PROTOCOLO PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO DE TAMIZAJE NEONATAL PEEDDTZN TSH - CICLO 2025

V:01

Coordinador

Diana Patricia Martínez Hernández

Subdirector

Omayda Cárdenas Bustamante

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Francia Patricia Correa C. Olga Lucia Avila G.	Adriana Marcela Quevedo C.	Diana Patricia Martínez H.

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI ___ NO X___

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI ___ NO_X__ ¿Cuál?

© 2025-03-12. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

www.ins.gov.co

@INSColombia @insaludcolombia Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214 contactenos@ins.gov.co

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO 4
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD 4
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA 4
4. PRODUCTOS Y/O SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE 4
5. FRECUENCIA 4
6. ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD 5
6.1 Identificación de la tarjeta de papel filtro 5
7. MANEJO ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD 5
7.1 Consideraciones frente al proceso de medición: 6
8. ANÁLISIS ESTADISTICO 6
8.1 REVISIÓN DE DATOS 6
8.1.1 Análisis de varianza intralaboratorios 6
8.1.2 Identificación y tratamiento de equivocaciones obvias 7
8.1.3 Evaluación de la distribución normal de datos 7
8.2 MÉTODOS DE ENSAYO Y EQUIVALENCIA 7
8.2.1 Métodos de ensayo a emplear por los participantes 7
8.2.2 Evaluación de la equivalencia de métodos de ensayo 7
9. UNIDADES CONSIDERADAS 8
10. VALOR ASIGNADO 8
10.1 Valor asignado 8
10.2 Incertidumbre de medición 8
10.3 Desviación estándar para la evaluación de aptitud 9
10.4 Número mínimo de participantes 9
10.5 Limitación de la incertidumbre de medición 9
10.6 Trazabilidad metrológica del valor asignado 9
11. EVALUACIÓN HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD 10
11.1 Homogeneidad 10

11.2 Estabilidad 10
12. CRITERIOS/MÉTODOS DE EVALUACION 11
13. ENVIO DE RESULTADOS 12
14. INFORMES DE RESULTADOS 12
15. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES 13
16. CRITERIOS PARA PARTICIPAR, FACTURACIÓN Y PAGO 13
17. CONTÁCTENOS 14
18. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL 14

www.ins.gov.co
@INSColombia @insaludcolombia Instituto Nacional de Salud de Colombia
Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214 contactenos@ins.gov.co

1. OBJETIVO

Brindar una herramienta que permita a los laboratorios realizar una evaluación objetiva de sus procedimientos técnicos, como parte de la estrategia del aseguramiento analítico que deben llevar a cabo para el fortalecimiento de la calidad en la realización de pruebas empleadas para tamizaje neonatal.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

A cada participante inscrito, se le identifica con un código único asignado de forma aleatoria. Este número único se usa para interactuar en todo lo correspondiente al ejercicio del programa, mantener la identidad de los participantes y una comunicación independiente estrictamente confidencial.

El manejo de un código como identificación, permite generar informes técnicos y publicaciones, sin riesgo de exponer la identidad de los participantes y sus resultados. Los datos registrados en el formulario son confidenciales y serán usados únicamente para efectos de análisis y para establecer indicadores de interés, que sirvan de apoyo a la vigilancia de los eventos de interés en salud pública. La información de carácter individual no se entregará a terceros. De igual manera, esta información podrá utilizarse exclusivamente si las autoridades reglamentarias lo requieran, para lo que se notificará por escrito a los participantes implicados.

El participante no podrá utilizar la información generada en el ejercicio de evaluación como insumo para difamar al Instituto Nacional de Salud u otros participantes del programa.

Si el participante desea renunciar a la confidencialidad debe expresarlo vía correo electrónico a eeddtsh@ins.gov.co.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo de Tamizaje neonatal (PEEDDTZN), es un programa liderado por el Grupo de Genética y Crónicas del INS, cuyo esquema de ensayo de aptitud es de tipo simultáneo, cuantitativo y continuo.

