

PROTOCOLO PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO EN SEROLOGÍA DE SIFILIS (EED-SS) CICLO 2026

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Coordinador

Edna Catering Rodríguez Cárdenas

Subdirector

Marisol Galindo Borda

Elaborado por:

Solmara Bello
Pieruccini
Profesional Grupo de
Microbiología

Revisado por:

Adriana Bautista
Líder técnico PEED
Carolina Duarte Valderrama
Profesional Grupo de Microbiología
Edna Catering Rodríguez
**Coordinadora Grupo de microbiología Redes en salud
Pública**
Marisol Galindo Borda
**Subdirectora Técnica Laboratorio Nacional de
Referencia-Dirección Redes en Salud Publica**

Aprobado por:

Javier Enrique Guzmán
Carrascal
**Director Técnico Redes en
Salud Publica**

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?

© Fecha de elaboración: 2026/01/26. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

Página - 1 - de 14

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Tabla de contenido

1. OBJETIVOS.....	3
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	3
4. COMPROMISO DE NO COLUSIÓN	4
5. PRODUCTOS Y/O SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE.....	4
6. FRECUENCIA	5
7. ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD	5
8. MANEJO ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD	5
8.1 Consideraciones frente al proceso de medición	6
9. ANALISIS ESTADISTICO	6
9.1 METODOS DE ENSAYO.....	7
9.1.1 Métodos de ensayo a emplear por los participantes.....	7
10. UNIDADES CONSIDERADAS	7
11. VALOR ASIGNADO.....	8
12. CRITERIOS/ METODOS DE EVALUACIÓN.....	8
12.1 Evaluación de parámetros cualitativos.....	8
12.2 Evaluación de parámetros semi-cuantitativos	10
13. ENVIO DE RESULTADOS.....	11
14. INFORMES DE RESULTADOS	11
15. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES	12
16. CRITERIOS PARA PARTICIPAR, FACTURACIÓN Y PAGO.....	12
17. CONTACTENOS:	13
18. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL.....	14

1. OBJETIVOS

- Evaluar el desempeño analítico y la calidad de los resultados emitidos por los laboratorios participantes en el programa, mediante la aplicación de pruebas treponémicas y no treponémicas utilizadas en el diagnóstico serológico de sífilis, empleando una matriz de suero o plasma.
- Proporcionar a los laboratorios participantes una herramienta para el control de calidad de sus resultados, que permita identificar posibles problemas en el proceso analítico e implementar acciones orientadas a la mejora continua.
- Fortalecer la confianza de los usuarios y clientes en la calidad de los resultados generados por los laboratorios participantes.

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

Cada participante inscrito recibirá un código único que permitirá su evaluación y comparación con los demás participantes, garantizando una comunicación independiente y estrictamente confidencial, salvo en aquellos casos en los que el participante renuncie expresamente a dicha confidencialidad mediante solicitud escrita. Adicionalmente, aunque los resultados y la información de los participantes son confidenciales al estar asociados a un código único de inscripción, estos podrán ser divulgados de manera agregada o no personalizada en informes técnicos, reportes o publicaciones, con fines de análisis, evaluación del programa o divulgación científica, según corresponda.

Por su parte, los participantes se comprometen a mantener la confidencialidad de los resultados obtenidos y a no compartir información relacionada con el desempeño del programa con otros laboratorios participantes. Este compromiso se formaliza cada vez que el participante accede a la plataforma del programa y acepta los términos y condiciones establecidos.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

Desde el año 1997, el Grupo de Microbiología del Instituto Nacional de Salud de Colombia (INS) desarrolla la Evaluación Externa del Desempeño en Serología de Sífilis (EED-SS), con el propósito de evaluar de manera directa la calidad y el desempeño analítico en la realización de pruebas

treponémicas y no treponémicas utilizadas en el diagnóstico serológico de sífilis en muestras de suero o plasma.

