

PROTOCOLO PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTA EN VIROLOGÍA - CICLO 2024 - V01

Elaborado por	Dora Beatriz Robayo Gamba
Fecha	2024-04-22
Revisado por	Sergio Yebrail Gómez Rangel
Fecha	2024-04-23
Aprobado por	Sergio Yebrail Gómez Rangel
Fecha	2024-04-24

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



**INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD**

Contenido

1. OBJETIVO.....	3
2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD	3
3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA	3
4. DOCUMENTACION	3
5. FRECUENCIA	4
6. ÍTEMS DE ENSAYO	4
7. MANEJO ÍTEMS DE ENSAYO	4
8. MÉTODOS DE ENSAYO	5
9. UNIDADES CONSIDERADAS.....	5
10. VALOR ASIGNADO.....	5
11. ENVIO DE RESULTADOS	5
12. CRITERIOS/MÉTODOS DE EVALUACION.....	6
13. INFORMES DE RESULTADOS	6
14. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES.....	7
15. FACTURACION Y PAGO.....	7
16. REQUERIMIENTOS A LSP.....	7
17. CONTÁCTENOS.....	7
18. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL	8

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



**INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD**

1. OBJETIVO

Evaluar el desempeño de los Laboratorios de Salud Pública (LSP) en la vigilancia de enfermedades virales, mediante la detección de marcadores serológicos para Sarampión IgM y/o IgG, Rubéola IgM y/o IgG y detección molecular de los virus de Dengue, Zika y Chikungunya según le aplique a cada uno de los participantes. El fin es brindar a los LSP herramientas objetivas para que evalúen, controlen y mejoren sus mediciones y así fortalecer la capacidad de respuesta de la Red Nacional de Laboratorios.

NOTA: El panel de virus respiratorios por biología molecular será realizado en convenio con el Instituto Nacional de Metrología (INM). Todas las indicaciones para el desarrollo de este serán dadas en el protocolo publicado por el INM en el siguiente link: <https://inm.gov.co/web/wp-content/uploads/2024/04/Protocolo-ensayo-de-aptitud-Acidos-Nucleicos.pdf>

2. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

La información suministrada por los participantes se maneja de manera individual y confidencial. Por medio del aplicativo oficial de la página web del Instituto Nacional de salud (INS), a cada participante que se inscribe en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directa (PEEDD) en Virología, se le asigna un código único de manera aleatoria, esto permite generar informes de desempeño generales y/o publicaciones sin poner en evidencia la identidad de los participantes.

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

El PEEDD en Virología es un programa generado por el Grupo de Virología del INS y es un requisito de obligatorio cumplimiento para los LSP según el Decreto de 2016, Artículo 2.8.8.2.14 Numeral 7 “Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia”.

El INS se reserva el derecho de modificar la fecha de envío de la única ronda, informando previamente a los participantes por medio de un correo masivo sobre los cambios que se presenten, el cual será enviado a la dirección electrónica que el participante tenga registrada en el programa.

4. DOCUMENTACIÓN

En el ciclo 2024 los participantes encontrarán en la ruta: www.ins.gov.co>atención y servicio a la ciudadanía>inscripción y participación en los Programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS>Programas Directos>Virología-PIVI, o en el link: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Paginas/PEEDD-Virologia.aspx> la siguiente documentación la cual se puede descargar y diligenciar, si aplica:

- 1) Calendario del PEEDD en virología ciclo 2024
- 2) Protocolo del PEEDD en virología ciclo 2024
- 3) Informe general de desempeño PEEDD, versión preliminar y versión final
- 4) Formato para reporte de resultados del PEEDD en virología de pruebas moleculares
- 5) Formato para reporte de resultados del PEEDD en virología de pruebas serológica

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

5. FRECUENCIA

Para todos los eventos del PEEDD en virología, se estableció una única ronda en el ciclo 2024 y las fechas programadas se encuentran en el calendario, publicado en la página web institucional.