El PEEDDTZN, es una herramienta eficaz para fortalecer los esquemas de aseguramiento analítico, identificar desviaciones y debilidades, y promover acciones de mejora continua. Está dirigido a laboratorios de la red de tamizaje neonatal, de carácter público, privado o mixto, y a los laboratorios de salud pública, quienes ejercen actividades de supervisión a la red de tamizaje que realicen la determinación de TSH Neonatal en muestras de sangre seca en papel de filtro.
En el ciclo 2025, el programa incluye ítems de ensayo de tres parámetros: hormona estimulante de la tiroides (TSH), fenilalanina (PKU) y galactosa total (GAO). Se publicará un informe de evaluación de desempeño para TSH; los reportes de resultado que se reciban de los laboratorios con capacidad de medir de PKU y GAO serán analizados y evaluados de manera independiente.

En los casos en que se deban realizar cambios al diseño u operación del programa, se informará de manera oportuna a los participantes a través de la página web del INS y la plataforma PEED.

Los análisis requeridos para el control de calidad, y para establecer la homogeneidad y la estabilidad de TSH son realizados por el laboratorio de tamizaje del grupo Genética y Crónicas del INS que cuenta con acreditación en ISO 17025:2017ante el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia - ONAC, bajo el código 13-LAB-001.

4. PRODUCTOS Y/O SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

El INS subcontrata una empresa de transporte que cumple con los requerimientos de cadena de frio y seguridad necesarios y dispuestos por la normatividad vigente, con el fin de dar cumplimiento a la seguridad del transporte del ítem de ensayo.

5. FRECUENCIA

El programa se desarrolla en ciclo anual con dos rondas, acorde con el calendario disponible en la página web del INS www.ins.gov.co en la ruta: INS - Instituto Nacional de Salud > Atención y Servicios a la ciudadanía> Inscripción y participación en los programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS > programas directos > Tamizaje neonatal.

6. ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD

El ítem de ensayo consta de una tarjeta con18 gotas de sangre seca agrupada en 3 series: serie A hormona estimulante de la tiroides (TSH), serie B fenilalanina (PKU) y serie C galactosa total (GAO), cada una incluyendo en 3 niveles de concentración para cada parámetro a evaluar (TSH, PHE y GAO), fijadas sobre tarjetas de papel filtro aprobado para uso en tamización neonatal.

Los ítems de ensayo se preparan a partir de una solución compuesta por unidades de glóbulos rojos concentrados y plasma fresco, a los cuales se les realiza una caracterización previa que incluye hemoclasificación y pruebas de marcadores infecciosos acordes a la legislación colombiana vigente. Cada uno de los lotes de los tres parámetros se producen de forma independiente, garantizando su homogeneidad, y se dispensa una cantidad aproximada de 50 uL de sangre por gota sobre el papel filtro, utilizando un brazo automatizado.

Nota: El presente documento solo aplica para el parámetro de hormona estimulante de la tiroides (TSH). La información para los otros dos parámetros adicionales incluidos en la tarjeta, se encuentran descritos en el documento "PROTOCOLO PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO DE TAMIZAJE NEONATAL- PEEDDTZN – PHE Y GAO, CICLO 2025 ubicado en la página web del INS.

6.1 Identificación de la tarjeta de papel filtro

El participante recibirá en un único envío un embalaje con dos (2) tarjetas, una para cada una de las rondas del ciclo. Cada tarjeta contiene 18 gotas de sangre seca identificadas con tres series: serie A (TSH), serie B (PKU) y serie C (GAO) cada serie está compuesta por seis gotas de diferentes concentraciones dispuestas de manera aleatoria, identificadas del 1 al 6. La tarjeta se encuentra marcada como se ilustra en la figura 1.

Cada tarjeta remitida al participante se encuentra incluida en bolsa metalizada con autocierre y un desecante, identificada como ronda 1 o ronda 2 según corresponda.

Figura 1. Ejemplo de una tarjeta de papel filtro a evaluar por el PEEDDTZN por ronda del ensayo de aptitud.

7. MANEJO ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD

Cada tarjeta va protegida con papel milano y envuelta en plástico burbuja. Al recibir la bolsa, el participante puede retirar y desechar la envoltura de plástico burbuja, y debe asegurar se mantiene la tarjeta envuelta en papel milano dentro de la bolsa con desecante, cerrada herméticamente, y conservando la tarjeta almacenada a una temperatura inferior a -20 °C, hasta su análisis.