Este programa hace parte de las estrategias de aseguramiento de la calidad en la Red Nacional de Laboratorios y busca fortalecer la confiabilidad, comparabilidad y oportunidad de los resultados generados por los laboratorios participantes, contribuyendo al mejoramiento continuo de los procesos analíticos y al fortalecimiento de la vigilancia en salud pública.

En este contexto, los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital cumplen un papel fundamental dentro de la Red Nacional de Laboratorios, al apoyar los procesos de diagnóstico, confirmación, vigilancia y control de eventos de interés en salud pública, entre ellos la sífilis. Asimismo, son responsables de garantizar la calidad de los análisis realizados en su jurisdicción, brindar asistencia técnica a los laboratorios de su red y participar en las estrategias nacionales de aseguramiento de la calidad, como los programas de evaluación externa del desempeño.

El programa está dirigido a todos los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital que, dentro de su portafolio de servicios, realizan el análisis de pruebas treponémicas y no treponémicas empleadas en el diagnóstico serológico de sífilis en muestras de suero o plasma.

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 Instituto Nacional de Salud de Colombia (INS) subcontrata una empresa especializada en transporte que cumple con los requisitos de bioseguridad y con la normatividad vigente para el transporte de

muestras biológicas. Esto con el fin de garantizar las condiciones adecuadas de seguridad, conservación e integridad de las muestras durante su traslado.

6. FRECUENCIA

Se realiza una (1) prueba de evaluación externa del desempeño al año, compuesta por cinco (5) ítems de ensayo, de acuerdo con el calendario establecido y publicado por el INS. Este material es enviado a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital participantes en el programa.

7. ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD

Los ítems de ensayo suministrados corresponden a muestras en matriz de suero, las cuales son enviadas en viales plásticos debidamente identificados, con un volumen aproximado de 1 mL por tubo.

Estos ítems son preparados y distribuidos por el INS para su procesamiento por parte de los laboratorios participantes, quienes deberán analizarlos utilizando las pruebas treponémicas y/o no treponémicas empleadas rutinariamente en el diagnóstico serológico de sífilis.

8. MANEJO ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD

Una vez el laboratorio participante reciba los ítems de ensayo, deberá diligenciar el formato **FOR-A09.0000-029 “Suministro e inspección del paquete”**, disponible para descarga en la página institucional del INS en la ruta:

www.ins.gov.co > Inscripción y participación en los programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS.

En este formato también deberán consignarse los hallazgos correspondientes a desviaciones o inconvenientes con alguno de los ítems enviados, adjuntando la respectiva evidencia fotográfica por correo electrónico, una vez recibido los ítems el responsable del programa evaluará la situación y adoptará las medidas pertinentes para el reenvío del material, de manera que el laboratorio pueda completar el ejercicio en su totalidad. Este documento constituye un registro de trazabilidad del EA, por

lo cual su diligenciamiento y envío al INS es obligatorio. Así mismo, si el laboratorio no reporta novedades dentro de los **cinco (5) días calendario posteriores a la recepción del paquete**, se asumirá que el material fue recibido a conformidad; en consecuencia, no se aceptarán reclamaciones posteriores.

Los ítems de ensayo deberán ser procesados tan pronto sean recibidos en el laboratorio, utilizando los procedimientos establecidos en la rutina analítica del laboratorio y bajo las mismas condiciones empleadas para el procesamiento de la mayoría de las muestras analizadas de manera habitual mediante las técnicas serológicas para sífilis (Venereal Disease Research Laboratory (VDRL), Rapid Plasma Reagin (RPR), Treponema pallidum Hemagglutination Assay (TPHA), Treponema pallidum particle agglutination assay (TPPA), Microhemagglutination Assay for Antibodies to Treponema pallidum (MHA-TP)).

En caso de que no sea posible realizar el procesamiento inmediato, las muestras deberán conservarse en refrigeración a una temperatura entre **2 °C y 4 °C**, hasta el tiempo de respuesta de la prueba, **estas no deben ser congeladas**.

