

## Monitoreo del desempeño de ensayos inmunoserológicos mediante evaluación externa indirecta en la Red de Laboratorios Clínicos de Bogotá por el Laboratorio de Salud Pública LSP, 2023–2024

Autoras:

Lina María Pineda Pulgarin<sup>1</sup>,  
Sandra Paola Lemus Povea<sup>2</sup>,  
Liliana Lesmes<sup>3</sup>,  
Paula Losada<sup>4</sup>.

Secretaría Distrital de Salud – Subdirección  
Laboratorio Salud Pública, Carrera 32 # 12 - 81,  
(601) 3649090 Ext. 9926.

### Resumen

Los laboratorios de salud pública tienen la responsabilidad de evaluar sistemáticamente el desempeño de la Red de Laboratorios Clínicos que realizan exámenes para eventos de interés en salud pública. Este estudio presenta los resultados de la Evaluación externa indirecta del desempeño (EEID) de los programas de pruebas de tamizaje infecciosas asociadas a infecciones de transmisión sexual (ITS), sífilis gestacional y congénita, y defectos congénitos durante 2023-2024 realizada por el Laboratorio de Salud Pública de Bogotá (LSP).

Se analizaron los reportes de la EEID para los programas mencionados, incluyendo aspectos de concordancia y un análisis descriptivo del comportamiento de dicho índice para cada marcador, así como una comparación de medias entre 2023 y 2024. Se utilizaron Jamovi y hojas de cálculo Excel como herramientas estadísticas.

Se evidenció un nivel general de concordancia superior al 95 % en ambos años en la mayoría de los laboratorios participantes, tanto en las

pruebas semiautomatizadas y automatizadas de tamizaje para ITS, como en el tamizaje neonatal para hormona estimulante de tiroides TSH en defectos congénitos y las pruebas treponémicas del programa de Sífilis Gestacional y Congénita. Sin embargo, en las pruebas no treponémicas con métodos manuales se observó una disminución en el porcentaje global de concordancia, así como una diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0,04$ ) en la comparación de medias entre 2023 y 2024.

La evaluación permitió identificar fortalezas y oportunidades en la calidad diagnóstica de la red de laboratorios. Se recomienda reforzar los procesos de capacitación, control de calidad interno y seguimiento de indicadores de desempeño.

**Palabras clave:** Evaluación externa de desempeño, Inmunoserológicos, Concordancia, Salud pública.

### 1. Introducción

Los laboratorios clínicos cumplen un papel fundamental de apoyo a las actividades de diagnóstico, prevención, tratamiento, seguimiento y monitoreo, al analizar muestras biológicas de origen humano, generando resultados confiables, seguros y oportunos, que son esenciales para garantizar la calidad de la atención en salud.

A lo largo de las últimas décadas los sistemas de aseguramiento de la calidad han evolucionado hacia enfoques integrales de gestión basados en los requisitos establecidos por normas internacionales; este enfoque promueve la estandarización de procesos y la optimización de los recursos con el objetivo de mejorar la precisión diagnóstica y asegurar resultados confiables que benefician al paciente [1].

Los programas de evaluación externa de la calidad son un pilar esencial para el aseguramiento de la calidad analítica; estos programas no solo permiten evaluar el rendimiento de un laboratorio clínico mediante comparaciones entre múltiples laboratorios, sino que también actúan como una herramienta educativa orientada a fortalecer las capacidades de los participantes y a promover la excelencia en la prestación de servicios (2).

1. Lmpineda@saludcapital.gov.co.

2. splemus@saludcapital.gov.co.

3. lplesmes@saludcapital.gov.co.

4. plosada@saludcapital.gov.co.

En Colombia la normatividad establece la vigilancia de la calidad de los laboratorios clínicos que realizan exámenes de diagnóstico o confirmación de eventos de interés en salud pública, tarea que está a cargo de los laboratorios de salud pública (3). Esta labor garantiza que los resultados generados sean precisos y útiles para la salud pública, minimizando riesgos y contribuyendo a la gestión eficiente de las políticas públicas en salud (4).

En Bogotá el Laboratorio de Salud Pública realiza de manera sistemática y continua la evaluación externa del desempeño a la Red de Laboratorios Clínicos que procesan exámenes diagnósticos para los eventos de interés en salud pública (EISP).