6. ÍTEMS DE ENSAYO

EVENTO	AGENTE INFECCIOSO	PRUEBA	MENSURANDO	ÍTEMS DE ENSAYO ENVIADOS
ARBOVIRUS	Virus del Dengue, Zika y Chikungunya	Molecular	Región específica del genoma de cada uno de los virus	Cinco (5) tubos con material biológico entre (+) y (-) para detección molecular del genoma viral de Dengue, Zika y Chikungunya
ERUPTIVAS	Virus de Sarampión y de Rubéola	Serológica por ELISA	-Anticuerpos IgM e IgG del virus de sarampión. -Anticuerpos IgM e IgG del virus de Rubéola.	Cinco (5) tubos con suero entre (+) y (-) para detección de IgM e IgG de Sarampión, e IgM e IgG de Rubéola.

Tabla 1. Relación de los agentes infecciosos, las pruebas, los mensurandos y los ítems de ensayo enviados de acuerdo con los eventos a evaluar.

7. MANEJO ÍTEMS DE ENSAYO

- 1) El panel enviado contiene sueros humanos enriquecidos, cultivos celulares, material genético o muestras biológicas con virus inactivados, los cuales se deben considerar como potencialmente infecciosos, capaces de transmitir enfermedades. Durante su procesamiento se debe tener en cuenta conservar todas las normas de bioseguridad.
- 2) Al momento de recibir el panel se debe diligenciar de inmediato y en su totalidad con letra legible, los datos solicitados en el formato: "Suministro e inspección del paquete FOR-A09.0000- 029", enviado por correo electrónico. Deben tener en cuenta que, si la respuesta al estado del paquete es malo, se debe escribir en observaciones la alteración detectada (temperatura mayor a 8 °C, derrames, daño en las etiquetas, etc.) y enviar fotografías como evidencia. Este registro debe ser enviado al correo del programa eedd-pivi@ins.gov.co máximo un día después de recibido el paquete. Estos soportes permiten realizar la trazabilidad del panel con respecto a variables críticas durante su transporte y la correspondiente reposición de los ítems de ensayos alterados, si aplica, la cual se realizará en los siguientes cinco (5) días hábiles después de recibir la notificación. De no recibir el FOR-A09.0000-029 diligenciado, dentro de los cinco (5) días siguientes al envío del paquete, se considera que fue recibido a satisfacción y no se aceptan reclamos posteriores.
- 3) Se sugiere procesar los ítems de ensayo dentro de las primeras 24 horas una vez recibidos, si el inicio del procesamiento se demora más tiempo, se deben almacenar a una temperatura de 0 °C a -20 °C.
- 4) Los ítems de ensayo se deben llevar a temperatura de refrigeración (2 °C a 8 °C) de manera gradual, para evitar alteraciones en sus componentes. Si están en congelación (-20 °C ± 5 °C) pasar a refrigeración (2 °C a 8 °C) el día anterior o mínimo por 4 horas antes de procesar.
- 5) Se debe asegurar la mezcla inicial y la posterior centrifugación del vial con la muestra antes de abrirlo para optimizar la recuperación de esta.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- 6) El análisis de los ítems de ensayo debe ser realizado por los respectivos profesionales a cargo de los programas de vigilancia por laboratorio
- 7) Se debe garantizar el uso de los elementos de protección personal requeridos durante el proceso, así como el uso de material limpio o desechable para el análisis de los ítems de ensayo.
- 8) Durante el procesamiento de los ítems de ensayo enviados, se debe seguir el procedimiento establecido por cada uno de los laboratorios, usando los mismos métodos de ensayo y bajo las mismas condiciones que en un análisis rutinario de las muestras. Esto permite una evaluación del desempeño objetiva y útil.

8. MÉTODOS DE ENSAYO

Se recomienda que los métodos de ensayo empleados para el análisis de los ítems enviados sean los que cada participante utiliza en el trabajo analítico de rutina. Los métodos de ensayo utilizados en cada laboratorio deben estar validados o verificados.

9. UNIDADES CONSIDERADAS

Los resultados se deben reportar en las unidades definidas para cada método (dato cuantitativo de absorbancia, ratio, concentración, Ct o Cp.). Sin embargo, la evaluación se realiza de acuerdo con la interpretación descrita en la tabla 2.

