

# PROTOCOLO PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO DE TAMIZAJE NEONATAL PEEDDTZN PHE-GAO CICLO 2026

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Versión: 01

**Coordinador**

Diana Patricia Martínez Hernández

**Subdirector**

Marisol Galindo Borda

**Elaborado por:**

Francia Patricia Correa C.  
Jorge Enrique Zamora S.

**Revisado por:**

Diana Patricia Martínez H.

**Aprobado por:**

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?

© 2026-03-27. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

## TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO .....	4
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD .....	4
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA.....	4
4. COMPROMISO DE NO COLUSION .....	4
5. PRODUCTOS Y/O SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE .....	4
6. FRECUENCIA.....	5
7. ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD.....	5
7.1 IDENTIFICACIÓN DE LA TARJETA DE PAPEL FILTRO .....	5
8. MANEJO ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD .....	6
8.1 CONSIDERACIONES FRENTE AL PROCESO DE MEDICIÓN: .....	6
8.2 FACTORES QUE PODRÍAN INFLUIR EN LAS MEDICIONES DE LOS ÍTEMS DE EA:.....	7
9. ANÁLISIS ESTADISTICO .....	7
9.1 REVISIÓN DE DATOS .....	7
9.1.1 ANÁLISIS DE VARIANZA INTRALABORATORIOS .....	8
9.1.2 IDENTIFICACIÓN Y TRATAMIENTO DE EQUIVOCACIONES OBVIAS .....	8
9.1.3 EVALUACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN NORMAL DE DATOS .....	8
9.2 MÉTODOS DE ENSAYO Y EQUIVALENCIA .....	9
9.2.1 MÉTODOS DE ENSAYO A EMPLEAR POR LOS PARTICIPANTES.....	9
9.2.2 EVALUACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DE MÉTODOS DE ENSAYO.....	9
10. UNIDADES CONSIDERADAS.....	9
11. VALOR ASIGNADO .....	9
11.1 VALOR ASIGNADO.....	10
11.2 INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN .....	10
11.3 DESVIACIÓN ESTÁNDAR PARA LA EVALUACIÓN DE APTITUD .....	10
11.4 NÚMERO MÍNIMO DE PARTICIPANTES.....	11
11.5 LIMITACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN .....	11

11.6 TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL VALOR ASIGNADO .....	11
12. EVALUACIÓN HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD .....	12
12.1 HOMOGENEIDAD .....	12
12.2 ESTABILIDAD .....	12
13. CRITERIOS/MÉTODOS DE EVALUACION .....	13
14. ENVIO DE RESULTADOS .....	13
15. INFORMES DE RESULTADOS .....	14
16. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES .....	14
17. CRITERIOS PARA PARTICIPAR, FACTURACIÓN Y PAGO .....	14
18. CONTÁCTENOS .....	15
19. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL .....	15

INS

## 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 [peedtz@ins.gov.co](mailto:peedtz@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 fenilalanina, y galactosa total en muestras de sangre seca en papel de filtro.

En el ciclo 2026, el programa incluye ítems de ensayo de tres parámetros: hormona estimulante de la tiroides (TSH), fenilalanina (PHE), y galactosa total (GAO). Se publicará un informe de evaluación de desempeño para PHE y GAO; los reportes de resultados que se reciban de los laboratorios para medir TSH 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 PEEDS.

## 4. COMPROMISO DE NO COLUSIÓN

Con el fin de asegurar la validez de los resultados y una evaluación objetiva del desempeño, el participante debe evitar cualquier forma de colusión durante su participación en ensayos de aptitud. No está permitido el intercambio de resultados, información técnica o cualquier otro tipo de comunicación con otros participantes antes de la entrega oficial de los resultados, ya que esta práctica compromete la imparcialidad, la comparabilidad y la integridad del ejercicio, en contravención de los principios de calidad y ética.

## 5. PRODUCTOS Y/O SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

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

## 6. 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](http://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.

## 7. ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD

El ítem de ensayo consta de una tarjeta con 18 gotas de sangre seca agrupada en 3 series: serie A-B hormona estimulante de la tiroides (TSH), serie C-D fenilalanina (PHE), y serie E-F 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 µL de sangre por gota sobre el papel filtro.

**Nota:** El presente documento solo aplica para el parámetro de fenilalanina (PHE), y galactosa total (GAO). La información correspondiente al parámetro adicional incluido en la tarjeta (TSH), se encuentra descrita en el documento “PROTOCOLO PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO DE TAMIZAJE NEONATAL- PEEDDTZN –TSH, CICLO 2026 ubicado en la página web del INS.

