

PROTOCOLO PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO DE TAMIZAJE NEONATAL PEEDDTZN TSH CICLO 2026

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Version:01

Coordinador

Diana Patricia Martínez Hernández

Subdirector

Marisol Galindo Borda

Elaborado por:

Francia Patricia Correa C.
Jorge Enrique Zamora S.

Revisado por:

Diana Patricia Martinez.

Aprobado por:

Diana Patricia Martinez

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	5
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 ESTADÍSTICO	8
9.1 REVISIÓN DE DATOS	8
9.1.1 ANÁLISIS DE VARIANZA INTRALABORATORIOS.....	8
9.1.2 IDENTIFICACIÓN Y TRATAMIENTO DE EQUIVOCACIONES OBVIAS	9
9.1.3 EVALUACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN NORMAL DE DATOS	9
9.2 MÉTODOS DE ENSAYO Y EQUIVALENCIA	9
9.2.1 MÉTODOS DE ENSAYO A EMPLEAR POR LOS PARTICIPANTES.....	10
9.2.2 EVALUACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DE MÉTODOS DE ENSAYO.....	10
9.3 CRITERIOS ESTADÍSTICOS INTERNACIONALES	10
10. UNIDADES CONSIDERADAS.....	11
11. VALOR ASIGNADO	11
11.1 DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO	11
11.2 INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN.....	11
11.3 DESVIACIÓN ESTÁNDAR PARA LA EVALUACIÓN DE APTITUD.....	12
11.4 NÚMERO MÍNIMO DE PARTICIPANTES	13

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

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 peedtzn@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, que cuenta con acreditación en ISO/IEC 17043:2023 para el parámetro TSH ante el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia - ONAC, bajo el código 15-PEA-001.

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 2026, el programa incluye ítems de ensayo tres (3) parámetros: hormona estimulante de la tiroides (TSH), fenilalanina (PHE), 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 PHE 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 PEEDS.

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/IEC 17025:2017 ante el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia - ONAC, bajo el código 13-LAB-001.

4. COMPROMISO DE NO COLUSIÓN

Con el fin de asegurar la validez de los resultados y una evaluación objetiva del desempeño, el laboratorio 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 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 tamizaje 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 cuatro 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.

Nota: El presente documento solo aplica para el parámetro de hormona estimulante de la tiroides (TSH). La información para los otros tres 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 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 cuatro series: serie A-B (TSH), serie C-D (PHE), serie E-F (GAO), la 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.

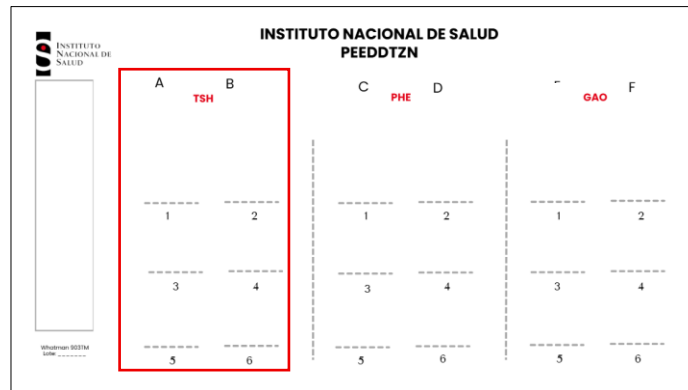


Figura 1. Ejemplo de una tarjeta de papel filtro a evaluar por el PEEDDTZN por ronda del ensayo de aptitud.

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 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 peedtzn@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 TSH (serie A-B), 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 3).
- ✓ Es obligatorio reportar el método empleado en el análisis, el cual debe ser seleccionado de la lista preestablecida que se encuentra en la plataforma PEEDS.



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 componente estructural del modelo de evaluación del desempeño implementado en el Programa de Evaluación Externa para Tamizaje Neonatal, en tanto permite transformar los resultados individuales reportados por los participantes en información comparable, técnicamente validada y estadísticamente interpretable. Esta sección integra procedimientos de depuración, asignación de valores de referencia y estimación de indicadores de aptitud, sustentados en una arquitectura normativa definida por el Instituto Nacional de Salud a través del INT-R01.0000-013, en concordancia con los lineamientos metodológicos consignados en el FOR-R01.0000-063 y con los principios establecidos en la norma ISO 13528:2022.

La estructura técnica del análisis contempla el comportamiento estadístico del mensurando, la cantidad y dispersión de los resultados válidos, el diseño replicativo del reporte y la necesidad de asegurar trazabilidad metrológica en cada etapa del proceso. La secuencia inicia con la revisión detallada de los datos recibidos mediante la plataforma PEEDS, validando que la información enviada por los laboratorios corresponda a los niveles de concentración establecidos, esté expresada en unidades de medida consistentes y cumpla con los requisitos declarados en el protocolo operativo del ciclo. Este filtro inicial permite consolidar una matriz depurada de resultados técnicamente aceptables, desde la cual se activan los procesos de validación estadística.

Sobre esta base, se aplican procedimientos robustos de análisis, incluyendo detección de errores evidentes, evaluación de consistencia en duplicados, análisis de distribución, exclusión de valores atípicos conforme a pruebas normalizadas y estimación de estadísticos centrales y de dispersión. Las decisiones adoptadas en cada fase se documentan mediante formatos oficiales institucionales, que permiten asegurar la trazabilidad, reproducibilidad y verificabilidad de cada cálculo ejecutado. El valor asignado, su incertidumbre expandida, la desviación estándar para la evaluación del desempeño y los indicadores de aptitud utilizados son definidos conforme al comportamiento observado de los datos y en función del objetivo analítico del mensurando, priorizando en todos los casos la estabilidad del sistema y la protección de la salud pública a través del control técnico del desempeño interlaboratorio.

9.1 REVISIÓN DE DATOS

La revisión de los datos constituye el primer filtro técnico dentro del proceso estadístico y tiene como objetivo asegurar que la información reportada por los laboratorios participantes cumpla con criterios de coherencia estructural, validez metrológica y trazabilidad operativa. Este procedimiento se aplica exclusivamente sobre los registros ingresados en la plataforma PEEDS, y se realiza antes de ejecutar cualquier cálculo estadístico, con el fin de evitar que errores de origen no analítico distorsionen la interpretación del desempeño.

Durante esta fase se verifica que los resultados correspondan al mensurando objeto de la ronda, estén expresados en las unidades de medida establecidas por el programa y coincidan con los niveles de concentración definidos en el diseño técnico. También se comprueba la integridad de los campos declarados por cada participante, incluyendo el método, sistema de medición y número de replicados, de acuerdo con los lineamientos operativos consignados en el FOR-R01.0000-063. Esta validación es crítica para establecer una base de datos depurada, estructurada y apta para su análisis estadístico conforme a lo estipulado en el INT-R01.0000-013.

El proceso no emite aún juicios sobre el desempeño analítico del participante, sino que identifica errores de reporte, inconsistencias de formato, omisiones o desviaciones manifiestas que puedan comprometer la estabilidad de los estadísticos de tendencia central o dispersión. Solo los datos que superan esta revisión inicial avanzan a las etapas posteriores del tratamiento estadístico.

9.1.1 Análisis de varianza intralaboratorios

Cuando el diseño operativo de la ronda contemple resultados replicados por ítem de ensayo, se realizará una verificación de la coherencia intralaboratorio con el fin de evaluar la repetibilidad interna del sistema de medición. Este análisis permite establecer si, bajo condiciones controladas y utilizando el mismo procedimiento analítico, el laboratorio mantiene consistencia en los resultados obtenidos para un mismo nivel de concentración.

La variabilidad observada entre réplicas se analizará mediante procedimientos estadísticos definidos en el INT-R01.0000-013. En los casos en que exista un número suficiente de participantes con replicación uniforme, podrá aplicarse la prueba de Cochran para identificar varianzas intralaboratorio inusualmente elevadas frente al conjunto de participantes. Cuando el diseño de la ronda no contemple replicados, o cuando no se cumplan las condiciones estadísticas para aplicar esta prueba, esta etapa no será utilizada como criterio de depuración.

En los casos en que se disponga de replicados válidos, el valor utilizado en las etapas posteriores del análisis corresponderá al promedio de las réplicas consistentes, manteniendo trazabilidad de las decisiones adoptadas durante la revisión técnica de los datos. La finalidad de esta evaluación es fortalecer la integridad estadística del conjunto y apoyar la interpretación técnica de los resultados, sin constituir por sí misma un juicio de aptitud del participante.

9.1.2 Identificación y tratamiento de equivocaciones obvias

Durante la etapa de revisión inicial pueden identificarse resultados que, por su magnitud o estructura, presentan una incongruencia manifiesta con respecto al resto del conjunto. Estos registros son considerados equivocaciones evidentes y no corresponden a fallas en el desempeño analítico, sino a errores de origen operativo como digitaciones erróneas, alteración de la escala decimal, codificación incorrecta del mensurando o aplicación inadecuada de unidades de medida. La detección de estos valores se realiza previo al cálculo de cualquier estimador estadístico, con el fin de preservar la estabilidad de los modelos aplicados y evitar que estos registros alteren indebidamente la asignación del valor de referencia o la estimación de dispersión.

Este procedimiento está respaldado por la norma ISO 13528:2022, que establece que las equivocaciones evidentes deben ser eliminadas del análisis antes de aplicar cualquier técnica estadística formal. La identificación se basa en criterios técnicos objetivos, en los cuales se considera la naturaleza del error, su magnitud relativa respecto al conjunto y su incompatibilidad contextual con el método o concentración declarados. Estos criterios están alineados con los lineamientos establecidos en el INT-R01.0000-013 y se implementan operativamente conforme a las disposiciones del FOR-R01.0000-063.

9.1.3 Evaluación de la distribución normal de datos

La evaluación estadística de la distribución de los resultados válidos permite identificar si el conjunto de datos se ajusta a un comportamiento aproximadamente normal y unimodal, criterio necesario para la aplicación de métodos paramétricos en las etapas posteriores del análisis. Esta caracterización se aplica exclusivamente sobre la matriz depurada que ha superado los filtros de validación interna, conforme a los lineamientos establecidos en el diseño estadístico del programa.

El procedimiento emplea herramientas gráficas como histogramas, curvas de densidad kernel, diagramas de caja y representaciones bidimensionales, con el fin de revelar estructuras internas en la dispersión de los datos. La presencia de multimodalidad o asimetrías evidentes sugiere la posible existencia de subgrupos técnicos diferenciados, generalmente asociados a la utilización de métodos analíticos no equivalentes, condiciones operativas heterogéneas o plataformas instrumentales con sesgos estructurales. En tales casos, el análisis contempla la posibilidad de segmentación por técnica o la aplicación de modelos estadísticos robustos no paramétricos, según lo dispuesto en el INT-R01.0000-013 y registrado en los formatos operativos definidos por el programa.

9.2 MÉTODOS DE ENSAYO Y EQUIVALENCIA

La gestión estadística del programa considera que la variabilidad metodológica entre laboratorios constituye un factor técnico crítico en la interpretación de los resultados agregados. Por esta razón, el diseño analítico contempla un módulo específico orientado a la caracterización de los métodos empleados por los participantes, permitiendo identificar diferencias estructurales que influyan sobre la dispersión o el sesgo de los datos reportados. Este numeral establece las condiciones necesarias para la documentación, clasificación y análisis estadístico de los sistemas de medición utilizados, garantizando que los procedimientos aplicados para estimar valores de referencia o evaluar el desempeño consideren la homogeneidad o heterogeneidad técnica de los datos incluidos.

La estructura del análisis reconoce que la presencia de múltiples metodologías analíticas puede generar comportamientos diferenciados dentro de una misma ronda de evaluación. Para enfrentar esta complejidad, se adopta un enfoque de análisis estratificado sustentado en

criterios estadísticos y fundamentos metrológicos, que permite agrupar o segregar resultados según el tipo de método empleado, su trazabilidad analítica y su equivalencia técnica respecto a otros sistemas declarados. Esta fase no tiene como objetivo calificar o jerarquizar metodologías, sino preservar la equidad estadística del análisis mediante la correcta interpretación de los patrones de agrupamiento que puedan derivarse de la diversidad técnica de la red.

9.2.1 Métodos de ensayo a emplear por los participantes

El diseño del programa de evaluación contempla que los participantes empleen el mismo método de ensayo que utilizan en su práctica rutinaria, bajo condiciones operativas reales y sin adaptaciones externas motivadas por el ejercicio. Esta exigencia técnica permite que los resultados reportados reflejen con fidelidad el desempeño analítico habitual del laboratorio, y evita distorsiones derivadas de la introducción temporal de metodologías no representativas. La selección del método no está condicionada por el protocolo, sino determinada por las decisiones técnicas institucionales de cada participante, siempre que estas correspondan a su flujo operativo habitual y se encuentren validadas internamente según los criterios de calidad establecidos en su sistema de gestión.

El método utilizado debe ser informado en el momento de registro de resultados a través de la plataforma PEEDS, incluyendo los datos requeridos para su trazabilidad técnica, tales como marca, principio analítico, modelo de equipo, kit diagnóstico y tipo de calibrador. Esta información permite clasificar los resultados en función de la metodología aplicada, habilitando posteriormente su análisis por subgrupos técnicos cuando se requiera determinar equivalencias o segmentar el cálculo estadístico. El protocolo reconoce que la fidelidad del análisis depende de que el dato evaluado sea representativo del entorno analítico real del laboratorio, y por tanto exige consistencia entre lo reportado y lo efectivamente implementado en la práctica diagnóstica del participante.

9.2.2 Evaluación de la equivalencia de métodos de ensayo

La diversidad de metodologías declaradas por los participantes requiere una verificación estadística que permita determinar si los distintos sistemas analíticos utilizados son técnicamente equivalentes. Esta evaluación se basa en la caracterización de la distribución de los resultados agrupados, la cual permite identificar la existencia de un comportamiento homogéneo que respalde el uso de procedimientos estadísticos integradores. Cuando la distribución de los datos presenta forma unimodal, simétrica y sin evidencia de agrupamiento interno, se considera que los métodos empleados producen resultados estadísticamente compatibles, habilitando el análisis conjunto del conjunto completo.

Si, por el contrario, se detectan patrones de multimodalidad, asimetría pronunciada o dispersión segmentada, se interpreta que existen diferencias técnicas relevantes entre métodos, lo cual obliga a la desagregación de los datos por subgrupos metodológicos. En estos casos, el cálculo estadístico se realiza de forma independiente para cada agrupación, evitando que la heterogeneidad técnica comprometa la validez de los estimadores de tendencia y dispersión. Esta evaluación se sustenta en los principios metodológicos definidos en el INT-R01.0000-013 y se aplica con base en criterios objetivos de separación estadística, preservando la coherencia interna de cada segmento y documentando las decisiones adoptadas conforme a los registros institucionales establecidos para el programa.

9.3 CRITERIOS ESTADÍSTICOS INTERNACIONALES

Finalizado el proceso de depuración y verificada la equivalencia de métodos empleados, se procede a la determinación de los parámetros estadísticos de referencia que sustentan el análisis de desempeño. El primer parámetro es el valor asignado, denotado como x_{pt} , definido como el valor frente al cual se comparan los resultados individuales de los laboratorios participantes. Su determinación sigue una jerarquía técnica según disponibilidad de trazabilidad metrológica y suficiencia estadística del conjunto de datos.

En casos donde los datos muestran multimodalidad estadística asociada al uso de diferentes metodologías, y los subgrupos cuentan con el número mínimo de resultados requerido, se procede al cálculo independiente del valor asignado para cada subgrupo. Si no se cumple el criterio de tamaño, se utiliza la moda dominante como aproximación de y se deja constancia de esta limitación en el informe técnico de la ronda.

Posteriormente, se determina la desviación estándar para la evaluación de la aptitud, denotada como σ_{pt} , que representa el umbral técnico de variabilidad aceptable. Este parámetro no se refiere a la dispersión empírica de los resultados en una ronda específica, sino a un criterio

predefinido con base en evidencia técnica acumulada, normativas, estudios colaborativos o series históricas del programa. En situaciones donde no se dispone de antecedentes apropiados, puede calcularse a partir de los datos de la ronda mediante técnicas robustas, con registro justificado en los expedientes técnicos del programa.

10. UNIDADES CONSIDERADAS

La consistencia en el uso de unidades constituye un elemento fundamental para la comparabilidad de los datos y la integridad del análisis estadístico. Todos los resultados reportados en la plataforma PEEDS deben expresarse exclusivamente en las unidades predefinidas por el protocolo técnico del programa, correspondientes al mensurando hormona estimulante de la tiroides, registradas como $\mu\text{UI/mL}$ o mUI/L en sangre total, según corresponda a la configuración establecida en el formulario electrónico de recolección. Estas unidades han sido normalizadas conforme a los lineamientos metroológicos vigentes y permiten una interpretación unívoca de los valores reportados sin necesidad de conversión posterior.

El dato ingresado por el participante debe conservar exactitud decimal controlada, restringiéndose a un máximo de dos cifras decimales. Esta restricción garantiza la coherencia entre la resolución de los sistemas de medición utilizados y la granularidad aceptada en el procesamiento estadístico. El incumplimiento de esta directriz puede generar errores de interpretación, interferencias en el agrupamiento por técnicas analíticas o fallas en la validación automática de la plataforma. La unidad seleccionada por el participante debe coincidir con aquella registrada en su sistema rutinario de reporte clínico, asegurando trazabilidad entre la práctica asistencial y la evaluación externa del desempeño.

11. VALOR ASIGNADO

11.1 Determinación del valor asignado

La determinación del valor asignado se ejecuta bajo una estructura metodológica diseñada para responder tanto a exigencias normativas internacionales como a las particularidades operativas de la red nacional de laboratorios. Cuando se opta por la estrategia de consenso, se aplica un enfoque estadístico robusto basado en los resultados reportados por los participantes, que han sido previamente depurados y validados en cuanto a consistencia interna y compatibilidad metodológica. Esta modalidad se implementa cuando no se dispone de valores de referencia certificados ni de mediciones con trazabilidad directa a patrones internacionales, y el tamaño del grupo participante es estadísticamente suficiente para sostener una estimación confiable.

El método preferido para esta estimación es el Algoritmo A, tal como lo define el Anexo C de la ISO 13528:2022. Este algoritmo permite obtener una medida de tendencia central ajustada que resiste la influencia de valores atípicos o distribuciones no normales, mediante iteraciones controladas que estabilizan tanto la media como la desviación del conjunto. Si la naturaleza de los datos impide aplicar el algoritmo, por ejemplo, en presencia de multimodalidad o cuando el número de participantes válidos es limitado, se seleccionan otras métricas como la mediana o la moda dominante, según el comportamiento observado. Estas alternativas conservan el principio de robustez y se eligen con base en criterios técnicos claramente documentados.

En situaciones donde se dispone de un material de referencia certificado o de datos provenientes de un laboratorio con reconocimiento formal de competencia técnica y trazabilidad metroológica, el valor asignado se adopta directamente desde dichas fuentes. Este procedimiento refuerza la solidez del parámetro al apoyarse en mediciones calibradas contra patrones primarios. También se contempla la posibilidad de integrar múltiples fuentes bajo una estructura de ponderación técnica, cuando la complementariedad de datos aporta mayor estabilidad al estimador. En todos los casos, la elección del enfoque y sus fundamentos quedan consignados en el informe técnico de la ronda, asegurando la transparencia, la reproducibilidad y la justificación estadística del valor finalmente atribuido.

11.2 Incertidumbre de medición

La incertidumbre del valor asignado representa la cuantificación de la confianza estadística que se puede atribuir al valor de referencia utilizado para evaluar el desempeño de los laboratorios participantes. Este componente metroológico no constituye una debilidad del dato, sino una propiedad inherente al proceso de estimación, la cual permite dimensionar su estabilidad y contextualizar su uso dentro de un marco técnico riguroso. En el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo en Tamizaje Neonatal, su cálculo y aplicación se

ajustan a los principios establecidos en la norma ISO 13528:2022 y se articulan con las disposiciones del Instituto Nacional de Salud descritas en el documento INT-R01.0000-013, considerando como fuente principal los resultados depurados y validados de los participantes.

Cuando el valor asignado proviene de un consenso estadístico, la incertidumbre estándar se estima mediante una relación directa con la desviación robusta del conjunto de resultados y el número efectivo de participantes válidos.

En este escenario donde el valor asignado proviene de mediciones trazables realizadas por un laboratorio acreditado, la incertidumbre se adopta directamente de la documentación metrológica correspondiente, siempre que esta cumpla los criterios formales de trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades. Si la estimación se deriva de una combinación de fuentes, como ocurre en casos de integración entre datos de consenso y valores de referencia complementarios, la incertidumbre total se determina mediante un modelo de combinación ponderada, evaluando la contribución relativa de cada componente según su precisión individual y su representatividad estadística.

El valor obtenido debe ser evaluado en términos de su compatibilidad con el objetivo del programa. Para ello, se verifica que la incertidumbre del valor asignado no supere el umbral técnico aceptado, el cual establece que $u(x_{pt}) \leq 0,3 \cdot \sigma_{pt}$. Esta condición asegura que el margen de error asociado al estimador de referencia no comprometa la capacidad del programa para discriminar adecuadamente entre desempeños aceptables e inaceptables. Si se excede este límite, se reanalizan los datos de origen y, de ser necesario, se documenta la decisión de mantener o ajustar el estimador en el informe técnico de la ronda, preservando la trazabilidad, la equidad y la integridad del análisis estadístico.

11.3 Desviación estándar para la evaluación de aptitud

La desviación estándar para la evaluación de la aptitud, representada como σ_{pt} , constituye el parámetro estadístico que define el rango de variación aceptable en torno al valor asignado. Su función es establecer una referencia objetiva y técnicamente defendible para interpretar los resultados individuales de los laboratorios participantes, en función de la coherencia colectiva del desempeño observado. Este parámetro no refleja exclusivamente la dispersión empírica de una ronda determinada, sino que se construye con base en criterios de robustez, pertinencia metrológica y estabilidad técnica, tal como lo establecen la norma ISO 13528:2022 y los lineamientos del Instituto Nacional de Salud contenidos en los documentos INT-R01.0000-013 y FOR-R01.0000-063.

Cuando el número de participantes válidos es suficiente y los datos presentan un comportamiento estadístico homogéneo, la estimación de σ_{pt} se realiza a partir de los resultados reportados en la ronda utilizando métodos robustos que minimizan la influencia de valores extremos. El algoritmo A, descrito en el Anexo C de la ISO 13528:2022, es uno de los procedimientos más empleados en este contexto, ya que permite obtener estimaciones estables de ubicación y escala mediante iteraciones controladas de medias y desviaciones, incluso en presencia de cierta asimetría o dispersión atípica. Este enfoque estadístico asegura que la dispersión aceptada no se vea distorsionada por comportamientos individuales fuera de tendencia y que represente adecuadamente la variabilidad del sistema analítico colectivo.

En situaciones donde la dispersión empírica de los datos se ve afectada por sesgos metodológicos, diferencias de instrumentos o falta de homogeneidad entre grupos de participantes, el cálculo de σ_{pt} puede incorporar referencias externas o ajustes metodológicos. Entre estas fuentes se incluyen los antecedentes históricos del programa, los estudios de precisión y reproducibilidad validados, las especificaciones de desempeño del método establecidas por consenso técnico, y las recomendaciones derivadas de los procesos de validación analítica. Estas referencias permiten modular el parámetro de aptitud para evitar que fluctuaciones no representativas comprometan la equidad del análisis.

En función del diseño estadístico del programa, la selección del procedimiento para estimar σ_{pt} se fundamenta en la necesidad de garantizar que el parámetro conserve una sensibilidad adecuada para identificar desempeños inaceptables sin incurrir en penalizaciones injustificadas. Lo que resulta particularmente relevante en escenarios donde el número de participantes es reducido, la dispersión observada no es representativa del método de referencia, o cuando las condiciones de medición incluyen fuentes de variación sistemática que deben ser consideradas. Todas las decisiones adoptadas en relación con este parámetro quedan registradas y justificadas en el informe técnico de la ronda.

11.4 Número mínimo de participantes

El número de resultados válidos sobre el que se fundamenta el valor asignado constituye una condición estadística crítica para la legitimidad del análisis de desempeño. La robustez de los estimadores aplicados depende directamente de este volumen de información, por lo que su verificación no se limita a una operación previa al cálculo, sino que configura un requisito estructural del modelo técnico del programa. En el contexto del Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo en Tamizaje Neonatal, este parámetro se examina bajo una doble lógica: suficiencia para la estimación robusta y viabilidad para la interpretación técnica.

Según los criterios establecidos en la norma ISO 13528:2022, el cálculo mediante el Algoritmo A requiere un mínimo de quince resultados válidos, cifra que garantiza la estabilidad del estimador de tendencia central y de la medida de dispersión. Cuando este umbral se alcanza, el procesamiento estadístico se ejecuta con base en los procedimientos definidos para estimación robusta. Si el número de datos se encuentra entre cinco y catorce, el programa puede optar por estimadores alternativos como la mediana y la desviación absoluta respecto a la mediana (MADe), siempre que se cumplan condiciones de simetría relativa, ausencia de multimodalidad y equivalencia metodológica entre laboratorios. En estos escenarios, el carácter de los resultados se considera técnico-informativo y no constituye base para una evaluación formal de aptitud, debiéndose registrar en el informe técnico de la ronda las limitaciones que acompañan dicha estimación.

En ninguna circunstancia se admite el procesamiento estadístico del desempeño colectivo con menos de cinco resultados válidos. Este umbral inferior, definido por la propia norma ISO 13528:2022, representa el límite técnico por debajo del cual cualquier intento de inferencia estadística compromete la integridad del análisis y pierde representatividad. Cuando se presenta esta situación, el programa declara la imposibilidad de estimar el valor asignado o la desviación, y comunica expresamente a los participantes que los resultados no pueden ser objeto de evaluación técnica o comparación interlaboratorio.

11.5 Limitación de la incertidumbre de medición

La magnitud de la incertidumbre asociada al valor asignado determina su idoneidad como parámetro de referencia dentro del modelo de evaluación estadística. Este componente, lejos de ser una formalidad técnica, condiciona la capacidad del sistema para discriminar entre diferencias reales y variaciones esperadas del desempeño, razón por la cual debe mantenerse dentro de márgenes que no comprometan la sensibilidad ni la equidad del juicio emitido.

Conforme a lo establecido en la norma ISO 13528:2022 e integrado al marco operativo del Instituto Nacional de Salud, la incertidumbre estándar del valor asignado debe limitarse a un máximo del treinta por ciento de la desviación estándar para la evaluación de la aptitud.

Esta condición se expresa como,

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

donde $u(x_{pt})$ representa la incertidumbre estándar del valor asignado y σ_{pt} corresponde a la desviación estándar definida para juzgar la aptitud de los resultados en la ronda. Esta relación garantiza que el margen de confianza del estimador de referencia no neutralice ni diluya las diferencias observadas entre laboratorios, manteniendo intacta la potencia estadística del análisis.

La verificación de este límite forma parte de los procedimientos sistemáticos de validación técnica aplicados antes del procesamiento final de resultados. Cuando la fuente del valor asignado es un consenso robusto, la estimación de la incertidumbre se realiza a partir de la dispersión entre resultados válidos y el tamaño efectivo de participantes, siguiendo la fórmula recomendada por el Anexo C de la ISO 13528:2022. En los casos donde el valor proviene de un material de referencia certificado o de un laboratorio de designación reconocida, la incertidumbre se adopta directamente de la documentación metrológica asociada, previa confirmación de su trazabilidad.

Si el resultado de esta evaluación muestra que el límite no se cumple, se activa una revisión técnica que puede implicar el replanteamiento del valor asignado, la redefinición de la desviación estándar de aptitud, o la reclasificación del análisis como no evaluable.

11.6 Trazabilidad metrológica del valor asignado

La trazabilidad metrológica del valor asignado constituye una condición no negociable dentro del sistema de evaluación del Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo en Tamizaje Neonatal, en tanto garantiza la conexión documentada e ininterrumpida entre los resultados obtenidos en la ronda y un referente técnico de orden superior. Esta trazabilidad se estructura sobre una cadena de mediciones coherentes, cada una con incertidumbre declarada, que vincula los valores observados al Sistema Internacional de Unidades (SI) o, en su defecto, a fuentes técnicamente validadas y consensuadas.

Cuando el valor asignado se establece a partir de un material de referencia certificado, su trazabilidad queda sustentada en los certificados emitidos por el productor del material, donde se detalla la jerarquía de calibración empleada, los métodos de medición utilizados, la incertidumbre expandida y su nivel de cobertura. En situaciones donde el valor asignado proviene de un laboratorio designado con competencia técnica demostrada, esta trazabilidad se respalda mediante el sistema de gestión de calidad acreditado bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, junto con los certificados de calibración emitidos por organismos reconocidos a nivel nacional o internacional.