MENSURANDO	UNIDADES CONSIDERADAS	INTERPRETACIÓN
Región específica del genoma de cada uno de los virus: Dengue, Zika, Chikungunya	Ct o Cp	Detectado o Positivo y No detectado o Negativo.
Anticuerpos IgM e IgG para Sarampión y Rubéola.	D.O, Ratio, Concentración	Negativo o Positivo

Tabla 2. Relación de los mensurandos, unidades consideradas y la interpretación correspondiente.

10. VALOR ASIGNADO

El valor asignado es el valor determinado por el Laboratorio Nacional de Referencia de Virología del INS y corresponde a un dato cualitativo. El valor asignado se refiere a la interpretación final del resultado, aunque el reporte de los resultados incluye un dato cuantitativo de absorbancias, ratio, concentración, Ct o Cp.

11. ENVÍO DE RESULTADOS

- 1) Para las pruebas serológicas (ELISA), se debe diligenciar únicamente el formato “REPORTE DE RESULTADOS PARA PRUEBAS SEROLÓGICAS PROGRAMA EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO EN VIROLOGÍA” donde se deben incluir los resultados de todos los mensurandos que le aplique a cada participante de acuerdo con la capacidad instalada. Es importante que los participantes cuenten con los archivos de ejecución de los ensayos, los cuales pueden ser solicitados por el Laboratorio Nacional de Referencia, si se considera necesario.
- 2) Para las pruebas moleculares (RT-PCR y PCR en tiempo real) se debe diligenciar únicamente el formato “REPORTE DE

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

RESULTADOS PARA PRUEBAS MOLECULARES PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTA EN VIROLOGÍA” donde se deben incluir los resultados de todos los mensurandos que le aplique a cada participante de acuerdo con la capacidad instalada. Es importante que los participantes cuenten con los archivos de ejecución de los ensayos los cuales puede ser solicitados por el Laboratorio Nacional de Referencia, si se considera necesario.

- 3) Es importante y de carácter obligatorio diligenciar en los formatos la totalidad de la información requerida por el PEEDD. Una vez diligenciados los formatos pertinentes, se deben enviar al correo del programa: eedd-pivi@ins.gov.co Dentro de los dos (2) días hábiles siguientes, desde el mismo correo electrónico se envía el acuse de recibo, de no recibirlo debe verificar y enviar nuevamente los resultados o ponerse en contacto con el programa al teléfono 6012207700 Ext. 1406-1426-1428.
- 4) La oportunidad del reporte asegura la participación del laboratorio en el PEEDD en virología.
Los resultados recibidos fuera de la fecha límite establecida en el calendario, no serán evaluados.

12. CRITERIOS/MÉTODOS DE EVALUACION

De acuerdo con el numeral seis (6) de este documento, en el ciclo 2024 se evalúan 2 eventos (Arbovirus y eruptivas). De cada evento se envían cinco (5) ítems de ensayo, como se observa en la tabla 1.

Los criterios de evaluación son:

- 1) Cada ítem de ensayo tiene un valor de 20% para un total de 100% en la evaluación por concordancia de los 5 resultados, del evento.
- 2) El 20% de concordancia en cada ítem de ensayo se obtiene cuando el valor reportado por el participante es igual al valor asignado por el LNR.
- 3) Si en algún ítem de ensayo se encuentran codetecciones (más de un agente viral) esto deberá ser informado en el reporte. No informar las codetecciones se evaluará como 0% de concordancia en el ítem de ensayo.
- 4) En cada evento se sumará el porcentaje de concordancia obtenido en cada ítem de ensayo, de modo que el laboratorio que tenga concordancia en los cinco (5) ítems obtendrá un 100%
- 5) En cada evento se requiere un porcentaje mayor o igual al 80% de concordancia para ser aceptable. Porcentajes menores al 80% se consideran no aceptables.
- 6) Los 2 porcentajes de concordancia obtenidos correspondientes a los 2 eventos, se promedian para obtener la Evaluación del desempeño en el PEEDD en virología, así:

Desempeño Satisfactorio: si el participante obtiene un porcentaje final mayor o igual al **80%** de concordancia

Desempeño No satisfactorio: si el participante obtiene un porcentaje final menor al **80%** de concordancia

Nota: Porcentajes inferiores al 80% de concordancia en el programa, o no aceptables en el evento, requieren la toma de acciones para la mejora desde el participante.

