

# PROTOCOLO PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO INDIRECTA PEEDITSH

**GRUPO GENÉTICA Y CRÓNICAS  
SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA  
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



Elaborado por

**NOHORA ELIZABETH GONZALEZ BELTRAN**  
2019-07-10

Revisado por

**DORA BEATRIZ ROBAYO GAMBA**  
2019-07-10

Aprobado por

**ANTONIO JOSÉ BERMUDEZ FERNANDEZ**  
2019-07-10

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD.....	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA.....	3
4. PERIODICIDAD.....	3
5. MATERIAL DE CONTROL/ ÍTEMS DE ENSAYO.....	4
6. MANEJO MATERIAL CONTROL / ÍTEM DE ENSAYO.....	4
7. MÉTODOS DE ENSAYO.....	5
8. UNIDADES CONSIDERADAS.....	5
9. VALOR ASIGNADO.....	5
10. ENVIO RESULTADOS.....	6
11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION.....	6
12. INFORME DE RESULTADOS.....	7
13. CONTACTENOS.....	7
CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.....	8
ANEXOS.....	9

## 1. OBJETIVO

Establecer la metodología para evaluar la calidad de los procesos y procedimientos que realizan los Laboratorios Departamentales de Salud Pública (LDSP)<sup>1</sup> y del distrito Capital, con el fin de garantizar la calidad, veracidad, oportunidad y confiabilidad de los resultados de la prueba de TSH neonatal para tamizaje de Hipotiroidismo Congénito. Esta misma metodología, será utilizada por los LDSP para evaluar el desempeño de la red departamental de laboratorios de tamizaje neonatal, brindando herramientas objetivas para que evalúen, controlen y mejoren sus mediciones y así fortalecer la capacidad de respuesta de la Red Nacional de Laboratorios.

## 2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

La información suministrada por los participantes se maneja de manera individual y confidencial, los datos son tratados con confidencialidad a través de la asignación de un código único. El código asignado al laboratorio corresponde a las siglas institucionales del grupo y del programa seguido de cuatro dígitos que corresponden al año del ciclo, 2 dígitos que corresponden al ensayo en el ciclo o mes y el código del LDSP generado con la inscripción en la plataforma PEEDs por medio del aplicativo oficial de la página web del INS, este código es asignado de manera aleatoria. En cuanto a la calificación obtenida en la evaluación del desempeño, la información solo podrá ser entregada a la autoridad judicial que lo solicite formalmente o a ONAC cuando lo requiera.

## 3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño Indirecta, es una herramienta para determinar el desempeño de la fase analítica de los laboratorios participantes, incentivar el aseguramiento de la calidad, identificar errores, promover acciones correctivas y preventivas, con el fin de fortalecer la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio.

Está dirigido a todos los laboratorios de salud pública que realicen la determinación de TSH Neonatal y el control de calidad indirecto a la red departamental.

Se evalúa la calidad de las muestras enviadas, la calidad de la información de las tarjetas remitidas, la calidad de la información consolidada de salud pública de la red departamental y el cumplimiento de envío de información de los seguimientos a casos confirmados, realizados en la red departamental.

## 4. PERIODICIDAD

La periodicidad es mensual. Todos los LDSP pueden ser evaluados mensualmente con un mismo número de muestras independientemente del tamaño de la población o de cuantos laboratorios

---

<sup>1</sup> Para efectos de este documento, de aquí en adelante lo que se mencione con respecto a los LDSP, aplica igualmente al Laboratorio de salud pública del Distrito capital.

pertenezcan a su red. De la misma manera el LDSP podrá evaluar cada mes, a los laboratorios de tamizaje de su red.

La segunda semana de cada mes, el LDSP envía al INS, por correo certificado, el material de control, que es el material para la evaluación. Cada LDSP definirá la semana en la cual recibe el material de sus laboratorios.

## **5. MATERIAL DE CONTROL/ ÍTEMS DE ENSAYO**

El material de control está conformado por las tarjetas de tamizaje neonatal, con manchas de sangre seca de cordón umbilical o de talón, con la información del recién nacido y de la madre, y el número único de identificación de cada tarjeta. El control también se hace sobre la función de proveer información de interés en salud pública, referente al tamizaje neonatal, por lo cual los laboratorios deben preparar y remitir la siguiente información:

- Consolidado mensual Programa EEDITSH Neonatal
- Consolidado mensual de seguimiento a casos confirmados Programa EEDI TSH Neonatal

El LDSP, realiza la evaluación del desempeño indirecta a la red de laboratorios de su departamento, mediante la revisión de 20 tarjetas de tamizaje que el laboratorio selecciona aleatoriamente entre todas las que procesó en el mes y las remite al LDSP en la semana indicada.

El INS realiza la evaluación del desempeño indirecta a los LDSP, mediante la revisión de 20 tarjetas de tamizaje que el propio LDSP selecciona aleatoriamente entre todas las que procesó en el mes y las remite al INS en la semana indicada.

De esta manera, el material de control en las tarjetas de tamizaje, corresponde a contra-muestras de casos analizados durante el mes inmediatamente anterior, dentro de las cuales puede haber muestras positivas o negativas, dado que la escogencia se hace aleatoriamente.

## **6. MANEJO MATERIAL CONTROL / ÍTEM DE ENSAYO**

- Las muestras enviadas para el PEEDITSH Neonatal de los departamentos se mantendrán a -20 °C hasta el procesamiento, deben estar identificadas con códigos legibles permitiendo el seguimiento y trazabilidad de la mismas en caso de presentarse resultados no concordantes entre los emitidos por el LDSP y el INS.
- La calidad en los resultados también depende de la fase pre analítica, incluir en las capacitaciones de la red departamental recomendaciones en cuanto a técnicas de toma de muestras.
- El envío de las muestras debe realizarse siguiendo las normas vigentes de embalaje y transporte de muestras biológicas, con la aclaración de que este tipo de muestras carece de riesgo biológico.

Se debe tener en cuenta que en cada tarjeta haya material de sangre seca suficiente para obtener al menos dos “punch” o discos con el sacabocados.

- Todos los laboratorios de salud pública deberán enviar las muestras para el PEEDITSH Neonatal con los datos solicitados en los formatos de los anexos 1, 2 y 3 del presente documento.

Las muestras que lleguen por fuera del tiempo establecido no serán procesadas.

## 7. METODO DE ENSAYO

El método y la técnica a utilizar en el INS, es Delfia (FLUOROMETRIA), disponible en el laboratorio de Genética crónicas.

Para los LDSP, los que tengan disponibles, de las varias opciones que se conocen en el mercado:

Técnica- Método

Accubind/ Monobind (ELISA)  
Labsystems / Labsystems (ELISA)  
Auto Delfia (FLUOROMETRIA)  
Delfia (FLUOROMETRIA)  
Quimioluminiscencia  
UMELISA (ULTRAMICROELISA)  
PRIME-TSH (ELISA)  
Zentech (ELISA)  
MP.BIO

## 8. UNIDADES CONSIDERADAS

mUI/l de Sangre Total  
μUI/ml de Sangre Total

## 9. VALOR ASIGNADO

El valor asignado, por definición es el valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud. Por su parte, el ítem de ensayo de aptitud es la muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud (CEA-3.0-04 Versión 03). En este sentido, el ítem de ensayo del PEEDITSH, es un conjunto de datos del LDSP que se compara con otro conjunto de datos del otro laboratorio, ambos conjuntos obtenidos del análisis sobre la misma muestra, los cuales son comparados con estadísticos independientes, sin que se aplique un valor asignado a ninguno de ellos.

Dada esta característica del PEEDITSH, no aplica a este ensayo de aptitud, el concepto de uso de Material de Referencia, por lo tanto no se indican los valores de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada, ni una definición de su trazabilidad metrológica, según se interpreta de lo establecido en "Guidelines for the Selection and Use of Reference Materials" ILAC-G9:2005. En este mismo sentido, dado que no se maneja un material de referencia, no se informa estabilidad ni homogeneidad.

## 10. ENVIO RESULTADOS

El LDSP debe enviar 20 tarjetas con muestras de sangre seca, con dos manchas con las características de calidad que permitan su procesamiento.

- Enviar las muestras relacionadas con el valor dado por el laboratorio de tamizaje, el valor dado por el LDSP y demás información solicitada en el formato **Relación de muestras enviadas al programa EEDITSH Neonatal** (anexo 1)
- Enviar la información de Salud pública consolidada mes a mes de la red departamental con los 8 ítems en el formato **Consolidado mensual Programa EEDITSH Neonatal** (Anexo 2)
- Enviar información consolidada mes a mes de los seguimientos realizados en la red departamental en el formato **Seguimiento a casos confirmados Programa EEDITSH Neonatal** (Anexo 3)

Los documentos de reporte de resultados cuando se diligencian se tornan en registros confidenciales, basado en el código único asignado a cada laboratorio.

## 11. CRITERIOS/METODOS DE EVALUACION

11.1 Calidad de las muestras por errores técnicos:

Criterio de desempeño: Aceptable  $\geq 80\%$  No aceptable  $< 80\%$   
Evaluación: % tarjetas conformes / tarjetas enviadas.

11.2 Diligenciamiento completo de la información de las tarjetas:

Criterio de desempeño: Aceptable  $\geq 80\%$  No aceptable  $< 80\%$   
Evaluación: % tarjetas conformes / tarjetas enviadas

11.3 Diligenciamiento de informe consolidado mensual con la información en salud pública:

Criterio de desempeño: Aceptable  $\geq 80\%$  No aceptable  $< 80\%$   
Evaluación % información enviada de 8 parámetros

11.4 Información de seguimiento a casos confirmados

Criterio de desempeño: Aceptable: Envío la información 100%; No aceptable: No envió la información: 0%.

11.5 Evaluación Estadística

Criterio Aceptable: cumple mínimo 1 parámetro  
No aceptable: no cumple ningún parámetro

- Parámetro 1: Evaluación de ajuste  $R^2$   
Criterio ajuste aceptable  $R^2 \geq 0.8$   
No hay ajuste Criterio  $R^2 < 0.8$   
(Anexo 4)
- Parámetro 2: Dispersión de resultados  $S_e$   
Criterio: Aceptable si  $S_e \leq s$   
No aceptable si  $S_e > s$   
(Anexo 5)
- Parámetro 3: Comparación de resultados  
Criterio:  
Aceptable si  $t_{(obs)} < t_{(critico)}$   
No aceptable si  $t_{(obs)} > t_{(critico)}$   
(Anexo 6)

## 12. INFORME DE RESULTADOS

Por cada envío se emite un informe de resultados individual para cada laboratorio, para un total de 12 informes al año, por laboratorio. Los informes se envían por correo electrónico.

## 13. CONTACTENOS

**Instituto Nacional de Salud**  
**Grupo Genética Crónicas**  
**Avenida Calle 26 No 51 – 20 Bloque A Primer Piso**

Dr. Antonio José Bermúdez  
Coordinador Grupo de Genética Crónicas  
[abermudez@ins.gov.co](mailto:abermudez@ins.gov.co)

Nohora Elizabeth Gonzalez Beltrán  
Responsable Técnico PEEDITSH  
[peeditsh@ins.gov.co](mailto:peeditsh@ins.gov.co)

Teléfono 2207700 Ext. 1264

Teléfono 2207700 Ext. 1265 y 1266

## CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

Para mejorar la comunicación, solo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el Instituto Nacional de Salud

Horario de Atención Lunes a Viernes 8:30 am a 4:30 pm

- Canal Virtual: [peeditsh@ins.gov.co](mailto:peeditsh@ins.gov.co)
- Canal Telefónico: Bogotá Fijo 2207700
  - ✓ Ext 1265 y 1266: PEEDTSH Asesorías técnicas, reporte de resultados

Línea Gratuita Nacional 018000113400

Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, apelaciones y consultas, los canales de comunicación son:

Canal Virtual: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co)

- Canal Virtual:
  - ✓ [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co)
  - ✓ [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co) - Link Información al Ciudadano /Sistema de Peticiones, Quejas y Reclamos
  - ✓ Chat Atención al Ciudadano - Link Información al Ciudadano de Atención al Ciudadano/chat
- Canal Telefónico:
  - ✓ Call Center 2207700 ext. 1703 – 1704
  - ✓ Línea Gratuita Nacional 018000113400
  - ✓ Fijo y Móvil marca 100 opción 1-7-1
- Gobierno en Línea Min TIC: Fijo 5953525 Opción 7
- Línea Gratuita Nacional 018000952525 Opción 7

ANEXO 1

RELACION DE MUESTRAS ENVIADAS AL PROGRAMA EEDI TSH NEONATAL

INFORMACION LABORATORIO DE TAMIZAJE

Institución: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_

INFORMACION DE LAS MUESTRAS

Número de muestras enviadas: \_\_\_\_\_  
 Muestras altas confirmadas: \_\_\_\_\_  
 Muestras normales: \_\_\_\_\_  
 Técnica utilizada: \_\_\_\_\_  
 Unidades: \_\_\_\_\_

INFORMACION GENERAL

Fecha de remisión: \_\_\_\_\_  
 Mes informado: \_\_\_\_\_  
 Responsable: \_\_\_\_\_  
 email: \_\_\_\_\_

	CONTRIBUTIVO	SUBSIDIADO	POBLACION POBRE NO ASEGURADA	TOTAL
Total de muestras procesadas en el mes				
Total de muestras que tienen TSH neonatal elevado (casos probables)				
Los que se localizaron y evaluaron (citados a control)				
Los probables que se confirman como verdaderos (TSH en suero alto y T4 libre bajo)				
Menores de 4 años con TSH en suero alto y T4 libre bajo				



	CODIGO MUESTRA NUMERO	TIPO DE MUESTRA		FECHA DE NACIMIENTO	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	FECHA DE RECEPCION EN LABORATORIO DE TAMIZAJE	FECHA DE PROCESAMIENTO LABORATORIO TAMIZAJE	FECHA DE EMISION DE RESULTADOS LAB TAMIZAJE	RESULTADO LABORATORIO TAMIZAJE	RESULTADO LDSP
		CORDON	TALON							
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										

ANEXO 2

CONSOLIDADO MENSUAL LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA

FECHA DE REMISION: \_\_\_\_\_ MES INFORMADO: \_\_\_\_\_ RESPONSABLE DEL PROGRAMA \_\_\_\_\_

LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA DE \_\_\_\_\_ DIRECCION \_\_\_\_\_

TELEFONO \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_ E-MAIL \_\_\_\_\_

NUMERO DE LABORATORIOS DE TAMIZAJE DEL DEPARTAMENTO \_\_\_\_\_ NÚMERO DE LABORATORIOS QUE NOTIFICAN \_\_\_\_\_

	Nombre del laboratorio de tamizaje para TSH Neonatal	Municipio	Participa en el programa EEDI-TSH con el LSP	Resultado del aplicativo		Calidad de las muestras		Total de muestras procesadas en el mes	No. de casos probables	No. de casos probables rellamados (citados a control)	No. de casos positivos verdaderos	Menor de 4 años con TSH en suero alto y T4L bajo
				AC	R	AD	I					
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												

AC=ACEPTABLE R=RECHAZADO AD=ADECUADA I=INADECUADA

**ANEXO 3**
**SEGUIMIENTO A CASOS CONFIRMADOS PROGRAMA EEDI- TSH NEONATAL**

INFORMACION DE LA ENTIDAD				INFORMACION GENERAL			
Institución:				Fecha de Remisión:			
Dirección:				Mes Informado:			
Teléfono:				Responsable:			
				e-mail:			
Hijo de/ (Nombre completo)							
Departamento							
Ciudad							
Area	Rural			Urbana			
Teléfono							
Tipo Identificación	CC			T.I.	Otro		
Numero Identificación							
Fecha de Nacimiento	dd/			mmm/	aa/		
Sexo	Femenino			Masculino			
Tipo de Muestra	Cordón			Talon			
Resultado del Tamizaje con unidades							
Resultado exámenes confirmatorios	TSH			T4L		Otro	
Valores de Referencia	TSH			T4L		Otro	
Edad del niño (en Semanas) al momento del diagnostico							
Recibió Tratamiento	Si			No			
Fecha de Inicio del Tratamiento	dd/			mmm/	aa/		
Paciente en seguimiento mensual	Si			No			
Estado actual del paciente	Sano			Afectado			
<p>* Este formato se debe diligenciar mes a mes. Si no se presentan casos para reporte, escribir en el mismo "No se presentaron casos", en la casilla que corresponde a (Hijo de/),</p> <p>* Deben diligenciarse todos los campos enunciados, con letra legible y con tinta negra.</p>							

## ANEXO 4: DETERMINACIÓN DEL COEFICIENTE DE DETERMINACIÓN

El coeficiente de determinación corresponde a la proporción de la variabilidad de la variable dependiente que es explicada por la variable independiente para un modelo de regresión lineal simple. En otras palabras, que tan iguales son la variable dependiente (resultados del LSP) y la variable independiente (resultados del INS). El modelo de regresión lineal simple se representa de la siguiente forma:

$$y_i = \alpha + \beta x_i + e_i$$

Donde

$y_i$   $i$ -ésimo resultado de la variable dependiente (resultados reportados por el LSP)

$x_i$   $i$ -ésimo resultado de la variable independiente (resultados obtenidos por el INS)

Con  $i = 1, 2, \dots, n$ .