8.1 Consideraciones frente al proceso de medición

La confiabilidad y validez de los resultados analíticos se fundamenta en el control riguroso de los insumos y recursos utilizados, por lo que es esencial que los ítems de ensayo se procesen conforme a los protocolos del laboratorio, garantizando condiciones consistentes y metodologías estandarizadas equivalentes a las aplicadas en el análisis habitual de muestras.

9. ANALISIS ESTADISTICO

Se realizará un análisis descriptivo de la información obtenida en la prueba de evaluación externa del desempeño INS EED EA, el cual incluirá:

- Cuantificación del número de laboratorios participantes en la prueba.
- Tablas de frecuencia por metodología empleadas por los laboratorios participantes, diferenciando entre pruebas treponémicas y no treponémicas.

- Consolidado y análisis de los resultados reportados por los participantes para cada uno de los ítems de ensayo de aptitud.

Adicionalmente, la interpretación de los valores obtenidos se realizará con base en criterios de concordancia, lo que permitirá clasificar el nivel de acuerdo y apoyar la evaluación del desempeño de los laboratorios participantes dentro del programa de evaluación externa.

9.1 METODOS DE ENSAYO

9.1.1 Métodos de ensayo a emplear por los participantes.

Como principio general, el programa recomienda que los laboratorios participantes utilicen, para el procesamiento de los ítems de ensayo de aptitud, los mismos métodos y procedimientos analíticos empleados en su trabajo de rutina.

Para el diagnóstico serológico de sífilis, los participantes podrán emplear las metodologías que tengan implementadas en su laboratorio, entre ellas pruebas no treponémicas, como VDRL y RPR, y pruebas treponémicas, como TPHA y TPPA, u otras metodologías validadas que hagan parte de su rutina analítica.

Es responsabilidad del laboratorio participante reportar el método utilizado para el análisis de cada ítem de ensayo, con el fin de identificar y comparar las metodologías empleadas por los diferentes participantes dentro del programa de evaluación externa del desempeño.

Adicionalmente, los laboratorios deberán diligenciar completamente todos los campos solicitados en el formulario digital de reporte de resultados, garantizando la correcta consignación de la información requerida para el análisis estadístico y la evaluación del desempeño.

10. UNIDADES CONSIDERADAS

Los resultados deberán reportarse de acuerdo con el tipo de prueba realizada.

Para las pruebas no treponémicas cualitativas (VDRL y RPR), los resultados deberán expresarse como reactivo o no reactivo. En caso de obtener un resultado reactivo, deberá realizarse la prueba semicuantitativa, reportando la dilución correspondiente (dils).

Para las pruebas treponémicas confirmatorias cualitativas, los resultados deberán reportarse como positivo o negativo.

11. VALOR ASIGNADO

Debido a que los ítems de ensayo corresponden a pruebas de carácter cualitativo y semi-cuantitativo, el valor asignado será el resultado establecido por el Laboratorio Nacional de Referencia, el cual se utilizará como valor de comparación para la evaluación del desempeño de los laboratorios participantes.

Para las pruebas no treponémicas, el valor asignado corresponderá a la reactividad del suero (reactivo o no reactivo) y, en caso de reactividad, a la dilución reportada en la titulación que va de (1 dils – 512dils).

Para las pruebas treponémicas confirmatorias, el valor asignado corresponderá a la interpretación cualitativa del resultado (positivo o negativo) reportada por el laboratorio de referencia.

12. CRITERIOS/ METODOS DE EVALUACIÓN

La evaluación del desempeño se realizará mediante la comparación entre los resultados reportados por los laboratorios participantes y el valor asignado por el laboratorio de referencia.

Los resultados serán evaluados considerando parámetros cualitativos y semi-cuantitativos, siguiendo el modelo de calificación establecido por el Centers for Disease Control and Prevention, institución internacional de referencia para las pruebas serológicas de sífilis descrito en 12.2 Evaluación de parámetros semi-cuantitativos

12.1 Evaluación de parámetros cualitativos

Para las pruebas **VDRL y RPR**, se evaluarán los criterios de **concordancia y reproducibilidad**.

La concordancia corresponde a la coincidencia entre el resultado reportado por el laboratorio participante y el resultado asignado por el laboratorio de referencia.