13. INFORMES DE RESULTADO

Todos los pasos descritos a continuación, se hacen de acuerdo con las fechas establecidas en el calendario del PEEDD que se encuentra publicado en la página web del INS. El programa emite un consolidado de los valores asignados previo a la emisión del informe final, para que cada laboratorio pueda internamente comparar con sus datos informados. Este consolidado es

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

enviado al correo electrónico registrado por cada laboratorio.

El informe preliminar estará disponible para ser consultado en la página web del INS. Los participantes tienen cuatro (4) días hábiles para revisión y enviar reclamaciones, las cuales deben ser soportadas con las evidencias, al correo eedd-pivi@ins.gov.co. Desde el PEEDD en virología, se enviará acuse de recibo dentro de los dos (2) días hábiles siguientes y se dará respuesta en los siguientes cinco (5) días hábiles. No se aceptarán reclamaciones recibidas en fechas posteriores a las programadas. El informe final estará disponible para ser consultado en la página web del INS.

ES IMPORTANTE QUE LOS PARTICIPANTES REALICEN UN ANÁLISIS DE SU DESEMPEÑO Y EN CASO DE OBTENER RESULTADOS POR DEBAJO DE LO ESPERADO SE TOMEN LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA GARANTIZAR LA CONFIANZA DE SUS RESULTADOS ANALITICOS.

¡Recuerde! Los ensayos de aptitud son herramientas de aseguramiento de la validez de los resultados que deben ser analizados en el contexto de su laboratorio.

14. PREINSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES

Dado que los LSP ya tienen usuario y contraseña, no deben realizar preinscripción. La inscripción para el ciclo 2024 la deben hacer ingresando a la plataforma PEED en el link: <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad> con el usuario y contraseña, y vincular el programa “Virología PIVI” para el ciclo 2024. Dentro de la plataforma es importante que, en la pestaña de administración se revise y actualice la información del laboratorio, ya que son los datos de contacto oficiales del programa.

15. FACTURACION Y PAGO

Los programas de ensayo de aptitud no tendrán costo para los laboratorios de salud pública departamentales y distritales en cumplimiento al artículo 2.8.8.2.9 Competencias de los laboratorios nacionales de referencia. Decreto Número 780 del 6 de mayo del 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

16. REQUERIMIENTOS A LSP

En caso de que los LSP no participen en este programa, la Dirección de Redes en Salud Pública 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 LSP.

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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA
SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA
GRUPO DE VIROLOGÍA

Sergio Yebrail Gómez R.
Grupo de Virología

Dora Beatriz Robayo G.
Grupo de Virología

e-mail: eedd-pivi@ins.gov.co

Teléfono: (601)2207700 Ext: 1406-1026-1428

18. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

Para mejorar la comunicación, solo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el Instituto Nacional de Salud

Horario de atención lunes a viernes 8:00 a 17:00

- ✓ Canal virtual: eedd-pivi@ins.gov.co
- ✓ Canal telefónico: Bogotá fijo **6012207700 Ext. 1406-1426-1428**
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](https://apps.ins.gov.co/pqr) – link: <https://apps.ins.gov.co/pqr>
- ✓ Chat atención al ciudadano – link: <https://www.ins.gov.co/AtencionAlCiudadano/chat>
- ✓ Canal telefónico:
- ✓ Call center 601 2207700 ext. 1703 – 1704
- ✓ Línea gratuita nacional 018000113400
- ✓ Fijo y móvil marca 100 opción 1-7-1
- ✓ Gobierno en línea Min TIC: Fijo 5953525 opción 7
- ✓ Línea gratuita nacional 018000952525 opción 7

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD