

PROTOCOLO PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO EN SEROLOGIA DE SIFILIS (EED-SS) CICLO 2025

V 00

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Coordinador

Carolina Duarte Valderrama

Subdirector

Omayda Cárdenas

Elaborado por:

Adriana Marcela Bautista Chaves

Revisado por:

Julieth Gamba Calderón

Aprobado por:

Carolina Duarte Valderrama

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

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI NO ¿Cuál?

© 2025-03-21. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

www.ins.gov.co

Contenido

1. OBJETIVOS.....	2
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD	2
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA.....	2
4. CRITERIOS PARA PARTICIPACIÓN Y PAGO	3
5. DOCUMENTACIÓN	3
6. PRODUCTOS Y/O SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	4
7. FRECUENCIA	4
8. ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD	4
9. MANEJO ÍTEMES DE ENSAYO DE APTITUD	4
10. MÉTODOS DE ENSAYO.....	5
11. UNIDADES CONSIDERADAS.....	5
12. VALOR ASIGNADO.....	5
14. ENVIO DE RESULTADOS	7
15. INFORME DE RESULTADOS	7
16. REQUERIMIENTOS A LSPD	7
17. CONTÁCTENOS.....	7
18. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL	8

1. Objetivos

- Evaluar el desempeño y la calidad del análisis de los laboratorios participantes en el programa de las pruebas treponémicas y no treponémicas utilizadas en el diagnóstico serológico de sífilis en una matriz de suero o plasma.
- Proveer una herramienta a los laboratorios para el control de calidad en sus resultados con el fin de identificar problemas e iniciar acciones para la mejora continua.
- Proporcionar confianza adicional a los clientes de los laboratorios participantes.

2. Declaración de confidencialidad

Cada participante inscrito, recibirá un código único, el cual le permitirá ser evaluado y comparado con los demás participantes garantizando una comunicación independiente y estrictamente confidencial; salvo que el participante renuncie a la confidencialidad, de manera expresa y por escrito. Adicionalmente, aunque los resultados e información de los participantes son confidenciales por estar asociados a un número único de inscripción, pueden ser dados a conocer como resultados no personalizados en informes o publicaciones para fines pertinentes y según corresponda.

En cuanto a los participantes, estos se comprometen a mantener la confidencialidad de los resultados obtenidos y a no compartir información con otros laboratorios participantes. Este compromiso se acepta cada vez que ingresan a la plataforma del programa y aceptan los términos y condiciones establecidos.

3. Información general del programa

Desde el año 1997 el Grupo de Microbiología del Instituto Nacional de Salud realiza la evaluación externa del desempeño de Serología de Sífilis (EED-SS) cuyo ensayo tiene el propósito de evaluar en forma directa la calidad de las pruebas treponémicas y no treponémicas utilizadas por los laboratorios que ofrecen servicios de análisis en suero o plasma para el diagnóstico serológico de sífilis.

Adicionalmente, el programa es requisito de obligatorio cumplimiento para los Laboratorios de Salud Pública según lo establecido en el decreto 780 del 2016 artículo 2.8.8.2.14. Competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital numeral “7. Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia.”

El programa está dirigido a todos los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito (LSPD) que tengan dentro de su prestación de servicios, el análisis de las pruebas treponémicas y no treponémicas utilizadas en el diagnóstico serológico de sífilis en una matriz de suero o plasma.

4. Criterios para participación y pago

Para la participación del programa es importante que los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito (LSPD), tengan dentro de su prestación de servicios, el análisis el análisis de las pruebas treponémicas y no treponémicas utilizadas en el diagnóstico serológico de sífilis en una matriz de suero o plasma. Adicionalmente, es requisito para la participación, los laboratorios haber realizado la inscripción al programa; las instrucciones se encuentran en **INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN** que se encuentra disponible en página Web institucional en el link <http://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad>.

Fechas de Inscripción

Consultar calendario disponible en <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/Bacteriolog%C3%ADA.aspx>

El Instituto Nacional de Salud se reserva el derecho de modificar las fechas de los envíos de cada ronda informando previamente a los participantes por medio de un correo electrónico masivo (se enviará el correo a la dirección que el participante tenga registrada la plataforma) y se publicará una notificación en la plataforma PEED.

Para esta evaluación no corresponde realizar pago debido a que se envía solo a los Laboratorios de Salud pública Departamentales y del Distrito. Por lo tanto, cuando en la plataforma el estado del ciclo del programa cambie a “Pendiente pago”, se deberá dar clic en realizar pago y posteriormente, el sistema le dará la opción de cargar un soporte, allí cargue un documento en blanco para poder continuar con la aprobación de éste.