### 7.1 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-B (TSH), serie C-D (PHE), y serie E-F (GAO), las cuales están compuestas 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 auto cierre y un desecante, identificada como ronda 1 o ronda 2 según corresponda.

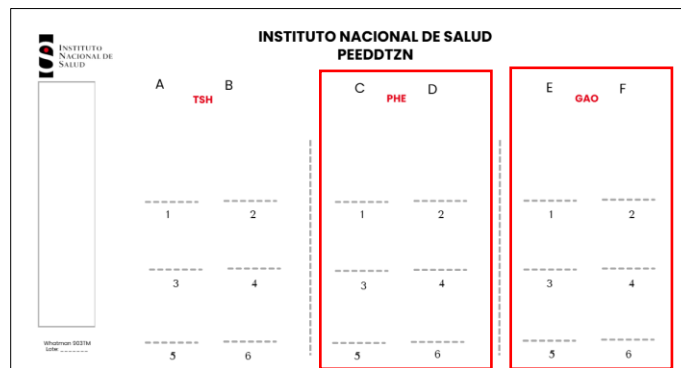


Figura 1. Ejemplo de una tarjeta de papel filtro a evaluar por el PEEDDTZN por ronda del ensayo de aptitud.

## 8. 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 que 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 [peedtz@ins.gov.co](mailto:peedtz@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 2026 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.

### 8.1 Consideraciones frente al proceso de medición:

- ✓ Procesar las 6 gotas de sangre seca correspondientes a PHE (serie C-D) y GAO (serie E-F), de acuerdo con las indicaciones del proveedor del kit y teniendo en cuenta los parámetros para validación/verificación 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 de fenilalanina (PHE) y galactosa total (GAO) se debe reportar un solo resultado (figura 3).



Figura 2. Sitios de obtención de discos para procesar

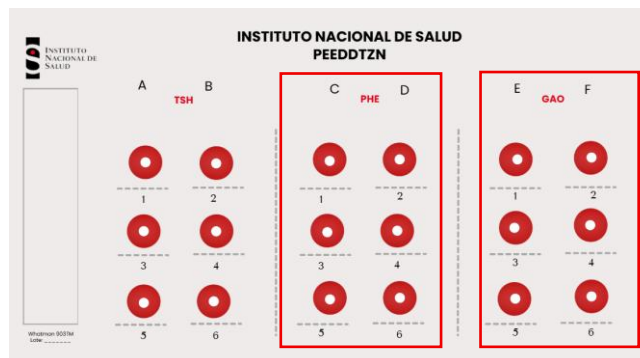


Figura 3. Numero de mediciones por gota y por ronda.

## 8.2 Factores que podrían influir en las mediciones de los ítems de EA:

Se deben identificar y gestionar las principales fuentes de error asociadas a la medición, definiendo acciones para su minimización. A continuación, se listan los componentes que requieren especial atención.

1. Conservación de ítems de ensayo: revisar el documento “Instrucciones a participantes PEEDDTZN” que indica como almacenar de forma correcta los ítems. Adicionalmente, en este protocolo numeral 7 se especifica el manejo de ítems de ensayo.
2. Procesamiento y manipulación de los ítems por parte de los participantes: revisar este protocolo, y seguir las instrucciones que señala en el numeral 7 que el participante debe verificar las condiciones de llegada del ítem de ensayo y diligenciar el documento “SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE”, que describe las medidas pertinentes para no comprometer la participación.
3. En la llegada del ítem de ensayo en condiciones no esperadas acorde con este protocolo (embalaje, temperatura, entre otros): revisar y seguir las instrucciones del numeral 7 de este protocolo que señala que el participante debe verificar las condiciones de llegada del ítem de ensayo y diligenciar el documento “SUMINISTRO E INSPECCIÓN DEL PAQUETE”, que describe las medidas pertinentes para no comprometer la participación.
4. Reporte de resultados obtenidos por los participantes: revisar el documento “Instrucciones a los participantes PEEDDTZN Ciclo 2026” que describe la forma de realizar el reporte de los resultados evitando la inclusión de otros caracteres en las casillas de reporte, y señalando es obligatorio el reporte del método utilizado en la medición. Adicionalmente se cuenta con un formato en la plataforma PEEDS para que solo puedan enviar un único reporte de resultados.

Se enlistan algunas características de interés; sin embargo, no se limitan a las aquí presentadas, y pueden considerarse otras adicionales según el contexto.

## 9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico constituye el eje técnico sobre el cual se estructuran los procesos de interpretación, validación y evaluación del desempeño en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo en Tamizaje Neonatal. Su propósito es traducir los datos reportados por los participantes en indicadores robustos, trazables y comparables, capaces de reflejar con fidelidad tanto la calidad analítica individual como la consistencia colectiva del sistema. Para ello, se aplican procedimientos estandarizados que permiten detectar errores manifiestos, verificar la coherencia interna de las mediciones y construir referencias estadísticas confiables, cumpliendo con las disposiciones establecidas en la ISO/IEC 17043:2023 y la ISO 13528:2022, así como con los lineamientos operativos definidos por el Instituto Nacional de Salud en los documentos INT-R01.0000-013 y FOR-R01.0000-063.

Este proceso no se limita al tratamiento de los datos en bruto, sino que implica una secuencia analítica articulada que comienza con la revisión técnica de los resultados reportados, continúa con la identificación de inconsistencias estadísticas y culmina en la determinación del valor asignado y la desviación estándar para la evaluación de la aptitud. Cada paso está orientado a preservar la equidad del juicio emitido, garantizando que las decisiones técnicas se fundamenten en modelos sólidos, coherentes con el contexto metrológico y sensibles a la diversidad metodológica de los participantes.

### 9.1 REVISIÓN DE DATOS

La caracterización estadística de los resultados reportados por los participantes constituye el primer paso dentro del proceso analítico, pues permite establecer la estructura general de la información y orientar la elección de los métodos de evaluación de desempeño. Este análisis parte de la organización sistemática de los datos validados, seguida por una exploración gráfica y numérica que permite identificar su patrón de distribución, detectar valores atípicos evidentes y verificar la consistencia interna del conjunto.

La decisión sobre el enfoque estadístico aplicable en cada ronda se toma a partir de esta etapa inicial, considerando si los resultados presentan simetría, tendencia unimodal o dispersión homogénea. La presencia de asimetrías, agrupamientos por metodologías o colas

extendidas se analiza desde una perspectiva robusta, sin asumir de manera automática la normalidad de la distribución. Este criterio permite preservar la integridad del modelo de evaluación, adaptándolo a las condiciones reales observadas en los datos y evitando el uso mecánico de pruebas que podrían restringir el análisis a supuestos no verificados.

### 9.1.1 Análisis de varianza intralaboratorios

La verificación de la coherencia interna en los datos reportados por los participantes se realiza mediante el análisis de varianza intralaboratorios, centrado en los dos resultados entregados por cada laboratorio en cada nivel de concentración evaluado. Para tal fin, se emplea la prueba estadística de Cochran, cuyo objetivo es detectar si la dispersión de los resultados de un laboratorio específico difiere de manera significativa respecto a la de sus pares. Esta prueba permite identificar varianzas inusualmente elevadas que puedan indicar problemas de precisión, errores operativos o inconsistencias en la aplicación del método analítico.

El procedimiento se aplica exclusivamente con fines de control estadístico interno, sin incidir en el resultado de la evaluación de desempeño. La detección de una varianza intralaboratorios elevada genera una señal de advertencia, orientada a que el participante revise su procedimiento y fortalezca su sistema de control de calidad. No obstante, el valor utilizado para el cálculo del desempeño corresponde al promedio de los dos resultados reportados, independientemente del hallazgo en esta etapa. Este enfoque busca preservar la integridad técnica del análisis, sin penalizar por hallazgos que, si bien estadísticamente relevantes, no alteran sustancialmente la posición del laboratorio frente al valor de referencia.

### 9.1.2 Identificación y tratamiento de equivocaciones obvias

Una vez calculados los promedios de los resultados reportados por los participantes, se inicia una etapa preliminar orientada a la detección de registros que evidencien errores manifiestos de transcripción, digitación, conversión de unidades o fallos en el procedimiento de cálculo. Esta revisión se sustenta en la necesidad de preservar la integridad estadística del conjunto de datos, evitando que desviaciones extremas atribuibles a equivocaciones operativas contaminen la estimación del valor asignado o distorsionen la medición de la variabilidad interlaboratorios.

El procedimiento empleado se basa en el establecimiento de un intervalo de aceptación relativo centrado en la mediana de los resultados informados. Esta medida de tendencia central, al ser resistente a valores extremos, permite fijar un punto de referencia robusto para valorar la coherencia del comportamiento global. A partir de su cálculo, se define un rango entre el 50 % y el 150 % de su valor, dentro del cual deben ubicarse los resultados para ser considerados consistentes.

Los valores que se encuentren por fuera de este umbral son evaluados como posibles equivocaciones obvias, y su exclusión del análisis estadístico no constituye una descalificación del desempeño, sino una medida para proteger la fidelidad de las estimaciones colectivas.

Una vez identificadas, las equivocaciones obvias se excluyen del cálculo del valor asignado, de la estimación de la desviación estándar de aptitud y de cualquier procedimiento estadístico robusto aplicado al grupo de resultados válidos. Sin embargo, se conservan en el registro total del programa, y el participante recibe una evaluación individual de su resultado, de manera que pueda reconocer la incidencia del error y disponer de elementos para la revisión de su proceso interno. Este mecanismo de exclusión controlada permite mantener la comparabilidad entre laboratorios sin comprometer la transparencia del ejercicio, garantizando que el juicio de aptitud se base en datos técnicamente sólidos y representativos.

### 9.1.3 Evaluación de la distribución normal de datos

La evaluación de la distribución de los datos se aplica, en cada ronda, sobre el promedio de los dos resultados reportados por cada participante, como verificación previa para sustentar la determinación del valor asignado por consenso. Esta evaluación se ejecuta mediante un procedimiento definido y reproducible que combina revisión visual estandarizada y pruebas inferenciales de normalidad, de forma que la decisión estadística no dependa de una única prueba. La revisión visual se realiza inicialmente con un diagrama de cajas, con el fin de observar simetría, dispersión y presencia de valores extremos; la selección de la prueba inferencial se realiza según el tamaño del conjunto de resultados y el comportamiento observado, aplicando Shapiro-Wilk cuando se disponga de menos de 50 datos,

Kolmogorov–Smirnov con corrección de Lilliefors cuando el tamaño sea mayor y, cuando se requiera sensibilidad sobre el comportamiento de las colas, Anderson–Darling, manteniendo un criterio de decisión con nivel de significancia definido para la ronda.

Cuando el conjunto no sea compatible con normalidad según el procedimiento aplicado, el análisis posterior se desarrolla mediante enfoques robustos coherentes con el diseño estadístico del programa, preservando la estabilidad de las estimaciones frente a asimetrías y valores extremos.

## 9.2 MÉTODOS DE ENSAYO Y EQUIVALENCIA

El apartado de métodos de ensayo y equivalencia define el marco operativo para describir, registrar y analizar la comparabilidad de los procedimientos de medición empleados por los participantes, de manera que las diferencias observadas en los resultados se interpreten bajo condiciones técnicas controladas y coherentes con el diseño estadístico del programa. En este contexto, se establecen directrices para el reporte obligatorio del método utilizado y para la verificación de su equivalencia técnica cuando la heterogeneidad metodológica pueda afectar la asignación de un valor de referencia por consenso y la evaluación posterior del desempeño, conforme a los criterios del diseño estadístico institucional.

### 9.2.1 Métodos de ensayo a emplear por los participantes

Como principio general, los participantes emplean en el procesamiento de los ítems de ensayo los mismos métodos aplicados en su rutina analítica, con el fin de asegurar que la evaluación externa refleje el desempeño bajo condiciones reales de operación. En lo posible, estos métodos deben encontrarse verificados antes de su uso, en concordancia con los lineamientos internos del laboratorio. El método utilizado en el análisis debe ser reportado de manera obligatoria y se selecciona de la lista preestablecida disponible en la plataforma PEED, garantizando uniformidad en el registro técnico y consistencia para el análisis posterior de comparabilidad metodológica.

### 9.2.2 Evaluación de la equivalencia de métodos de ensayo

Para evaluar la equivalencia técnica de los métodos de ensayo se realiza un análisis gráfico que inicia descartando las equivocaciones obvias, con el fin de evitar que inconsistencias evidentes distorsionen la forma de la distribución y conduzcan a interpretaciones erradas sobre comparabilidad metodológica. Con el conjunto depurado se construye el histograma y la curva de densidad Kernel, de modo que la distribución resultante permita identificar visualmente el número de modas presentes y, con ello, orientar la decisión técnica sobre equivalencia entre métodos.

Cuando se observa una moda dominante se asume que la mayor parte de los métodos de ensayo son técnicamente equivalentes; si la moda dominante coexiste con una moda de menor magnitud se asume la posible presencia de métodos no equivalentes y se procede a determinar las agrupaciones de métodos que pueden considerarse equivalentes; si se evidencian varias modas se asume igualmente la posible no equivalencia y se busca establecer agrupaciones coherentes para el análisis.