Para esta evaluación se considerarán los cinco (5) ítems de ensayo incluidos en el panel cada uno con valor de 20 para un total de 100 puntos al evaluar la totalidad.

La reproducibilidad corresponde a la consistencia de los resultados obtenidos en ítems pareados, los cuales contienen la misma muestra procesada de forma independiente dentro del panel de ensayo.

Tabla 1. Prueba cualitativa (VDRL Y RPR) *

Informe Laboratorio de referencia	Informe laboratorio participante	
	Puntaje	
	N	R
N	20	0
R	0	20

N= no reactivo R = reactivo

El puntaje corresponde a la intersección entre el resultado del laboratorio de referencia y el reportado por el laboratorio participante.

Ejemplo:

Si el laboratorio de referencia informa No reactivo (N) y el participante reporta No reactivo (N), el puntaje asignado es 20 puntos.

Si el laboratorio de referencia informa No reactivo (N) y el participante reporta Reactivo (R), el puntaje asignado es 0 puntos.

Para las pruebas treponémicas confirmatorias (TP-PA, TP-HA y pruebas inmunocromatográficas), cuyos resultados son cualitativos, se evaluará la concordancia entre el resultado reportado por el laboratorio participante y el valor asignado por el laboratorio de referencia.

En estos casos:

- **Concordancia total:** 20 puntos por ítem
- **Discordancia:** 0 puntos

12.2 Evaluación de parámetros semi-cuantitativos

Para las pruebas VDRL y RPR en titulación, la evaluación se realizará considerando la proximidad entre el título reportado por el laboratorio participante y el valor asignado por el laboratorio de referencia, siguiendo el modelo de calificación del CDC.

Tabla 2. Prueba semi-cuantitativa (VDRL Y RPR) *

Informe Laboratorio de referencia	Informe del laboratorio participante					
	Puntaje					
	N	R1	R2	R4	R8	R16
N	20	0	0	0	0	0
R1	0	20	20	10	0	0
R2	0	20	20	20	10	0
R4	0	10	20	20	20	10
R8	0	0	10	20	20	20
R16	0	0	0	10	20	20

El puntaje corresponde a la intersección entre el resultado del laboratorio de referencia y el informado por el laboratorio participante.

Ejemplo:

Si el laboratorio de referencia reporta R1 y el participante reporta R1 o R2, la calificación obtenida es 20 puntos.

La calificación final será la ponderación de los puntajes obtenidos en cada uno de los ítems de ensayo de aptitud, el cual deberá ser $\geq 80\%$ para ser satisfactorio.

13. ENVIO DE RESULTADOS

Los resultados deberán ser reportados por los laboratorios participantes mediante el formulario electrónico disponible en la plataforma PEED. Este formulario constituye el registro oficial de reporte de resultados del programa y está asociado al código único asignado a cada participante, lo que garantiza la confidencialidad de la información.

El laboratorio participante deberá diligenciar el formulario con la totalidad de los datos solicitados para cada ítem de ensayo de aptitud, asegurando la veracidad y completitud de la información reportada en la evaluación.

No se otorgarán prórrogas para el envío de resultados. Únicamente se tendrán en cuenta para el análisis los resultados remitidos dentro del plazo establecido en el calendario oficial del programa.

14. INFORMES DE RESULTADOS

Se emitirá un informe final de resultados en el cual se consolidará la información general de la prueba de EED, incluyendo el número de laboratorios participantes, los valores asignados, los métodos de ensayo utilizados y los resultados reportados por los participantes, así como el desempeño obtenido por cada laboratorio para los diferentes ítems de ensayo evaluados.

Posteriormente, se realizará el análisis estadístico de los resultados, con el fin de determinar el desempeño de los participantes frente a los valores asignados y evaluar la concordancia de los resultados reportados. Los resultados de este análisis serán incluidos en el informe final, el cual será publicado en la fecha establecida en el calendario vigente del programa.

Una vez disponible, el informe será divulgado a los participantes mediante comunicación electrónica, informando su disponibilidad para consulta.