El modelo con los coeficientes de regresión estimados es:

$$\hat{a} = a = \bar{y} - a\bar{x}$$

$$\hat{\beta} = b = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

Estos valores se les denomina, intercepto  $a$  y pendiente  $b$ . El modelo con los coeficientes de regresión estimados es:

$$\hat{y}_i = a + bx_i$$

El error aleatorio estimado  $\hat{e}_{ij}$  se determina de la siguiente forma:

$$\hat{e}_i = y_i - \hat{y}_i$$

Mientras que el coeficiente de regresión se determina de la siguiente forma

$$R^2 = \frac{SCR}{SCT}$$

Donde

$SCR$  Suma de cuadrados de regresión

$SCT$  Suma de cuadrados total

Con

$$SCR = \sum_{i=1}^n (\hat{y}_i - y_i)^2$$

$$SCT = \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2$$

Este coeficiente se puede emplear para evaluar que tan iguales son los resultados de dos conjuntos de datos diferentes, lo que se denomina “ajuste”. En términos estadísticos este coeficiente evalúa la “bondad de ajuste” del modelo.

Se considera que la “bondad de ajuste” del modelo es adecuada, si se cumple el siguiente criterio:

$$R^2 \geq 80\%$$

En la evaluación del LSP se considera que hay “Ajuste” de los resultados del INS con dicho laboratorio, si se cumple este criterio, por lo tanto, se tiene un desempeño “Aceptable”. En caso contrario se considera que “No hay ajuste” entre los resultados, ocasionando un desempeño “No aceptable” del LSP.

Recuerde que la “bondad de ajuste” es un indicador de que tanto son iguales los resultados de dos conjuntos de datos, en este caso, responde a la pregunta ¿Qué tan iguales son los resultados del LSP y el INS?

Si  $R^2 < 80\%$ , se considera que la bondad de ajuste no es suficiente y, por lo tanto, no se puede considerar que los resultados sean los suficientemente iguales entre ambos conjuntos de datos.

## ANEXO 5: EVALUACIÓN DE LA DISPERSIÓN DEL MODELO

Otro criterio que se emplea para evaluar la calidad de los resultados es la desviación estándar de los errores del modelo,  $S_e$ , calculada de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$S_e = \sqrt{\frac{SCE}{n-1}}$$

Este valor se compara con la desviación estándar total obtenida entre los resultados reportados por el participante:

$$S = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

Se considera que la variabilidad entre los resultados del modelo es adecuada si se cumple el siguiente criterio:

$$S_e \leq S$$

Para la evaluación del LSP se considera un desempeño “Aceptable” si se cumple el criterio anterior. En caso contrario se considera que el desempeño es “No aceptable”.

En caso contrario se considera que la variabilidad no es adecuada.

## ANEXO 6: COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL LSP Y DEL INS

Se busca comprobar si la diferencia promedio entre los resultados obtenidos por el LSP y el INS es igual a cero (0) o diferente de cero (0). Si se demuestra que esta diferencia es igual a cero se concluye que los resultados entre dicho laboratorio y el INS no presentan diferencia significativa entre sí.

Se determinan las diferencias de la siguiente forma:

$$d_i = y_i - x_i$$

Se plantea la prueba de hipótesis:

$$H_0: \mu_d = 0 \quad \text{vs} \quad H_1: \mu_d \neq 0$$

Se determinan las siguientes estadísticas:

$$\bar{d} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n d_i$$

$$s_d = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (d_i - \bar{d})^2$$

Se calcula el estadístico de prueba

$$t_{obs} = \frac{\bar{d}}{s_d / \sqrt{n}}$$

Se determina el valor crítico de la distribución  $t$  de Student con  $n - 1$  grados de libertad. Este valor se representa por  $t_{critico}$  y se calcula empleando la fórmula =INV.T.2C (0,05;  $v$ ) de Excel.

Se concluye que la diferencia promedio entre los resultados del INS y del LSP no es significativamente diferente de cero (Diferencia Aceptable) si se cumple el siguiente criterio:

$$|t_{obs}| \leq t_{critico}$$

En caso contrario se asume que la diferencia no es significativamente diferente de cero (Diferencia No aceptable)