## 10. UNIDADES CONSIDERADAS

Los resultados deben ser reportados exclusivamente en las unidades definidas en el formulario de resultados disponible en la plataforma PEED para este programa, sin realizar conversiones externas ni modificaciones del formato de captura. El valor a ingresar debe consignarse con un máximo de dos cifras decimales, de acuerdo con las restricciones del formulario y la presentación numérica requerida para el procesamiento estadístico.

## 11. VALOR ASIGNADO

El valor asignado es el valor atribuido a una propiedad particular del material empleado como ítem de ensayo en un ejercicio de aptitud y constituye el referente frente al cual se evalúan los resultados reportados por los participantes, de conformidad con la ISO/IEC 17043:2023. En el PEEDDTZN, el valor asignado de los ítems se determina a partir de los resultados reportados por los participantes y, cuando un ítem no dispone de un valor de referencia que pueda adoptarse como valor asignado, se establece un valor por consenso conforme a la ISO

13528:2022, verificando previamente que el número de participantes cumpla como mínimo el umbral definido para soportar la estimación estadística.

### 11.1 Valor asignado

El valor asignado  $x_{pt}$  corresponde al estimador robusto de ubicación obtenido a partir de los resultados reportados por los participantes que no se consideran equivocaciones obvias en la ronda, de manera que la referencia utilizada para la evaluación del desempeño se sustente en el comportamiento central del conjunto de datos depurado. La determinación de  $x_{pt}$  se realiza por consenso y se selecciona en función del número de resultados válidos disponibles, denotado por  $p$ , garantizando que el estimador adoptado sea estable frente a resultados extremos y representativo del desempeño colectivo.

Cuando  $p \geq 15$ , el valor asignado se calcula mediante el Algoritmo A conforme a la ISO 13528:2022, obteniendo como estimación de ubicación el promedio robusto  $x^v$ , el cual se adopta directamente como valor asignado. En este escenario, la notación operativa se mantiene como  $x_{pt} = x^v$ , entendiendo que  $x^v$  es el resultado del procedimiento iterativo robusto aplicado al conjunto de resultados válidos, y que su finalidad es reducir la influencia de valores extremos residuales que puedan persistir aun después de la revisión de datos.

Cuando  $p < 15$ , el valor asignado se adopta como la mediana del conjunto de resultados válidos, por su capacidad para representar el centro de la distribución sin depender de supuestos fuertes de simetría ni quedar dominada por observaciones extremas. En este caso, se conserva la misma notación  $x_{pt} = x^v$ , precisando que  $x^v$  representa la mediana utilizada como estimador robusto de ubicación. Para mantener consistencia técnica entre la estimación central y la medida de dispersión asociada al consenso en tamaños de grupo reducidos, la escala robusta se estima mediante la desviación absoluta mediana, MADe, como medida compatible con el uso de la mediana y adecuada para conjuntos pequeños, preservando la coherencia del tratamiento estadístico posterior cuando se requiera una estimación robusta de variabilidad basada en el mismo conjunto de datos válidos.

### 11.2 Incertidumbre de medición

La incertidumbre estándar asociada al valor asignado, denotada como  $u(x_{pt})$ , se estima mediante un modelo de incertidumbre combinada que incorpora las contribuciones pertinentes al ítem de ensayo y a su determinación, de forma coherente con el enfoque metrológico recomendado para programas de ensayos de aptitud y con el modelo adoptado por el INS para la expresión del valor de referencia como  $X \pm u(X)$ , donde la incertidumbre estándar combinada integra caracterización, homogeneidad, estabilidad y transporte. En los casos en que el valor asignado  $x_{pt}$  se estima por consenso de laboratorios participantes, se asume que la incertidumbre de medición asociada incluye los efectos de la incertidumbre debida a la homogeneidad, al transporte y a la estabilidad, además de la incertidumbre de la caracterización, conforme a lo indicado en ISO/IEC 17043:2023 para valores asignados por consenso.

### 11.3 Desviación estándar para la evaluación de aptitud

La desviación estándar para la evaluación de aptitud, denotada como  $\sigma_{pt}$ , se determina para cada ítem y mensurando a partir de los resultados válidos reportados por los participantes en la ronda, una vez completada la revisión de datos y efectuado el descarte de equivocaciones obvias previo al procesamiento estadístico, con el propósito de que la escala de evaluación refleje variabilidad atribuible al desempeño analítico y no a errores manifiestos de reporte. Considerando que el uso de estimadores robustos requiere un tamaño de datos que garantice estabilidad, se adopta como referencia operativa que el número típico mínimo de resultados válidos ( $p$ ) para aplicar estimadores robustos computacionalmente intensivos, tales como el Algoritmo A, es  $p \geq 15$ ; en estas condiciones,  $\sigma_{pt}$  se estima mediante el Algoritmo A descrito en el Anexo C de la ISO 13528:2022, coherente con un diseño estadístico institucional que privilegia estimación resistente a valores extremos sin perder sensibilidad para detectar desviaciones relevantes en el contexto de protección de la salud.

Cuando el conjunto de datos válidos es menor a 15, la estimación de  $\sigma_{pt}$  se realiza mediante un estimador robusto de dispersión apropiado para tamaños muestrales reducidos, empleando la desviación absoluta mediana,  $MAD_e$ , conforme al Anexo D de la ISO 13528:2022. Para efectos de implementación y trazabilidad de cálculo, el estimador se expresa como  $MAD_e = 1,483 \times \text{mediana}(|x_i - \text{mediana}(x)|)$ , donde  $x_i$  corresponde a cada resultado válido considerado en la ronda; este enfoque conserva capacidad operativa de evaluación bajo participación limitada, reduce la influencia de colas largas y mantiene consistencia con la lógica robusta aplicada al valor asignado cuando el consenso no puede sostenerse con algoritmos iterativos de mayor complejidad. En todos los casos, la selección del estimador para  $\sigma_{pt}$  se ejecuta de forma armonizada con la planificación del ciclo del programa, de manera que el método de estimación adoptado sea consistente entre rondas comparables y preserve la comparabilidad temporal del desempeño, evitando cambios no justificados en la escala de calificación derivada exclusivamente de fluctuaciones de participación, y manteniendo alineación con los lineamientos institucionales que exigen métodos estadísticos adecuados para asegurar resultados útiles, comparables y técnicamente defendibles dentro del programa

### 11.4 Número mínimo de participantes

El número de resultados válidos disponibles tras la revisión de datos, representado por  $p$ , se considera un determinante operativo del modelo estadístico que puede aplicarse para establecer el valor asignado y los parámetros de dispersión empleados en la evaluación de la aptitud.

Cuando  $p$  sea mayor o igual a 15, se aplicarán estimadores robustos computacionalmente intensivos para la determinación por consenso, incluyendo el Algoritmo A, dado que este tamaño permite obtener estimaciones estables y representativas de ubicación y dispersión. Si  $p$  es menor a 15, la estimación del valor asignado por consenso deberá realizarse con estadísticos robustos adecuados a tamaños muestrales reducidos, privilegiando medidas de localización resistentes a valores extremos y a asimetrías.

Bajo ninguna circunstancia se calculará ni se publicará un valor asignado por consenso para fines de evaluación del desempeño cuando  $p$  sea menor a 5; en este escenario, los resultados podrán describirse únicamente con propósito informativo, dejando explícita la limitación del tamaño de datos en el informe técnico de la ronda y evitando cualquier calificación inferencial del desempeño basada en parámetros inestables, conservando la coherencia metodológica del ciclo del programa y su trazabilidad operativa

### 11.5 Limitación de la incertidumbre de medición

Para cada nivel de concentración se verifica que la incertidumbre estándar asociada al valor asignado,  $u(x_{pt})$ , permanezca suficientemente acotada respecto de la desviación estándar para la evaluación de aptitud,  $\sigma_{pt}$ , de manera que la referencia utilizada para calificar el desempeño no esté dominada por la incertidumbre del propio valor asignado. En consecuencia, la ronda aplica el criterio,

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

donde  $u(x_{pt})$  corresponde a la incertidumbre estándar del valor asignado estimada con el modelo adoptado en el numeral 10.2 y  $\sigma_{pt}$  corresponde a la desviación estándar definida para la evaluación de aptitud en el numeral 10.3. Si para un nivel de concentración este criterio no se cumple, el valor asignado y su incertidumbre no se utilizan para emitir evaluación formal de desempeño para ese nivel, y el tratamiento estadístico debe ajustarse a una vía de asignación que incremente la robustez del consenso o a la adopción de un valor de referencia trazable, en coherencia con las rutas de decisión definidas para el ciclo del programa y con la regla institucional de no sostener inferencias de desempeño sobre parámetros metrológicos inestables

### 11.6 Trazabilidad metrológica del valor asignado

Para los valores asignados obtenidos por consenso interlaboratorios, la trazabilidad metrológica se soporta mediante una verificación de compatibilidad con un valor de referencia  $x_{ref}$  disponible para el mensurando y la ronda, entendida como alternativa técnica para demostrar que el consenso obtenido no se aparta de manera significativa de una referencia trazable.

El valor de referencia  $x_{ref}$  utilizado en esta verificación debe contar con declaración formal de trazabilidad metrológica emitida por un laboratorio de referencia que cumpla los criterios aplicables, de manera que la comparación se realice frente a un resultado cuyo vínculo metrológico esté documentado y sustentado. Esta exigencia asegura que el contraste no sea meramente estadístico, sino metrológicamente pertinente para el propósito del programa, especialmente cuando el valor asignado se construye a partir del comportamiento colectivo de participantes con diversidad metodológica.

Cuando el criterio de compatibilidad no se cumple, se activa una revisión técnica del proceso de asignación, verificando la suficiencia del número de participantes válidos, la presencia de agrupamientos metodológicos y la pertinencia del modelo de consenso aplicado para el ítem. En este escenario, el valor asignado por consenso se considera no soportado metrológicamente frente a la referencia utilizada, por lo que el tratamiento estadístico de la ronda debe sostenerse en una ruta alternativa de asignación o en una justificación técnica explícita dentro del informe de resultados, preservando la coherencia del programa y evitando decisiones de desempeño basadas en referencias no compatibles con trazabilidad demostrable.

## 12. EVALUACIÓN HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD

La evaluación de homogeneidad y estabilidad se establece como condición técnica previa e inseparable de la validez estadística de los resultados que soportan la determinación del valor asignado y, en consecuencia, la evaluación del desempeño de los participantes para los parámetros del programa, garantizando que las diferencias observadas entre laboratorios se atribuyan al comportamiento analítico y no a variación del material distribuido. En este marco, el Instituto Nacional de Salud, en su rol de proveedor de ensayos de aptitud, asegura que las actividades de verificación del material de ensayo para fenilalanina, y galactosa total en gotas de sangre seca se ejecuten bajo condiciones de competencia técnica y control metrológico, de acuerdo con los principios de aseguramiento de la calidad que rigen el diseño estadístico institucional y la planificación del ciclo del programa, integrando como requisito operativo que la evidencia de desempeño del material sea verificable antes de habilitar el análisis interlaboratorios. Esta evaluación se desarrolla en el laboratorio de tamizaje neonatal del grupo de Genética y Crónicas, bajo un sistema de gestión que cumple los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017, preservando trazabilidad de medición, control de condiciones de ensayo y consistencia técnica en la generación de resultados que alimentan los modelos estadísticos del programa

### 12.1 Homogeneidad

La homogeneidad del ítem de ensayo se verifica para cada concentración preparada como condición técnica previa a la determinación del valor asignado y al procesamiento estadístico de la ronda, asegurando que la variación atribuible al material distribuido no interfiera con la comparación entre participantes. Esta verificación se ejecuta antes del envío de los ítems, conforme a la programación del ciclo del programa, y se desarrolla mediante selección aleatoria de un número representativo de tarjetas del lote, las cuales se cuantifican por duplicado bajo condiciones controladas, con el propósito de separar la variación entre unidades del lote de la variación inherente al procedimiento de medición. Para cada tarjeta seleccionada se calcula el promedio de los duplicados y, a partir del conjunto de promedios, se estima la dispersión entre tarjetas mediante la desviación estándar entre promedios.

La consistencia interna de los duplicados se revisa con herramientas apropiadas para mediciones repetidas, de manera que resultados anómalos no distorsionen la estimación de la componente atribuible al lote. El criterio de aceptación se establece comparando  $s_s$  con la desviación estándar definida para la evaluación de aptitud  $\sigma_{pt}$ , considerando aceptable el lote cuando  $s_s \leq 0,3 \sigma_{pt}$ ; si el ítem no cumple esta condición, el nivel de concentración no se habilita para determinación de valor asignado ni para evaluación formal del desempeño hasta ejecutar el tratamiento definido por el programa para asegurar la calidad del material distribuido.

### 12.2 Estabilidad

Se implementa un diseño clásico de verificación de estabilidad que inicia con la medición en tiempo cero, previa al envío de los ítems de ensayo, con el fin de disponer de un referente interno del lote sobre el cual se comparan las condiciones posteriores. Para la estabilidad de transporte se seleccionan 3 tarjetas desde el día del envío y se someten a una condición controlada de  $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  durante 4 a 5 días; una vez cumplido este periodo se retiran de la incubadora y se almacenan a temperatura  $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  hasta su análisis.