Una vez se reciba el paquete, el participante debe verificar las condiciones y el contenido del sobre recibido, diligenciar y enviar al correo eeddtsh@ins.gov.co el documento "SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE", el cual se le hará llegar vía correo electrónico al momento de notificación de envío del paquete a los participantes. Si se presenta algún inconveniente con el material recibido que comprometa la calidad del ítem de ensayo, el participante debe anexar al documento diligenciado evidencia fotográfica que soporte la solicitud de reposición del ítem, de manera que se pueda realizar evaluación y se tomen las medidas pertinentes para no comprometer la participación. Este documento es de trazabilidad administrativa, por lo que se hace obligatorio su diligenciamiento y reporte durante los 5 días hábiles siguientes a la recepción del sobre; si no se realiza el reporte, el INS asume que los ítems fueron recibidos a conformidad, por lo que no serán tenidas en cuenta solicitudes de reposición posteriores a lo establecido.

Para cada uno de los parámetros a medir en el ciclo 2025 la estabilidad estará definida desde la producción hasta la última fecha de reporte de resultados. Esta condición solo se cumple si los ítems de ensayo se conservan desde el momento de la recepción a temperatura inferior a -20 °C.

7.1 Consideraciones frente al proceso de medición:

- ✓ Procesar las 6 gotas de sangre seca correspondientes a TSH (serie A), de acuerdo con las indicaciones del proveedor del kit y teniendo en cuenta los parámetros para validación de la corrida según el método de ensayo realizado en su laboratorio.
- ✓ De cada ítem de ensayo se pueden obtener hasta cuatro muestras para procesar (figura 2).
- ✓ Definir los tiempos del procesamiento para los ítems de ensayo dándole manejo en todo el proceso como muestras de rutina de acuerdo con los tiempos establecidos en el calendario del programa para informe de resultados, para que su proceso de evaluación le permita conocer el desempeño de su laboratorio a partir de información objetiva.
- ✓ Tener en cuenta que de cada gota se debe reportar un solo resultado.

Figura 2. Sitios de obtención de discos para procesar

8. ANÁLISIS ESTADISTICO

8.1 REVISIÓN DE DATOS

8.1.1 Análisis de varianza intralaboratorios

Para evaluar la consistencia entre los dos resultados reportados por cada participante en cada serie y nivel de concentración, se aplicará la prueba estadística de Cochran. Esta prueba permite identificar valores extremos en los datos reportados, determinando si la varianza intralaboratorios (repetibilidad) de un participante es significativamente mayor que las de los demás, en relación con un ítem de ensayo específico.

Es importante destacar que este análisis se utiliza únicamente para evaluar la consistencia de los datos y para el análisis estadístico interpretativo. Los resultados de esta prueba no afectarán la evaluación del desempeño de los participantes. En caso de que se identifique una varianza atípica en los datos de un participante, se interpretará como una señal de alerta al participante sobre un posible problema de precisión en su método. Sin embargo, se tomará el promedio obtenido para la evaluación de su desempeño.

8.1.2 Identificación y tratamiento de equivocaciones obvias

Una vez calculados los promedios de los resultados reportados por los participantes y antes de aplicar la metodología estadística para la determinación del valor asignado para el ítem de TSH, se evaluarán las equivocaciones obvias con el promedio de los datos reportados (protocolo armonizado IUPAC para programas de ensayos de aptitud en métodos analíticos). Una equivocación obvia hace relación a aquellos datos que se observan como inconsistentes dentro de un grupo de datos agrupados (ISO 13528:2022) tales como trasposiciones, uso inadecuado de unidades de medida, errores de cálculo de gran magnitud, transcripciones, error en diluciones, entre otros.
Las equivocaciones obvias se calculan con la mediana del conjunto de promedios para el parámetro analizado, de la siguiente forma:

$$\tilde{x} = \begin{cases} x_{\left(\frac{n+1}{2}\right)} & \text{sí } n \text{ es impar} \\ \dfrac{x_{\left(\frac{n}{2}\right)} + x_{\left(\frac{n}{2}+1\right)}}{2} & \text{sí } n \text{ es par} \end{cases}$$

Donde $x_{()}$ corresponde al resultado ordenado en forma ascendente en la posición i entre los resultados reportados por los participantes (con $i = 1,2,..,p$).

No se considerarán equivocaciones obvias aquellos datos que cumplan con el siguiente criterio:

$$0{,}5\tilde{x} \leq x_i \leq 1{,}5\tilde{x}$$

En caso contrario el resultado x_i se consideró como una equivocación obvia.
Los resultados considerados como equivocaciones obvias no serán tenidos en cuenta para la evaluación de la equivalencia de métodos de medición, desviación estándar y determinación del valor asignado por consenso de laboratorios participantes (algoritmo A), no obstante, serán evaluados en su desempeño.
Finalmente, con los promedios de los resultados obtenidos por los laboratorios se determinan datos atípicos por medio del método Hampel esto con el fin de establecer si el método para determinar el valor asignado es el apropiado para su uso.

8.1.3 Evaluación de la distribución normal de datos

De acuerdo con la norma ISO/IEC 17043:2023, para la evaluación de los participantes cuando se determina el valor asignado por consenso debe definirse un procedimiento que permita evaluar la distribución de los datos; por lo tanto, para cada ronda se evaluara la normalidad del promedio de los dos resultados reportados por los participantes, empleando la prueba de Kolmogorov-Smirnov (corrección Lilliefors).

8.2 MÉTODOS DE ENSAYO Y EQUIVALENCIA

8.2.1 Métodos de ensayo a emplear por los participantes

Como principio general, el PEEDDTZN recomienda a los participantes que los métodos empleados en el procesamiento de los ítems de ensayo sean los utilizados en el trabajo analítico de rutina, en lo posible estos métodos deben ser verificados previo a su puesta en uso en el laboratorio acorde con sus lineamientos internos.

Es obligatorio reportar el método empleado en el análisis, el cual debe ser seleccionado de la lista preestablecida que se encuentra en la plataforma PEED.

8.2.2 Evaluación de la equivalencia de métodos de ensayo

Para evaluar la equivalencia técnica de los métodos de ensayo se realiza un análisis gráfico de la siguiente forma:

- ✓ Se descartan las equivocaciones obvias.
- ✓ Se realiza el histograma y la curva de densidad Kernel excluyendo los datos considerados como equivocaciones obvias.
- ✓ Se determina visualmente el número de modas que existen en la distribución de los datos.

Se toma una decisión con base en los siguientes criterios:

- Si existe una moda dominante se asume que la mayor parte de los métodos de ensayo son técnicamente equivalentes.
- Si existe una moda dominante con una moda 'más pequeña' se asume que pueden existir métodos de ensayo no equivalentes y se trata de determinar las agrupaciones de métodos que son equivalentes.
- Si existen varias modas se asume que pueden existir métodos de ensayo no equivalentes por lo que se debe tratar de determinar las agrupaciones de los métodos que son equivalentes.

- Si existen varias modas, con una moda dominante, pero no se logra demostrar que estas se deben a métodos de ensayo o procedimientos de medición no equivalentes, el valor asignado corresponderá al valor de la moda dominante y se determinará de acuerdo con la metodología establecida en el numeral 10.3 de la norma ISO 13528:2022. En este caso se supone que las modas adicionales a la moda dominante corresponden a resultados de participantes que aplicaron el método de ensayo de forma incorrecta. Si no se puede hacer esta suposición se determina la moda dominante.

- Adicionalmente a la prueba visual, se revisará la homocedasticidad de los diferentes métodos empleados por los participantes para evaluar si las varianzas entre los grupos son iguales o no, agrupaciones que no cumplan este supuesto puede llevar a estimaciones sesgadas de los valores asignados. Se empleará la prueba de Levene la cual compara las varianzas entre grupos (métodos) y es robusta frente a desviaciones de la normalidad de los datos, en resumen, la prueba evalúa si las varianzas son iguales para todos los grupos.

9. UNIDADES CONSIDERADAS

Los resultados deben ser reportados con las unidades que ya se encuentran incluidas en el formulario de resultados en la plataforma PEED para hormona estimulante de la tiroides (µUI/mL en sangre total o mUI/L en sangre total). Debe tenerse en cuenta que el valor a ingresar debe tener como máximo dos cifras decimales.