Cada participante contará con un plazo de cinco (5) días hábiles, contados a partir de la fecha de publicación del informe, para remitir comentarios u observaciones en caso de identificar posibles inconsistencias en la evaluación del desempeño. Estas observaciones deberán enviarse al correo

electrónico pruebapiss@ins.gov.co, adjuntando los argumentos técnicos o evidencias documentales que respalden la solicitud de revisión

15. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES

Los laboratorios interesados en participar en el programa de Evaluación Externa del Desempeño DIRECTO EN SEROLOGÍA DE SIFILIS (EED-SS) deberán realizar el proceso de preinscripción e inscripción dentro de los plazos establecidos en el calendario vigente del programa.

La **preinscripción** se realizará a través de la plataforma PEED del Instituto Nacional de Salud, en la sección correspondiente a los programas de Evaluación Externa del Desempeño, donde el laboratorio registrará la información solicitada para manifestar su interés en participar en la ronda correspondiente.

Posteriormente, el laboratorio deberá completar el proceso de inscripción, diligenciando el formulario correspondiente en la plataforma dispuesta para tal fin y suministrando la información requerida, incluyendo los datos institucionales, información del responsable técnico y las metodologías analíticas utilizadas en el laboratorio.

Una vez verificada la información registrada, el programa confirmará la participación del laboratorio mediante comunicación electrónica, asignándole un código único de participante, el cual será utilizado para garantizar la confidencialidad de los resultados durante el proceso de evaluación y en la emisión de los informes finales.

La inscripción se considerará formalizada únicamente cuando el laboratorio haya completado el registro de la información solicitada y haya recibido la confirmación por parte del programa en los tiempos establecidos dentro del calendario para el año 2026.

16. CRITERIOS PARA PARTICIPAR, FACTURACIÓN Y PAGO

La participación en este programa es de **obligatorio cumplimiento** para los Laboratorios de Salud

Pública Departamentales y del Distrito Capital, de conformidad con lo establecido en el **Decreto 780 de 2016**, artículo **2.8.8.2.14**, “*Competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital*”, numeral 7, el cual establece la obligación de **participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño**, de acuerdo con los lineamientos definidos por los **laboratorios nacionales de referencia**.

En caso de que los LSPD no informen por escrito las razones de su no participación en el presente programa, el Coordinador del Grupo de Microbiología del INS procederá a realizar el respectivo requerimiento formal, agotando de manera progresiva las siguientes instancias, las cuales serán abordadas de acuerdo con la respuesta emitida por la entidad territorial:

1. Primer requerimiento:
Comunicación oficial dirigida al referente del evento, con copia al Coordinador del LSPD.
2. Segundo requerimiento:
Comunicación oficial dirigida al Coordinador del LSPD, con copia al Director de Salud Pública o Secretario de Salud, según la estructura organizacional de la entidad territorial.
3. Tercer requerimiento:
Comunicación oficial dirigida al Secretario de Salud, con copia al Gobernador de la respectiva entidad territorial.

Para esta evaluación **NO** corresponde realizar pago ni facturación, debido a que se envía solo a los Laboratorios de Salud pública Departamentales y del Distrito

17. CONTACTENOS:

Grupo de Microbiología

Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia

Dirección de Redes en Salud Pública

Instituto Nacional de Salud Avenida Calle 26 No 51 – 20

Teléfono: 601-2207700 ext. 1422 – Cel 3505531389

pruebapiss@ins.gov.co

18. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

Acorde a las políticas de la entidad, solo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el Instituto Nacional de Salud:

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

1) Línea Gratuita Nacional 018000113400

Canal Virtual: pruebapiss@ins.gov.co

Canal Telefónico: Bogotá D.C

- ✓ PBX 2207700
- ✓ Ext 1422-3505531389 Asesorías técnicas, inscripciones y reporte de resultados.
- ✓ Ext 1219 – Subdirección Gestión de Calidad de los LSPD.

2) Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, 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.

FIN DEL PROTOCOLO