En los casos en los que la estimación del valor asignado se basa en el consenso de resultados de los participantes, la trazabilidad se construye de forma colectiva, siempre que los laboratorios involucrados mantengan sus propios sistemas de aseguramiento metrológico. El protocolo establece como requisito que cada participante emplee métodos verificados, equipos calibrados y materiales controlados, conforme a los lineamientos técnicos definidos en el documento INT-R01.0000-013. Esta condición se revisa como parte del proceso de control de calidad del programa y se registra en los mecanismos de verificación estipulados en FOR-R01.0000-063.

La consolidación de esta trazabilidad se inicia en la etapa de caracterización del ítem de ensayo, mediante la aplicación de métodos validados, ejecución en condiciones controladas y registro detallado de todos los elementos técnicos que participan en la generación del dato de referencia. El Instituto Nacional de Salud conserva en sus archivos técnicos los certificados de los materiales empleados, los informes de calibración de los equipos utilizados, los resultados de los ensayos previos y toda evidencia documental que permita reconstruir la secuencia metrológica que sustenta el valor asignado de cada lote evaluado.

Cuando el proceso de asignación implica la integración de diferentes fuentes como el consenso estadístico complementado con datos de referencia, la trazabilidad se establece ponderando las contribuciones individuales de cada componente, siempre que se cumpla la compatibilidad metrológica entre ellos. En todos los escenarios, el resultado final queda respaldado por la trazabilidad técnica de sus elementos constitutivos y se documenta íntegramente en el informe técnico de la ronda.

12. EVALUACIÓN DE HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD

La confiabilidad de los resultados emitidos por los participantes en un ejercicio de ensayo de aptitud depende, en gran medida, de la equivalencia técnica de los ítems de ensayo distribuidos. Esta equivalencia se construye y garantiza a través de dos procesos interdependientes: la verificación de homogeneidad y la verificación de estabilidad. Ambos constituyen pilares metodológicos para la validez de cualquier Programa de Evaluación Externa del Desempeño, y se encuentran definidos normativamente en la ISO/IEC 17043:2023, con soporte técnico detallado en la ISO 13528:2022. Su aplicación rigurosa asegura que las diferencias observadas entre resultados no se deban a factores asociados a los materiales distribuidos, sino exclusivamente a las capacidades analíticas de los laboratorios evaluados.

Como proveedor de ensayos de aptitud acreditado, el Instituto Nacional de Salud implementa estas verificaciones en cada ciclo del PEEDDTZN mediante procedimientos estructurados, trazables y estadísticamente robustos, documentados en su guía técnica de diseño y ejecución del programa. La realización de ambas pruebas se efectúa bajo el alcance de acreditación del laboratorio responsable, conforme a la norma ISO/IEC 17025:2017, garantizando que las evidencias generadas cuenten con validez metrológica y soporte técnico demostrable.

12.1 Homogeneidad

La evaluación de homogeneidad en los ítems de ensayo constituye una condición técnica indispensable para la validez de los ejercicios del Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo en Tamizaje Neonatal. Este principio metodológico asegura que los resultados emitidos por los participantes reflejen exclusivamente su desempeño analítico, sin interferencias derivadas de diferencias inherentes a los materiales distribuidos. La homogeneidad implica, por tanto, que todas las unidades analizadas de un mismo lote presenten concentraciones comparables del mensurando, de modo que cualquier variabilidad observada pueda atribuirse con certeza al proceso de medición y no a inconsistencias en la producción del ítem.

El Instituto Nacional de Salud desarrolla esta verificación bajo un sistema de aseguramiento de calidad respaldado por la norma ISO/IEC 17025:2017, utilizando métodos estadísticos definidos en la ISO 13528:2022 y operando conforme a los principios establecidos en la ISO/IEC 17043:2023. Estas disposiciones técnicas exigen demostrar que la dispersión entre unidades del lote es suficientemente baja como para no comprometer el juicio de aptitud ni la asignación del valor de referencia.

12.2 Estabilidad

La estabilidad de los ítems de ensayo representa una condición estructural equivalente a la homogeneidad en términos de validez estadística y metrológica dentro del Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo en Tamizaje Neonatal. Este requisito técnico busca garantizar que las propiedades analíticas de los materiales se mantengan constantes desde su producción hasta el momento de uso por parte de los laboratorios participantes, eliminando así cualquier influencia temporal que comprometa la comparabilidad de los resultados.

El Instituto Nacional de Salud realiza los estudios de estabilidad en cumplimiento con la ISO/IEC 17043:2023 y con base en los lineamientos estadísticos establecidos en la ISO 13528:2022. Estas verificaciones se ejecutan en condiciones controladas dentro de un entorno de competencia técnica, bajo un sistema de calidad acreditado por la norma ISO/IEC 17025:2017. La trazabilidad metrológica y la confiabilidad de los procedimientos empleados quedan documentadas en cada ciclo, permitiendo la toma de decisiones fundamentadas sobre la idoneidad del lote para el uso previsto.

Los estudios se estructuran para representar dos escenarios operativos: el transporte hasta los participantes y el almacenamiento previo al análisis. En la simulación de transporte, se seleccionan unidades del lote y se exponen a temperaturas de 35 ± 2 °C por un periodo de entre cuatro y cinco días, con el objetivo de replicar situaciones en las que no se garantiza una cadena de frío continua. Al término de esta exposición, las tarjetas son almacenadas a -20 ± 5 °C hasta el momento de su análisis, reproduciendo las condiciones habituales en que los ítems son conservados tras su recepción.

El segundo escenario contempla la verificación durante el almacenamiento, donde otras unidades del mismo lote se conservan de forma continua a -20 ± 5 °C y se analizan en fechas estratégicas dentro del calendario del programa, coincidiendo con los momentos de reporte de resultados. Este diseño permite evaluar la estabilidad longitudinal del analito durante el tiempo de vigencia del lote.

El criterio técnico para establecer la estabilidad está definido en la ISO 13528:2022 e implica comparar la diferencia absoluta entre el valor promedio inicial del lote y el promedio obtenido tras la exposición al tiempo o la temperatura controlada.

Los resultados de los estudios de estabilidad se incorporan al informe técnico de la ronda. Solo los ítems que cumplen con este criterio son validados para distribución y posterior análisis por parte de los participantes, asegurando que el momento de ejecución del ensayo no introduce un factor de variabilidad no controlado en la evaluación estadística del desempeño.

13. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La evaluación del desempeño en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo en Tamizaje Neonatal se articula sobre un sistema de referencia técnico-estadístico que combina trazabilidad metrológica, robustez estadística y criterios de aceptabilidad internacionalmente reconocidos. Este sistema permite transformar los resultados individuales reportados por los laboratorios en indicadores comparables, cuya interpretación no depende de escalas absolutas sino de la posición relativa de cada resultado frente a un valor de referencia validado.

Conforme a las disposiciones de la ISO/IEC 17043:2023 y los lineamientos operativos de la ISO 13528:2022, la evaluación parte de la determinación del valor asignado y la definición de un criterio de aptitud expresado como desviación estándar técnica. La primera condición establece el punto de comparación frente al cual se mide cada resultado. Este valor puede derivarse de materiales de referencia certificados, de mediciones realizadas por laboratorios con trazabilidad demostrada, o de procedimientos estadísticos robustos aplicados al conjunto de datos reportados por los participantes, siempre que estos cumplan con los requisitos de validez y suficiencia definidos por el programa. Cuando se utiliza el consenso como fuente del valor asignado, se aplica el Algoritmo A como método preferente, dada su capacidad para generar estimaciones resistentes a la influencia de valores atípicos o distribuciones asimétricas.

Una vez fijado el valor asignado, se adopta la desviación estándar de aptitud, denotada como σ_{pt} , como escala técnica de referencia. Esta no representa la dispersión empírica de los datos obtenidos en una ronda específica, sino un criterio analítico predefinido, basado en información histórica, especificaciones normativas o estudios de precisión colaborativa. Su función es establecer un margen objetivo de variabilidad aceptable, dentro del cual las diferencias entre laboratorios se consideran compatibles con el desempeño esperado. La justificación del valor adoptado se documenta en el informe técnico de la ronda y forma parte integral de la trazabilidad analítica del programa.

Con ambos parámetros establecidos, se calcula el puntaje z , mediante la expresión,

$$z = \frac{x - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

donde x corresponde al resultado del laboratorio participante, x_{pt} al valor asignado y σ_{pt} a la desviación estándar definida para la evaluación de la aptitud. Este indicador expresa la desviación del resultado individual en unidades normalizadas, lo que permite su interpretación y comparación en contextos donde los niveles absolutos del mensurando pueden variar significativamente entre rondas o ítems.

La interpretación técnica del puntaje z se enmarca en tres zonas operativas: desviaciones con valor absoluto menor o igual a 2 son indicativas de concordancia aceptable; aquellas entre 2 y 3 sugieren desempeño cuestionable que requiere revisión; y aquellas iguales o superiores a 3 se interpretan como inaceptable en el contexto del programa. Este umbral permite identificar patrones de desviación significativos sin depender de juicios subjetivos o de criterios ad hoc.

En situaciones donde la incertidumbre del valor asignado influye de manera apreciable sobre la evaluación, se recurre al uso del z' score, el cual incorpora dicha incertidumbre en el denominador de la fórmula y ajusta la escala de interpretación. De manera complementaria, cuando el laboratorio declara su propia incertidumbre de medición, se emplea el indicador ζ (zeta), que integra tanto la incertidumbre del valor de referencia como la del resultado individual. Estos mecanismos permiten mantener la trazabilidad metrológica del juicio emitido sin comprometer la comparabilidad entre participantes.

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 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 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-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 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%20INSCRIPCI%c3%93N%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 con copia a 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

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
 - ✓ Canal telefónico: Bogotá fijo (601)2207700 Ext 1261 1265-1650

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