10. VALOR ASIGNADO

Por definición se considera que el valor asignado es el valor atribuido a una propiedad particular de un material usado en un ensayo de aptitud (ISO/IEC 17043:2023). Se considera que el valor asignado es un buen estimador del valor verdadero.

El PEEDDTZN determina el valor asignado de los ítems a través de los resultados reportados por los participantes. Si un ítem no tiene un valor de referencia que se pueda emplear como valor asignado, se calcula un valor por consenso para obtenerlo de acuerdo con lo descrito en el numeral 7.7 de la norma ISO 13528:2022 verificando que exista un número de participantes que sea mayor o igual al número mínimo establecido. La incertidumbre del valor asignado para los parámetros cuantitativos será estimada con máximo dos cifras significativas.

10.1 Valor asignado

El valor asignado x_{pt} corresponderá al promedio robusto x* de los resultados reportados por los participantes que no se consideran como equivocaciones obvias en la ronda, se usará el Algoritmo A, descrito en la norma ISO 13528:2022 Anexo C.3.1 Algoritmo A con escala iterada, el cual produce estimados robustos del promedio, así:

$$x_{pt} = x^*$$

En donde x* corresponde al promedio robusto de los resultados reportados por los participantes.

10.2 Incertidumbre de medición

La incertidumbre estándar $u(x_{pt})$ asociada al valor asignado se estima de la siguiente forma:

$$u(x_{pt}) = \sqrt{u_{char}^2 + u_{hom}^2 + u_{trans}^2 + u_{stab}^2}$$

Cuando el valor asignado x_{pt} se estima por consenso de laboratorios participantes, se asume que la incertidumbre de medición asociada a este valor incluye los efectos de la incertidumbre debida a la homogeneidad u_{hom}, transporte u_{trans} y estabilidad u_{stab} (ver nota 1 del numeral 7.7.3 de la norma ISO/IEC 17043:2023), además de la incertidumbre de la caracterización u_{char} (ver nota del numeral 7.7.3 de la norma ISO/IEC 17043:2023). Por lo tanto, la incertidumbre de medición estándar $u(x_{pt})$ asociada al valor asignado se determina de la siguiente forma:

$$u(x_{pt}) = 1{,}25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}}$$

10.3 Desviación estándar para la evaluación de aptitud

El valor de la desviación estándar para la evaluación de aptitud se calcula a partir de los resultados reportados por los participantes en la ronda. Para su cálculo se utilizan procedimientos estadísticos robustos realizando el descarte de las equivocaciones obvias previo al cálculo de la desviación estándar, empleando el algoritmo A descrito en el Anexo C de la norma ISO 13528:2022, de la siguiente forma:

$$\sigma_{pt} = s^*$$

Donde s* corresponde a la desviación estándar obtenida a través de la aplicación del algoritmo A.

10.4 Número mínimo de participantes

El número mínimo de participantes para obtener el valor asignado y la desviación estándar para la evaluación de aptitud a través del algoritmo A es ≥15 como se recomienda en el Anexo D.1.3.2 de la norma ISO 13528:2022.

10.5 Limitación de la incertidumbre de medición

Se verificará que para cada nivel de concentración la incertidumbre estándar del valor asignado sea inferior a un 30% de la desviación estándar robusta, así como se presenta en la siguiente ecuación:

$$u(x_{pt}) \leq 0{,}3\sigma_{pt}$$

10.6 Trazabilidad metrológica del valor asignado

Para los valores asignados que correspondan a valores de consenso se evalúa la compatibilidad metrológica entre el valor asignado x_{pt} y el valor de referencia como alternativa de la trazabilidad metrológica (ver numeral 9.4 del documento CEA 3.0-16 de ONAC). Los valores de referencia x_ref empleados en esta prueba deben contar con una declaración de trazabilidad metrológica emitida por un Laboratorio de Referencia que cumple con los criterios establecidos en el numeral 9.2.1 de CEA-3.0-16 de ONAC.

El valor asignado x_pt es compatible metrológicamente con un valor de referencia x_ref si cumple el siguiente criterio:

$$|u_{diff}| \leq 2u(\delta_x)$$

Donde:

$$u_{diff} = x_{pt} - x_{ref}$$

$$u(\delta_{diff}) = \sqrt{u^2(x_{pt}) + u^2(x_{ref})}$$

Con:

Este criterio aplica cuando el valor asignado se determina a través del método denominado “consenso de laboratorios participantes”, es decir, el valor asignado x_{pt} corresponde a un valor de consenso (promedio robusto x^*).

Nota: si no se puede demostrar que el promedio robusto cumple con el criterio de trazabilidad metrológica, no se puede considerar como un valor asignado y la evaluación de desempeño se realiza a través de una comparación interlaboratorios.

11. EVALUACIÓN HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD

Como proveedores de ensayo de aptitud el INS cuenta con el laboratorio de tamizaje neonatal del grupo de Genética y Crónicas, quien realiza mediciones de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en gotas de sangre seca para establecer la homogeneidad y estabilidad, cumpliendo con los requisitos para la ISO/IEC 17025:2017.

11.1 Homogeneidad

Se verifica la homogeneidad de cada concentración preparada previo al envío de los ítems, mediante muestreo aleatorio de las tarjetas en las cuales se cuantifica TSH, por duplicado.

Se realiza para cada una de las concentraciones el siguiente análisis:

- Se determinan los promedios y desviaciones estándar de los resultados obtenidos por ítem.
- Se revisan los datos utilizando la prueba de Cochran y la gráfica de tendencias de los promedios. En los casos que sea necesario realizar correcciones o descartar datos.
- Para evaluar la homogeneidad del ítem se determinan las siguientes desviaciones estándar:

Desviación estándar entre los promedios de los ítems

$$s_x = \sqrt{\frac{1}{g-1}\sum_{i=1}^{g}(\bar{x}_i - \bar{\bar{x}})^2}$$

Desviación estándar intra-ítems

$$s_w = \sqrt{\frac{1}{g}\sum_{t=1}^{g} s_t^2}$$

Desviación estándar entre ítems de aptitud

$$s_s = \sqrt{\max(0, s_x^2 - \frac{s_w^2}{2}}$$

Finalmente, se considera que el ítem es homogéneo si:

$$s_s \leq 0{,}3\sigma_{pt}$$

En caso contrario se considera que el ítem no es homogéneo, se incluye la incertidumbre de la no homogeneidad en la incertidumbre del valor asignado y se evalúa por z prima.

11.2 Estabilidad

Se analiza la estabilidad en tres momentos: una medición de estabilidad asociada acondiciones de trasporte extremo, y dos estabilidades de almacenamiento con cortes a fecha máxima de reporte por ronda. Los ítems de ensayo se seleccionan en el embalaje final.

Con los datos obtenidos se realiza el siguiente análisis:

- Se determinan los promedios y las desviaciones estándar de los resultados obtenidos
- Se revisan los datos utilizando la gráfica de tendencias de los promedios.
- Se determinan los promedios y las desviaciones estándar de la siguiente forma:

$$\bar{y}_i = \frac{1}{g}\sum_{i=1}^{g} x_i$$

$$s_i = \frac{1}{g-1}\sum_{i=1}^{g}(x_i - \bar{y}_i)^2$$

- La diferencia absoluta entre el promedio de la primera medición y el promedio de la tercera medición será determinada así:

$$d = |\bar{y}_1 - \bar{y}_3|$$

- Los ítems que cumplan con el siguiente criterio se consideran estables:

$$d \leq 0{,}3\sigma_{pt}$$

En caso contrario serán considerados "no estables".

- En los casos en que el ítem sea considerado no estable, se estimará la incertidumbre debida a la inestabilidad de la siguiente forma:

$$u_{stab} = \frac{|\bar{y}_1 - \bar{y}_3|}{2\sqrt{3}}$$

Se asume que la incertidumbre de medición asociada a la no estabilidad del ítem u_{stab} ya está incluida en la incertidumbre de consenso.

De forma análoga se evalúa la estabilidad del transporte del ítem u_{trans} empleando los datos de la primera semana de ensayos realizados por el laboratorio de referencia.