Para la estabilidad a temperatura  $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$  se seleccionan 3 tarjetas desde el día del envío y se conservan durante el tiempo correspondiente a las 2 rondas a evaluar, considerando la fecha límite de reporte de resultados definida en la planificación del programa. El análisis se realiza determinando promedios y desviaciones estándar de los resultados obtenidos y revisando el comportamiento mediante la gráfica de tendencias de los promedios, manteniendo la consistencia operativa con el diseño del estudio.

Se asume que la incertidumbre de medición asociada a la no estabilidad del ítem  $u_s$  ya está incluida en la incertidumbre de consenso. De forma análoga se evalúa la estabilidad del transporte del ítem empleando los datos de la primera semana de ensayos realizados por el laboratorio de referencia.

### 13. CRITERIOS/MÉTODOS DE EVALUACIÓN

El criterio principal para la evaluación del desempeño de los participantes es el puntaje  $z_i$ , definido como la diferencia entre el resultado reportado por el participante y el valor asignado, normalizada por la desviación estándar para la evaluación de la aptitud. Su cálculo se expresa como,

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

donde  $\sigma_{pt}$  corresponde a la desviación estándar para la evaluación de la aptitud.

La interpretación del desempeño se realiza con base en el valor de  $z_i$ , considerando desempeño aceptable cuando  $z_i \leq 2,0$ , desempeño cuestionable cuando  $2,0 < z_i < 3,0$  y desempeño inaceptable cuando  $z_i \geq 3,0$ . Un resultado cuestionable se considera una señal de alerta que indica al participante la necesidad de revisar a detalle su procedimiento de medición. Un resultado inaceptable indica que el método de medición se encuentra fuera de control estadístico y produce resultados no veraces, por lo que el participante debe definir dentro de su sistema de calidad el plan de acción en cada caso para asegurar la validez de sus resultados.

Cuando no se cumple el criterio  $u(x_{pt}) \leq 0,3\sigma_{pt}$  para la incertidumbre estándar asociada al valor asignado, se emplea el puntaje  $z'_i$  como indicador de desempeño, incorporando la contribución de  $u(x_{pt})$  en el denominador,

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

donde  $\sigma_{pt}$  es la desviación estándar para la evaluación de la aptitud y  $u(x_{pt})$  es la incertidumbre estándar asociada al valor asignado  $x_{pt}$ .

La interpretación del desempeño mediante  $z'_i$  se realiza con los mismos umbrales, considerando desempeño aceptable cuando  $z'_i \leq 2,0$ , desempeño cuestionable cuando  $2,0 < z'_i < 3,0$  y desempeño inaceptable cuando  $z'_i \geq 3,0$ .

### 14. ENVÍO 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 PEEDS, 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 debe repetir el proceso. Tener en cuenta que se debe conservar este reporte para solicitar ajuste, cuando se identifiquen errores de transcripciones en el documento "Revisión 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.

## 15. 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 PEEDS. 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 [peedtzn@ins.gov.co](mailto:peedtzn@ins.gov.co) adjuntando el reporte como evidencia exitosa de los datos cargados emitido por la plataforma PEEDS.

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 [peedtzn@ins.gov.co](mailto:peedtzn@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”.

## 16. 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-primeravez-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 participantes con usuario asignado:

<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.

## 17. 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 utilizarlos 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 2026 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 programas PEED” disponible para consulta en:

<https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/INSTRUCTIVO%20INSCRIPCION%20Y%20PAGO%20PROGRAMAS%20PEED.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](mailto:facturacion@ins.gov.co) con copia a [peedtzn@ins.gov.co](mailto:peedtzn@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 PEEDS para la verificación del pago y aprobación.

Es responsabilidad de cada participante verificar la información que registran en la plataforma PEEDS 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 PEEDS”, 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.

## 18. 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

[peedtzn@ins.gov.co](mailto:peedtzn@ins.gov.co)

Teléfono (601)2207700 Ext. 1261-1265-1650

## 19. 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: [peedtzn@ins.gov.co](mailto:peedtzn@ins.gov.co)
  - ✓ Canal telefónico: Bogotá fijo (601)2207700 Ext 1261 1265-1650

Línea gratuita nacional 018000113400

PROTOCOLO GGN PEEDDTZN-PHE-GAO-CICLO 2026

[www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

Página 15 de 16



@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](mailto:contactenos@ins.gov.co)

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)
  - ✓ [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 (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**

