siguientes combinaciones? (Seleccione NA si el antibiótico no está en uso)</p>		
12.7	Enterobacteriaceae y Aztreonam	Y N NA	
12.8	Enterobacteriaceae y Cefotaxima	Y N NA	
12.9	Enterobacteriaceae y Ceftriaxona	Y N NA	
12.10	Enterobacteriaceae y Ceftazidima	Y N NA	
12.11	Enterobacteriaceae y Cefepima	Y N NA	
12.12	Enterobacteriaceae e Imipenem	Y N NA	
12.13	Enterobacteriaceae y Meropenem	Y N NA	
12.14	Enterobacteriaceae y Ertapenem	Y N NA	
12.15	Enterobacteriaceae y Doripenem	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
12.16	<i>Acinetobacter</i> e Imipenem	Y N NA	
12.17	<i>Acinetobacter</i> y Meropenem	Y N NA	
12.18	<i>Acinetobacter</i> y Doripenem	Y N NA	
12.19	<i>Pseudomonas</i> y Cefepima	Y N NA	
12.20	<i>Pseudomonas</i> y Piperacilina	Y N NA	
12.21	<i>Pseudomonas</i> y Piperacilina-Tazobactam	Y N NA	
12.22	<i>Pseudomonas</i> y clavulanato de ticarcilina	Y N NA	
12.23	<i>Pseudomonas</i> e Imipenem	Y N NA	
12.24	<i>Pseudomonas</i> y Meropenem	Y N NA	
12.25	<i>Pseudomonas</i> y Doripenem	Y N NA	

PRUEBAS PARA LA DETECCIÓN FENOTÍPICA DE BLEE

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	NOTA: Las preguntas 12.26 y 12.27 solo se aplican a los laboratorios que NO utilizan los puntos de corte actuales de cefalosporina y aztreonam. Si este laboratorio utiliza puntos de corte actuales, seleccione NA para ambas preguntas y pase a la pregunta 12.28		
12.26	Los laboratorios que NO usan los puntos de corte actuales de cefalosporina y aztreonam deben realizar pruebas de rutina para la detección fenotípica de BLEE. Para los aislamientos positivos para BLEE, todas las penicilinas, cefalosporinas y aztreonam que sean sensibles deben informarse como resistentes. ¿Se aplica esta práctica (cambiar las interpretaciones de BLEE + de S a R)?	Y N NA	
12.27	Los laboratorios que NO usan los puntos de corte actuales de aztreonam y cefalosporina deben adjuntar un comentario de advertencia al informe para organismos positivos a BLEE: "Los productores de BLEE deben considerarse clínicamente resistentes a todas las penicilinas, cefalosporinas y aztreonam". ¿Se aplica esta práctica?	Y N NA	
12.28	Para los laboratorios que SÍ utilizan los puntos de corte actuales de cefalosporinas y aztreonam, CLSI y EUCAST ya no recomiendan realizar pruebas de rutina para la detección fenotípica de BLEE. Además, si se realiza la prueba BLEE y la prueba es positiva, las interpretaciones para los agentes betalactámicos NO necesitan cambiarse de susceptibles a resistentes. ¿Ha dejado el laboratorio de editar los resultados de las PSA basados en el resultado de la prueba de BLEE? <i>Nota: Seleccione NA para la pregunta anterior si el laboratorio NO utiliza los puntos de corte actuales de cefalosporina y aztreonam</i>	Y N NA	
12.29	¿Realiza el laboratorio pruebas fenotípicas para la producción de BLEE? Incluyendo discos, tiras de gradiente o bandejas con pocillos en un sistema automatizado. <i>Si no, responda NA hasta la Sección de Pruebas de Carbapenemasa</i>	Y N	
12.30	¿Incluye el método de detección fenotípica de BLEE tanto cefotaxima (o ceftriaxona) COMO ceftazidima sola y en combinación con ácido clavulánico?	Y N NA	
12.31	¿Realiza el laboratorio pruebas de detección genotípica de producción de BLEE? (Por ejemplo, PCR)	Y N	
12.32	¿Indican los registros si el CC de las pruebas de detección de BLEE se realiza semanalmente o cada vez que se realiza la prueba?	Y N NA	
12.33	¿Indican los registros si el laboratorio utiliza organismos de control positivo y negativo para el CC de la prueba de detección de BLEE que esté en uso? (Una cepa positiva productora de BLEE comúnmente utilizada es <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603)	Y N NA	
12.34	Cuando se confirma un resultado positivo de BLEE, ¿notifica el laboratorio al equipo de control de infecciones?	Y N NA	

PRUEBAS PARA LA DETECCIÓN FENOTÍPICA DE CARBAPENEMASAS			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
12.35	Los laboratorios que NO utilizan los puntos de corte actuales de carbapenem deben realizar pruebas de rutina para detectar la producción de carbapenemasas (por ejemplo, CarbaNP, mCIM o un ensayo molecular). Si se detecta una carbapenemasa, todos los carbapenems que prueben susceptibles deben informarse como resistentes. ¿Se aplica esta práctica (cambiar los resultados de S a R en función del resultado positivo de la prueba de carbapenemasas)? <i>Nota: Seleccione NA si el laboratorio usa puntos de corte actuales</i>	Y N NA	
12.36	Para los laboratorios que SÍ usan los puntos de corte actuales de carbapenem, CLSI y EUCAST ya no recomiendan pruebas de rutina para detectar la producción de carbapenemasas. Además, si se realiza dicha prueba y la prueba es positiva, las interpretaciones para carbapenems NO necesitan cambiarse de susceptibles a resistentes. ¿Ha dejado el laboratorio de editar los resultados de las PSA basados en el resultado de carbapenemasas? <i>Nota: Seleccione NA si el laboratorio NO usa puntos de corte actuales</i>	Y N NA	
	¿El laboratorio realiza alguna de las siguientes pruebas fenotípicas para detectar la producción de carbapenemasas?		
12.37	Prueba de Hodge modificada	Y N	
12.38	Otro método con discos, por ejemplo, prueba de combinación de discos o sinergia de doble disco	Y N	
12.39	Prueba de la CMI en tira, por ejemplo, Etest KPC, MBL o Liofilchem MRP / MBO, ETP / EBO	Y N	
12.40	Prueba bioquímica (colorimétrica), Ej. CarbaNP, BCT o β CARBA	Y N	
12.41	Agar cromogénico específico para productores de carbapenemasas	Y N	
12.42	Método de Inactivación del Carbapenémico modificado (MCIM)	Y N	
12.43	¿Realiza el laboratorio pruebas genotípicas para detectar la producción de carbapenemasas? (Por ejemplo, PCR, GeneXpert, etc.)	Y N	
12.44	¿Indican los registros si el CC se realiza cada vez que se hace la prueba de detección de carbapenemasas?	Y N NA	
12.45	¿Indican los registros si el laboratorio utiliza organismos de control positivo y negativo para controlar la prueba de detección de carbapenemasas en uso? <i>Las cepas positivas productoras de carbapenemasas comúnmente utilizadas son Klebsiella pneumoniae o ATCC BAA-1705, K. pneumoniae CCUG 56233 y K. pneumoniae NCTC 13438</i>	Y N NA	
12.46	Cuando se detecta un productor de carbapenemasas, ¿se anota en el informe final que se da al médico?	Y N NA	
12.47	Cuando se detecta un productor de carbapenemasas, ¿notifica el laboratorio al equipo de control de infecciones?	Y N NA	