12. CRITERIOS/MÉTODOS DE EVALUACION

El criterio para la evaluación de desempeño de los participantes es el z-score:

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

Donde σ_{pt} = es la desviación estándar para la evaluación de la aptitud.

Se considera que el desempeño es:

- Aceptable, si $z_i \leq 2{,}0$
- Cuestionable, si $2{,}0 < z_i < 3{,}0$
- No aceptable, si $z_i \geq 3{,}0$

Nota: un resultado cuestionable se considera una señal de alerta que indica al participante que debe revisar a detalle su procedimiento de medición. Un resultado insatisfactorio indica que el método de medición esta fuera de control estadístico y produce resultados no

veraces. El participante deberá definir dentro de su sistema de calidad, el plan de acción en cada caso para asegurar la validez de sus resultados.

Si el criterio $u(x_{pt}) \leq 0{,}3\sigma_{pt}$, para la desviación de medición asociada al valor asignado $u(x_{pt})$ no se cumple, se empleará el puntaje z' como indicador de desempeño:

$$z' = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}}$$

Dónde:
σ_{pt} = es la desviación estándar para la evaluación de la aptitud
$u(x_{pt})$ = es la incertidumbre estándar asociada al valor asignado x_{pt}
Se considera que el desempeño es: en la fórmula aparece z´ y en el criterio z´$_i$

- Aceptable, si $z_i' \leq 2{,}0$
- Cuestionable, si $2{,}0 < z_i' < 3{,}0$
- No aceptable, si $z_i' \geq 3{,}0$

13. ENVIO DE RESULTADOS

Los resultados deben reportarse de acuerdo con los tiempos establecidos en el calendario del programa (en ningún caso se dará plazo adicional) a través de la plataforma PEED, en concordancia con lo documentado en "INSTRUCCIONES A LOS PARTICIPANTES PEEDDTZN". Una vez cargados los resultados en la plataforma, el sistema genera un reporte como evidencia exitosa del proceso, en caso de no visualizarlo se deber repetir el proceso. Tener en cuenta que se debe conservar este reporte para solicitar ajuste, cuando se identifiquen errores de transcripciones en el documento "Revision de Datos Participantes".

Los resultados registrados por los participantes deben contener un mínimo de dos cifras decimales o deben estar de acuerdo con la precisión del método utilizado para el análisis de los ítems.
Después de la fecha límite de reporte, la plataforma no permite ingreso de resultados. Resultados ingresados o enviados fuera de la fecha de reporte no serán tenidos en cuenta para la evaluación del desempeño.

14. INFORMES DE RESULTADOS

En cada ronda se publicará un documento llamado "Revisión de Datos Participantes" con los datos reportados por los participantes previo a la emisión del informe final, con el fin de verificar la concordancia y la transferencia de datos de la plataforma PEED. Este documento debe ser revisado por cada participante dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la fecha de publicación, de manera que puedan solicitar ajustes ante inconsistencia entre los datos reportados y lo consignado en el documento; o de no encontrar los datos reportados. Si se identifica necesidad de ajuste se debe remitir la información al correo eeddtsh@ins.gov.co adjuntando el reporte como evidencia exitosa de los datos cargados emitido por la plataforma PEED.

Posteriormente se realizará el análisis estadístico para determinar el desempeño de los participantes, el cual será publicado en la página web como "Informe final de resultados del programa" teniendo en cuenta lo sugerido por la norma ISO/IEC 17043:2023 y el POE-R01.0000-020 "Elaboración, modificación y emisión de informes de programas de ensayos de aptitud", en la fecha establecida según calendario vigente.

Cada participante tiene un plazo de tres (3) días hábiles a partir de la fecha de publicación del informe final para apelar el resultado en caso de identificar inconsistencias con la evaluación de desempeño. Para ello deberá remitir al correo eeddtsh@ins.gov.co su solicitud, los argumentos o evidencias que respalden esta solicitud. Una vez registrado el incidente, se realizará la validación de la petición y se dará respuesta dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la recepción de la comunicación.

Tener en cuenta que solo se hacen válidas las reclamaciones o apelaciones que no se hubiesen subsanado en la etapa anterior "Revisión de datos Participantes".

15. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES

Para realizar el proceso de inscripción se deben seguir los siguientes pasos:
Ingresar a la plataforma:
https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad

Instructivo de inscripción por primera vez:
https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/inscripcion-primera-vez-peed.pdf

Actualizar datos de la entidad:
https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/como-actualizar-datos-peed.pdf

Como recuperación y actualización de contraseña:
https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/como-recuperar-contrasena-peed.pdf

Como vincular programas nuevos:
https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/como-vincular-programas-nuevos-peed.pdf

Consultar calendario en la página web institucional en el siguiente link:
https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/TSH-Neonatal.aspx

Es importante tener en cuenta que el programa no recibe inscripciones fuera de tiempo de acuerdo con el calendario establecido.

16. CRITERIOS PARA PARTICIPAR, FACTURACIÓN Y PAGO

Para participar en los programas de ensayos de aptitud (Programa de Evaluación Externa del desempeño) que organiza el INS, el laboratorio debe estar legalmente constituido y haber implementado el método(s) de ensayo correspondiente(s) al sector. Adicionalmente debe asumir los costos del programa previa inscripción y seguir las instrucciones establecidas en el presente protocolo, así como las publicadas en la página web del INS.

Si se evidencia que el participante realiza actividades de colusión durante la ejecución del programa de ensayos de aptitud, tales como: Subcontratación o delegación a otro laboratorio el ensayo de la medición del ítem de ensayo de aptitud recibido del INS, recepción de información de los resultados de otro participante y utilizándolos para ser emitidos al INS como propios, se comparten los resultados obtenidos de la medición o ensayo del ítem de ensayo de aptitud, y/o se utilizan de forma inadecuada los resultados emitidos en el informe, el INS no emitirá concepto sobre el desempeño del participante dejando el registro "resultados no válidos".

Los participantes pueden consultar el costo del paquete en la resolución de precios vigente 2025 disponible en la siguiente ruta: https://www.ins.gov.co/TyS/Paginas/resolucion-de-precios.aspx

Tener en cuenta lo descrito en el "Instructivo inscripción y pago" disponible para consulta en: https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/instructivo-de-pago.pdf
Una vez realizado el pago, ya sea por consignación, transferencia o PSE, deberá enviar el soporte a los correos electrónicos: facturacion@ins.gov.co con copia a eeddtsh@ins.gov.co y la información del laboratorio, NIT, y programa al que desea participar, con el fin de que el área de facturación del INS genere un documento de recaudo equivalente a la factura que será enviado, vía correo electrónico, la cual debe cargar en la plataforma PEED para la verificación del pago y aprobación.

Es responsabilidad de cada participante verificar la información que registran en la plataforma PEED y actualizar la misma (dirección, contacto, número de contacto, etc.) de acuerdo con lo descrito en el documento "Instructivo actualización de datos en la plataforma PEED", el cual pueden consultar en: https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/como-actualizar-datos-peed.pdf

El INS no se responsabilizará de paquetes que la empresa transportadora devuelva por datos inconsistentes del destinatario o erróneos. En este caso, el participante deberá asumir el costo del reenvío, expresando por escrito al correo que recogerá el paquete en el INS.

17. CONTÁCTENOS

Instituto Nacional de Salud
Grupo Genética y Crónicas
Avenida calle 26 N° 51 – 20 Bloque C primer piso

Diana Patricia Martínez H.
Grupo de Genética y Crónicas

Francia Patricia Correa C.
Grupo de Genética y Crónicas

eeddtsh@ins.gov.co
Teléfono (601)2207700 Ext. 1261-1265-1650

18. 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 8:00 a 17:00

- Canal virtual: eeddtsh@ins.gov.co
  - ✓ Canal telefónico: Bogotá fijo (601)2207700 Ext 1261 1265

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
  - ✓ 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 (601)2207700 ext. 1703 – 1706
  - ✓ Línea gratuita nacional 018000113400
  - ✓ Fijo y móvil marca 100 opción 1-7-1
  - ✓
- Gobierno en línea Min TIC: Fijo (601) 3443460 opción 2
- Línea gratuita nacional 018000912667

FIN DEL PROTOCOLO