5. Documentación

Para la evaluación externa del desempeño de serología de sífilis (EED-SS-2025) se encontrará disponible la siguiente documentación para los participantes:

- a) Protocolo de la EED-SS 2025 en el cual se encuentra el ítem de ensayo enviado, la manipulación del ítem de ensayo, criterios de evaluación, entre otros.
- b) Instructivo de Inscripción en la plataforma PEED el cual explica el procedimiento que se debe realizar para inscribirse al programa, este puede ser consultado en la página web a través del siguiente link: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/SiteAssets/2.%20REALICE%20LA%20INSCRIPCION%93N.pdf>
- c) Calendario de la EED-SS 2025 ofertada por el Grupo de Microbiología el cual puede encontrar en el siguiente link: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/PISS.aspx>
- d) Reporte de resultados en donde el participante a través de un formulario electrónico enviado al correo deberá registrar los resultados de la EED-SS 2025.

- e) Suministro e inspección de paquete en donde el participante una vez reciba el paquete verificará si éste llegó en las condiciones adecuadas y cuantos ítems de ensayo recibió, este documento deberá ser enviado durante los 5 días calendario una vez el participante reciba el paquete. Este documento será enviado por correo electrónico al participante.
- f) Informe de calificación de la EED-SS 2025 el cual será enviado al participante a través de correo electrónico de acuerdo a las fechas establecidas en el calendario del año 2025.

6. Productos y/o servicios suministrados externamente

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

7. Frecuencia

Se realiza una (1) prueba al año, con 5 ítems de ensayo de aptitud, de acuerdo con el calendario publicado. Se envía a los laboratorios de Salud Pública y del distrito capital.

8. Ítem de ensayo de aptitud

Los ítems de ensayos suministrados constan de una matriz de suero los cuales son enviados en crioviales plásticos identificados, que contienen aproximadamente 0.8 mL.

9. Manejo ítems de ensayo de aptitud

Una vez el laboratorio participante recibe los ítems de ensayo de aptitud debe diligenciar el formato FOR-A09.0000-029 "suministro e inspección del paquete", el cual se envía por correo electrónico o se encuentra publicado y disponible para descarga en la página institucional en la ruta www.ins.gov.co Inscripción y participación en los programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS

Si se presentan inconvenientes con algún ítem enviado se debe informar al responsable del programa en este mismo documento junto con la respectiva evidencia fotográfica, la cual debe ser enviada al correo pruebapiss@ins.gov.co, con el fin de tomar las medidas pertinentes para hacerla llegar nuevamente y así la prueba sea contestada en su totalidad. Tener en cuenta que dicho documento es de trazabilidad administrativa, por lo cual es obligatorio su diligenciamiento y reporte al INS; **si no se reporta en un plazo de 5 días calendario una vez recibido el paquete**, se asume que este fue recibido a conformidad por lo tanto no serán tenidos en cuenta reclamos posteriores. Realizar las pruebas inmediatamente sean recibidos los ítems de ensayo en su laboratorio, empleando los procedimientos establecidos en su laboratorio de la misma manera que la mayoría de las muestras ensayadas rutinariamente (VDRL, RPR, TPHA, TPPA, MHA-TP). Si no es posible el procesamiento inmediato, preservar a temperatura de 2°C a 4°C, no congelar.

No olvidar que la validez de los resultados de la técnica depende del control de calidad de los reactivos, equipos y elementos.

ES NECESARIO QUE LAS MUESTRAS SEAN ANALIZADAS SIGUIENDO LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS EN SU LABORATORIO DE LA MISMA MANERA QUE LA MAYORÍA DE LAS MUESTRAS ENSAYADAS RUTINARIAMENTE.

10. Métodos de ensayo

Como principio general, el programa recomienda que los métodos empleados por los laboratorios participantes en el procesamiento de los ítems de ensayo sean los utilizados en el trabajo analítico de rutina. Es obligación del participante reportar el método utilizado en cada ítem analizado, esto con el fin de comparar las técnicas utilizadas por cada participante. Adicionalmente deberán diligenciar todos los campos solicitados en el formato de resultados.

11. Unidades consideradas

Los resultados deben expresarse para el informe de las pruebas cualitativas no treponémicas como no reactivo o reactivo, en caso de que sea reactivo adicionalmente en la prueba semi- cuantitativa se deben reportar las diluciones (dils); para las pruebas cualitativas confirmatorias se reporta como positiva o negativa.

12. Valor asignado

Debido a que el ítem de ensayo es de carácter cualitativo y semi-cuantitativo, el valor asignado será el valor reportado por el laboratorio nacional de referencia.

13. Criterios / métodos de evaluación

Se realizará un análisis descriptivo relacionando el número de participantes en la prueba, tablas de frecuencia de las metodologías utilizadas diferenciadas por pruebas treponémicas y no treponémicas, consolidado de los reportes de resultados de los participantes.

En los parámetros cualitativos y semi-cuantitativos, se utiliza la comparación del resultado de un participante con un valor asignado proporcionado por el laboratorio de referencia, evidenciándose desempeño de la siguiente manera:

Parámetros cualitativos: Se califica concordancia y reproducibilidad en la prueba usando el método de VDRL y RPR, de acuerdo con la tabla N° 1 siguiendo el modelo de calificación del CDC, institución de referencia internacional para la prueba.

Para evaluar la concordancia entendida como los resultados de la serología del participante que

corresponden con los del laboratorio de referencia; se utilizan los 5 resultados de los ítems y para evaluar la reproducibilidad (el resultado del par de ítems es igual) se utilizan los resultados de los 2 ítems pareados.

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 casilla donde se cruza el resultado del laboratorio de referencia y el del participante. Ejemplo: si el Laboratorio de Referencia informa N y el participante informa N, la calificación obtenida es 20. Si el laboratorio de Referencia informa N y el participante informa R, la calificación es 0.

Para los métodos de TP-PA, TP-HA y pruebas inmunocromatográficas: estas pruebas confirmatorias son cualitativas, se reportan como positiva o negativa, la concordancia y reproducibilidad del 100% equivale a 20 puntos para cada ítem y la concordancia y reproducibilidad del 0% equivale a 0 puntos.

Parámetros semi-cuantitativos: Se califica concordancia y reproducibilidad en la prueba de acuerdo con la tabla N° 2 siguiendo el modelo de calificación del CDC, institución de referencia internacional para la prueba.

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 casilla donde se cruzan el resultado del laboratorio de referencia y el del participante. Ejemplo: si el Laboratorio de Referencia informa R1 y el participante informa R1 o R2, la calificación obtenida es 20.

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

14. Envio de resultados

Los resultados deberán ser diligenciados a través de un formulario electrónico enviado por correo electrónico. Este documento de reporte de resultados cuando se diligencia se torna en registro confidencial, basado en el código único asignado a cada participante y debe ser enviado con toda la información cuando se reportan los datos por ronda.

No se otorgará ningún plazo extra para la entrega de los resultados, se tendrán en cuenta los resultados enviados hasta la fecha límite prevista en el calendario.

15. Informe de resultados

Se emitirá un informe final en donde se evidencia la información de la prueba (número de participantes, valores asignados, métodos de ensayo utilizado, entre otros) con el respectivo resultado de los laboratorios participantes y su desempeño. Este informe se divulgará en la plataforma PEED y se informará a los participantes por medio de correo electrónico cuando se encuentre disponible para consulta.

Cada participante tiene un plazo de cinco (5) días hábiles a partir de la fecha de publicación de este informe, para enviar comentarios y observaciones al correo pruebapiss@ins.gov.co en caso de encontrar inconsistencias con la evaluación de desempeño. Se deben adjuntar los respectivos argumentos o evidencias que respalden esta solicitud.

16. Requerimientos a LSPD

En caso de que los Laboratorios de Salud Pública Departamental o del Distrito no informen el motivo de participación por escrito en este programa, el coordinador del Grupo de Microbiología del INS elevará el respectivo requerimiento, agotando las siguientes instancias que serán abordadas dependiendo de la respuesta emitida desde la entidad territorial:

- **Primer requerimiento:** comunicación oficial dirigida al referente del evento con copia al coordinador del LSPD.
- **Segundo requerimiento:** comunicación oficial al coordinador con copia al director de salud pública o secretario de salud, según la estructura de la entidad territorial.
- **Tercer requerimiento:** comunicación oficial al secretario de salud con copia al gobernador.

17. Contáctenos

Grupo de Microbiología

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

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 (601)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.
 - ✓ Chat Atención al Ciudadano - Link Información al Ciudadano de Atención al Ciudadano/chat.
- Canal Telefónico:
 - ✓ Call Center (601)2207700 ext. 1703 – 1704
 - ✓ Línea Gratuita Nacional 018000113400
 - Gobierno en Línea Min TIC: Fijo (601)5953525 Opción 7

FIN DEL PROTOCOLO