PRUEBAS DE COLISTINA			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	¿Realiza el laboratorio PSA en colistin? (No puntuado. En caso negativo, pase a la siguiente sección).	Y N	
	¿Qué métodos de PSA usa el laboratorio para la colistina? (Marque todo lo que corresponda)		
12.48	Difusión con discos	Y N	
12.49	Tira de gradiente (Ej., Etest / Liofilchem)	Y N	
12.50	Instrumento automatizado (Ej., Vitek / Phoenix)	Y N	
12.51	Microdilución en caldo con polisorbato 80	Y N	
12.52	Microdilución en caldo sin polisorbato 80	Y N	
12.53	Método de elución de discos de colistina en caldo (CBDE, por sus siglas en inglés)	Y N	
12.54	Dilución de agar	Y N	
12.55	¿Indican los registros si el CC de la PSA de colistina se realiza semanalmente o cada vez que se realiza la prueba?	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
12.56	¿Indican los registros que el laboratorio utiliza organismos apropiados para el CC de la prueba de colistina en uso? (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27853 Y <i>E. coli</i> NCTC 13846 o <i>E. coli</i> AR Bank # 0349.)	Y N NA	
	Cuando se detecta resistencia a la colistina, ¿se notifica a alguno de los siguientes?		
12.57	Supervisor de laboratorio	Y N NA	
12.58	Equipo de enfermedades infecciosas	Y N NA	
12.59	Equipo de control de infecciones	Y N NA	
12.60	Cuando se detecta resistencia a la colistina, ¿se envía el aislado a un laboratorio de referencia para la caracterización molecular (por ejemplo, prueba para los genes <i>mcr</i>)?	Y N NA	
12.61	Si el laboratorio realiza la PSA de microdilución en caldo para colistina, ¿se usa sulfato de colistina, y no colistina metano-sulfonato (sulfometato)? <i>El derivado de colistina metano-sulfonato ("cms") es un profármaco inactivo que se descompone lentamente en solución y, por lo tanto, no puede usarse para PSA.</i>	Y N NA	
12.62	Si el laboratorio realiza la PSA de microdilución en caldo para colistina, ¿se usa el caldo Mueller Hinton con cationes ajustados? <i>Responda NA si el laboratorio no realiza microdilución en caldo</i>	Y N NA	
12.63	¿Comprende el personal del laboratorio las limitaciones actuales en PSA asociadas con la colistina? (es decir, el riesgo de resultados falsamente sensibles cuando se utiliza difusión con discos, tira de gradiente o Instrumento automatizado.)	Y N	
12.64	¿Ha entrenado el laboratorio al personal médico sobre cuáles son las limitaciones y los riesgos actuales asociados con la colistina en PSA?	Y N	

REGLAS DE EXPERTO PARA STAPHYLOCOCCUS AUREUS

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
12.65	¿Se prueban en el laboratorio aislados de <i>S. aureus</i> frente a penicilina? <i>Si no, responda NA a la siguiente pregunta</i>	Y N	
12.66	¿Se prueban los aislados de <i>S. aureus</i> con halos de inhibición a la penicilina o CMI en el rango sensible para detectar la producción de β -lactamasa usando la prueba de borde del halo antes de ser notificados como sensibles a la penicilina?	Y N NA	
12.67	¿Utiliza el laboratorio discos de oxacilina para detectar SARM?	Y N	
12.68	Cuando los resultados de oxacilina y cefoxitina son discrepantes para <i>S. aureus</i> (uno es S y otro es R), ¿cómo notifica el laboratorio la oxacilina? 1: <i>se notifica la interpretación de oxacilina, independientemente de cuál sea el resultado de cefoxitina</i> 2: <i>se notifica la interpretación de cefoxitina, independientemente de cuál sea el resultado de oxacilina</i> 3: <i>Si cualquiera de estos antibióticos sale R, se notifica el resultado como R</i> NA: <i>el laboratorio solo prueba uno de estos antibióticos, no ambos</i>	1 2 3 NA	
12.69	¿Realiza el laboratorio PSA en <i>Staphylococcus aureus</i> con antibióticos betalactámicos que no sean penicilina, oxacilina, cefoxitina o ceftarolina?	Y N	
12.70	¿Utiliza el laboratorio discos de vancomicina para detectar VISA (<i>Staphylococcus aureus</i> con resistencia intermedia a vancomicina) / VRSA (<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a vancomicina)?	Y N	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
12.71	<p>Cuando se usa un método manual para medir la CMI de la vancomicina en <i>Staphylococcus aureus</i> ¿se incubó la prueba durante 24 horas antes de leer el resultado?</p> <p><i>Responda NA si no se utiliza el método manual para medir la CMI</i></p>	Y N NA	
12.72	<p>Cuando se detecta una vancomicina CMI > 8 para <i>Staphylococcus aureus</i>, ¿se envía el aislado a un laboratorio de referencia para pruebas adicionales de confirmación y caracterización?</p> <p><i>Responda NA si la vancomicina no se prueba</i></p>	Y N NA	
12.73	<p>¿A los <i>estafilococos aureus</i> resistentes a la eritromicina y susceptibles o intermedios a la clindamicina se le hacen pruebas de detección de resistencia inducible a clindamicina?</p>	Y N	

CONSIDERACIONES GENERALES PARA STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	<p>Observar la lectura de una placa de <i>Streptococcus pneumoniae</i> para PSA. (Si el laboratorio no realiza el disco o Etest para <i>Streptococcus pneumoniae</i>, seleccione NA para todas las respuestas).</p>		
12.74	¿Se lee la superficie superior del agar con la cubierta quitada?	Y N NA	
12.75	¿Está la placa iluminada adecuadamente con luz reflejada?	Y N NA	
12.76	¿Se miden los halos donde se inhibe el crecimiento (en oposición a la zona de hemólisis)?	Y N NA	
12.77	¿No hay más de 4 discos por placa de 100 mm o 9 discos por placa de 150 mm?	Y N NA	
12.78	<p>Si el laboratorio utiliza un disco de oxacilina (1ug) para detectar la resistencia a la penicilina en <i>Streptococcus pneumoniae</i>, ¿qué instrucciones da el POE del laboratorio cuando el diámetro del halo de inhibición mide <19? (Refiriéndose a la penicilina G o bencilpenicilina, la formulación IV)</p> <p>1: se notifica resistencia a la penicilina 2: se realizan pruebas adicionales utilizando un método para medir la CMI de penicilina NA: el laboratorio no realiza la detección de oxacilina</p>	1 2 NA	

REGLAS DE EXPERTO PARA STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	¿Realiza el laboratorio PSA en <i>Streptococcus pneumoniae</i> ? (No puntuado. En caso negativo, pase a la siguiente sección).	Y N	
	¿Utiliza el laboratorio la técnica de difusión con discos para probar alguno de los siguientes antibióticos en <i>Streptococcus pneumoniae</i> ?		
12.79	Penicilina	Y N NA	
12.80	Amoxicilina	Y N NA	
12.81	Ampicilina	Y N NA	
12.82	Cefotaxima	Y N NA	
12.83	Ceftriaxona	Y N NA	
12.84	Cefuroxima	Y N NA	
12.85	Cefepima	Y N NA	
12.86	Ertapenem	Y N NA	
12.87	Meropenem	Y N NA	
12.88	Imipenem	Y N NA	
	Cuando se aísla <i>Streptococcus pneumoniae</i> de sangre o líquido cefalorraquídeo, ¿prueba el laboratorio los siguientes antibióticos utilizando un método de CMI?		
12.89	Penicilina	Y N NA	
12.90	Ceftriaxona y / o Cefotaxima	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
12.91	Cuando <i>Streptococcus pneumoniae</i> se aísla del LCR, ¿se notifican la penicilina, la ceftriaxona y / o la cefotaxima utilizando únicamente los puntos de corte de la meningitis?	Y N NA	
12.92	Cuando se aísla <i>Streptococcus pneumoniae</i> de muestras que no sean LCRs, ¿se notifican la penicilina, la ceftriaxona y / o la cefotaxima usando puntos de corte tanto de meningitis como de no meningitis?	Y N NA	
12.93	¿Se les hace a las <i>Streptococcus pneumoniae</i> que son resistentes a la eritromicina y susceptibles o intermedias a la clindamicina las pruebas de resistencia inducible a clindamicina?	Y N NA	

PRUEBA DE RESISTENCIA INDUCIBLE A CLINDAMICINA

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
12.94	¿Realiza el laboratorio la prueba de resistencia inducible a clindamicina (ICR, por sus siglas en inglés), también conocida como "D-test" en <i>Staphylococcus aureus</i> y / o <i>Streptococcus pneumoniae</i> ?	Y N	
12.95	¿Se especifica en el POE del D-test que los discos de eritromicina y clindamicina deben colocarse a una distancia de 15-26 mm para las especies de estafilococos?	Y N NA	
12.96	¿Se especifica en el POE del D-test que los discos de eritromicina y clindamicina se deben colocar a 12 mm de distancia para las especies de estreptococos?	Y N NA	
12.97	¿Indican los registros si el CC del D-test se realiza semanalmente o cada vez que se realiza la prueba?	Y N NA	
12.98	¿Indican los registros si el laboratorio utiliza organismos de control positivo y negativo para el control del D-test en uso? (La cepa positiva más utilizada en el D-test es <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA-977)	Y N NA	
12.99	Cuando el D-test es positivo, ¿se cambia el resultado de clindamicina a resistente?	Y N NA	

REGLAS DE EXPERTO PARA EL LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR)

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	Revise un informe de PSA para un cultivo de LCR positivo de una muestra de paciente ¿Alguna de las siguientes clases de antibióticos fue probado o notificado? <i>(Los siguientes no son los antibióticos de elección y pueden no ser efectivos para tratar infecciones en el LCR, independientemente del resultado de la PSA)</i>		
12.100	Cefalosporinas de primera generación (cefazolina, cefalotina, cefapirina, cefalina)	Y N NA	
12.101	Cefalosporinas de segunda generación (cefuroxima, cefonicida, cefamandol)	Y N NA	
12.102	Cefamicinas (cefoxitina, cefotetano)	Y N NA	
12.103	Clindamicina	Y N NA	
12.104	Macrólidos (eritromicina, azitromicina, claritromicina)	Y N NA	
12.105	Tetraciclinas (tetraciclina, minociclina, doxiciclina)	Y N NA	
12.106	Fluoroquinolonas (Ciprofloxacina, Levofloxacina, Moxifloxacina)	Y N NA	
12.107	Nitrofurantoína	Y N NA	

13- POLÍTICAS Y ANÁLISIS DE PANELES DE PSA

Nota: tenga en cuenta que todas las preguntas se refieren solo a aislamientos clínicos de pacientes, NO a aislamientos ambientales o de investigación.

PANELES DE PSA			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	¿Hay un POE que defina claramente la combinación estándar de antibióticos ("paneles de antibióticos") que el laboratorio probará en cada uno de los siguientes patógenos? (Los documentos CLSI y EUCAST no son POEs)		
13.1	<i>Staphylococcus aureus</i>	Y N	
13.2	<i>Enterococcus spp.</i>	Y N	
13.3	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Y N	
13.4	Enterobacteriaceae	Y N	
13.5	<i>Salmonella spp.</i>	Y N	
13.6	<i>Acinetobacter spp.</i>	Y N	
13.7	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Y N	
13.8	Revise varios informes de PSA para <i>E. coli</i> . de muestras de pacientes ¿Se prueba cada vez la misma combinación de antibióticos?	Y N	
	¿Define el POE claramente cómo modificar los paneles de antibióticos estándar descritos anteriormente en función del sitio del cuerpo en el que tenga lugar la infección? SOLO seleccione NA si el laboratorio no realiza pruebas en el sitio del cuerpo que figura en la lista.		
13.9	Orina	Y N NA	
13.10	LCR	Y N NA	
13.11	Sangre	Y N NA	

INFORME ACUMULADO DE ANTILOGRAMA			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
13.12	¿El laboratorio produce un informe acumulado de antibiograma al menos anualmente?	Y N	
13.13	¿Tiene el laboratorio un programa de software para producir el antibiograma?	Y N NA	
	Revise el informe acumulado de antibiograma más reciente. ¿Cumple con las siguientes recomendaciones CLSI M39?		
13.14	Muestra claramente el intervalo de fechas (por ejemplo, 1 de enero, AAAA - 31 de diciembre, AAAA)	Y N NA	
13.15	Muestra claramente el nombre del hospital / centro	Y N NA	
13.16	Los datos se presentan como % S (no % R)	Y N NA	
13.17	Para cada organismo, se muestra el N total probado	Y N NA	
13.18	Solo presenta datos para organismos / antibióticos donde el N total de aislados sea igual o superior a 30	Y N NA	
13.19	¿Se excluyen del análisis los aislados de cultivos ambientales y cultivos de cribado (Ej., Cribado SARM, cribado ERV)?	Y N NA	
13.20	¿Puede el laboratorio eliminar datos de aislados duplicados, de modo que solo se incluya un único aislado por paciente (el primero), de una especie dada, por período de análisis, independientemente del sitio del cuerpo del que se haya obtenido?	Y N NA	
13.21	¿Puede separar el laboratorio los datos de pacientes ingresados de los datos de pacientes no ingresados?	Y N NA	
13.22	Si el laboratorio atiende a varios hospitales / centros, ¿puede separar los datos por Centro?	Y N NA	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
13.23	¿Se revisa el informe acumulado de antibiograma anualmente por un Comité de Administración de Antibióticos o por un Comité de Farmacia?	Y N NA	
13.24	¿Se distribuye el informe acumulado de antibiograma a todos los médicos?	Y N NA	

POLÍTICA DE PSA

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
13.25	¿Es la política del laboratorio la que principalmente determina a qué aislamientos se les hacen PSA, o solo se realizan PSA cuando el médico lo solicita específicamente? 1: es la política de laboratorio la que lo determina principalmente 2: solo cuando lo solicite el médico 3: combinación equitativa de ambos	1 2 3	
13.26	¿Es la política del laboratorio la que principalmente determina qué antibióticos probar y notificar, o el laboratorio solo prueba y notifica los antibióticos específicos que solicita el médico? 1: es la política del laboratorio la que lo determina principalmente 2: solo los antibióticos solicitados por el médico 3: mezcla equitativa de ambos	1 2 3	
	El "informe en cascada" es una estrategia de notificación selectiva de los resultados de las PSA en el que los agentes secundarios (Ej., Espectro ampliado, los más costosos) pueden suprimirse o excluirse del informe del paciente si un organismo es sensible a agentes primarios dentro de la misma clase de medicamentos.		
13.27	¿Realiza el laboratorio "informes en cascada"? Si no, responda NA a la siguiente pregunta	Y N	
	Con los informes en cascada, existe el riesgo de que los resultados de las PSA excluidos del informe del paciente puedan también excluirse de la base de datos principal o SIL. Esto puede conducir a grandes sesgos en la vigilancia de las RAM y en las estadísticas de los informes acumulados de antibiograma.		
13.28	Si el laboratorio realiza los informes en cascada, ¿se hace de una manera que garantice que los resultados de las PSA excluidos del informe del paciente NO se excluyan del SIL u otra base de datos principal?	Y N NA	
13.29	¿Tiene el hospital un Comité de Administración de Antibióticos?	Y N NA	
13.30	Si el hospital tiene un Comité de Administración de Antibióticos, ¿algún miembro es microbiólogo?	Y N NA	
13.31	¿El hospital tiene un Comité de Farmacia?	Y N NA	
13.32	Si el hospital tiene un Comité de Farmacia, ¿algún miembro es microbiólogo?	Y N NA	
13.33	¿El Comité de Farmacia o el Comité de Administración de Antibióticos del hospital se reúne al menos una vez al año para revisar las recomendaciones nacionales o internacionales del panel de PSA y modificarlas según el formulario del hospital y el informe acumulado de antibiograma?	Y N NA	

SEGURIDAD

Completar en caso de que no haya registro de otra auditoría de seguridad en los últimos 12 meses. Esto no pretende ser una auditoría integral de seguridad.

EQUIPO DE BIOSEGURIDAD			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	¿Hay equipos de seguridad estándar disponibles y en uso en el laboratorio?		
SA1	Cabina de bioseguridad (clase IIA)	Y N	
SA2	Cubiertas en cada cubeta de la centrífuga	Y N	
SA3	Tapa sobre rotor	Y N	
SA4	Estación de lavado de manos	Y N	
SA5	Estación de lavado de ojos / botella	Y N	
SA6	Contenedores de objetos punzantes	Y N	
SA7	Armario de seguridad para inflamables (para almacenar de forma segura líquidos inflamables, por ejemplo, etanol)	Y N	
SA8	Kit de derrame	Y N	
SA9	Botiquín de primeros auxilios	Y N	
	<p><i>Estándar: El gestor del laboratorio es responsable de asegurar que el laboratorio esté equipado con equipos de seguridad estándar. La lista anterior es una lista parcial de elementos necesarios. Las cabinas de bioseguridad deben estar en su lugar y en uso y todas las centrifugas deben tener cubiertas. Las estaciones de lavado de manos deben estar designadas y equipadas y las estaciones de lavado de ojos (o un método alternativo aceptable de limpieza de ojos) deben estar disponibles y estar en estado operativo. Los kits de derrames y los botiquines de primeros auxilios deben guardarse en un lugar designado y revisarse regularmente para determinar si están listos para ser usados.</i></p> <p><i>Estándar: ISO 15189: 5.2.10 Todas las jeringas, agujas, lancetas u otros dispositivos para extracciones de sangre capaces de transmitir infecciones deben usarse solo una vez y desecharse en recipientes resistentes a los pinchazos que no se llenen en exceso. Los contenedores de objetos punzantes deben estar claramente marcados para advertir a los manipuladores del peligro potencial y deben ubicarse en áreas donde los objetos punzantes se usan comúnmente.</i></p>		
SA10	¿Se han re-certificado todas las cabinas de bioseguridad en el plazo de un año a partir de la fecha de hoy?	Y N	
	<p><i>Estándar: Un cabina de bioseguridad debe usarse para evitar la exposición a los aerosoles de muestras u organismos contagiosos. Para un funcionamiento adecuado y una protección total, las cabinas de bioseguridad requieren mantenimiento periódico y se les debe prestar servicio en consecuencia.</i></p>		

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL			
	Pregunta	Respuesta	Comentarios
	¿Están disponibles todos los equipos de protección personal (EPI) necesarios para trabajar en un BSL2?		
SA11	Batas	Y N	
SA12	Guantes	Y N	
SA13	Gafas de protección	Y N	
SA14	Protección facial frente a aerosoles (máscara, careta o protector contra salpicaduras)	Y N	
SA15	¿Requiere la política del laboratorio que el personal de microbiología use zapatos cerrados?	Y N	

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
SA16	¿Utiliza el personal de laboratorio los EPIs de manera adecuada y consistente? (Observar) 1: Sí 2: Parcial 3: No	1 2 3	
	<i>Estándar: la gerencia es responsable de proporcionar el equipo de protección personal adecuado (guantes, batas de laboratorio, protección ocular, protectores, etc.) en condiciones de uso. El personal del laboratorio debe utilizar equipos de protección personal en el laboratorio en todo momento. No se deben usar equipos de protección personal fuera del laboratorio. Los guantes deben reemplazarse inmediatamente cuando estén rotos o contaminados y no lavarse para su reutilización</i>		

COMPORTAMIENTOS DE BIOSEGURIDAD

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
SA17	¿Prohíbe la política de laboratorio comer, beber y fumar en el laboratorio?	Y N	
	Observe las neveras y congeladores donde se almacenan los medios y reactivos. ¿Están:		
SA18	¿Designados específicamente para el almacenamiento de medios / reactivos?	Y N	
SA19	¿Libres de alimentos del personal?	Y N	
SA20	¿Libres de muestras de pacientes?	Y N	
SA21	¿Bien organizados y ordenados?	Y N	
SA22	¿Se almacenan todos los productos químicos peligrosos de manera adecuada (ácidos separados de los alcalinos; inflamables en un armario de seguridad)?	Y N	
SA23	¿Se documenta diariamente la desinfección del área de trabajo (poyata y campana)?	Y N	
	<i>Estándar: ISO 15189: 5.2.10 El área de trabajo debe inspeccionarse periódicamente para verificar su limpieza y derrames. Se debe usar un desinfectante apropiado. Como mínimo, todas las poyatas y superficies de trabajo deben desinfectarse al principio y al final de cada turno. Todos los derrames deben ser contenidos inmediatamente y las superficies de trabajo desinfectadas.</i>		

DOCUMENTACIÓN Y FORMACIÓN DE BIOSEGURIDAD

	Pregunta	Respuesta	Comentarios
SA24	¿Hay disponible en el laboratorio algún manual de seguridad / bioseguridad de fácil acceso para todo el personal?	Y N	
SA25	¿Hay disponible en el laboratorio algún módulo de formación en seguridad / bioseguridad?	Y N	
SA26	¿Hay documentación que demuestre que se realiza un curso anual de actualización en seguridad / bioseguridad para todo el personal que maneje muestras, aislados o productos químicos?	Y N	
SA27	¿Hay documentación que demuestre que las investigaciones de accidentes / incidentes se llevan a cabo sistemáticamente?	Y N	
SA28	¿Se realizan evaluaciones de riesgos anuales y cada vez que se introduce un nuevo análisis / tecnología / equipo?	Y N	