Dentro de las metodologías establecidas en los algoritmos diagnósticos están las inmunoserológicas, técnica diagnóstica que utiliza la interacción específica entre un antígeno y su anticuerpo correspondiente para detectar la presencia de alguno de estos elementos en una muestra biológica. Gracias a su alta especificidad este tipo de pruebas resulta fundamental en la identificación de infecciones, trastornos autoinmunes y otras condiciones clínicas (5). Esta metodología se puede implementar de manera automatizada, semiautomatizada o por pruebas rápidas por inmunocromatografía.

El propósito del presente estudio es analizar el desempeño de la red de laboratorios en los programas

de interés en salud pública que utilizan en sus algoritmos diagnósticos ensayos de inmunoserología; se han analizado los resultados para los programas: pruebas de tamizaje infecciosas asociadas a infecciones de transmisión sexual (ITS), sífilis gestacional y congénita, y defectos congénitos correspondientes al periodo 2023-2024. Este análisis no solo servirá para evaluar el estado actual de la red, sino también para identificar áreas de mejora y fortalecer el sistema de salud pública en la región.

2. Materiales y métodos

Se realizó un estudio descriptivo utilizando los resultados de la Evaluación Externa Indirecta del Desempeño (EEID) de la Red de Laboratorios Clínicos correspondientes a los periodos 2023 y 2024 para los ensayos clínicos cualitativos por metodología de inmunoserología.

Se analizó la concordancia a partir del envío de muestras enviadas por los laboratorios clínicos que hacen parte de la Red de Laboratorios Clínicos al LSP, donde se llevó a cabo un segundo análisis de las muestras, y se verificó la concordancia entre los resultados obtenidos. Los programas que participaron en el estudio corresponden a inmunoserología (ver Tabla 1).

Tabla 1. Marcadores y metodologías evaluadas para EISP

| EISP*                                   | Marcado serológico                                                        | Metodología evaluada                 | Matriz                                     |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| Infecciones de transmisión sexual (ITS) | HIV<br>HTLV<br>HBsAg<br>Anti HBcT<br>Anti HBs<br>Anti HBc IgM<br>Anti HVC | ELISA<br>ELFA<br>Quimioluminiscencia | Suero                                      |
| Sífilis gestacional y congénita         | Pruebas treponémicas                                                      | Prueba inmunocromatográfica TPHA     | Suero                                      |
|                                         | Pruebas no treponémicas                                                   | VDRL<br>RPR                          | Suero                                      |
| Defectos endocrino-metabólicos          | TSH Neonatal                                                              | ELISA<br>Fluorometría                | Sangre seca en papel filtro Cordón o Talón |

Fuente: SDS, Subdirección Laboratorio de Salud Pública. Sistema de Información LabVantage.

A partir de los resultados individuales de las muestras evaluadas se calculó el porcentaje de concordancia por cada institución participante registrada en el sistema de información del Laboratorio de Salud Pública; con estos datos se estimó el índice global de concordancia por marcador. Posteriormente, se realizó un análisis descriptivo del comportamiento de dicho índice para cada marcador, así como una comparación de medias entre los años 2023 y 2024. Se uso como herramienta estadística Jamovi y hoja de cálculo Excel.

### 3. Resultados

El estudio se realizó utilizando los resultados de la EEID de laboratorios clínicos que conforman la Red de Laboratorios Clínicos de Bogotá, enfocado

en los eventos de interés en salud pública objeto de la investigación.

### Programa Pruebas de Tamizaje para Infecciones de Transmisión Sexual (ITS)

Para los eventos de interés en salud pública del programa pruebas de tamizaje para infecciones de transmisión sexual (ITS) el análisis se realizó con exámenes de 62 laboratorios que participaron en la EEID en las dos vigencias y que realizaron pruebas inmunoserológicas con metodologías semi y automatizadas. La metodología de referencia en el LSP fue la quimioluminiscencia por micropartículas; los laboratorios participantes emplearon mayoritariamente técnicas como ELISA, ELFA y quimioluminiscencia (ver Tabla 2).

Tabla 2. Comportamiento de los marcadores serológicos del programa Pruebas de Tamizaje para ITS, 2023- 2024

| Eventos de interés en Salud Pública | Marcador serológico | Laboratorios clínicos participantes en la EEID |          |                | Metodología de los laboratorios clínicos | Metodología LSP                         |
|-------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------|----------|----------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                     |                     | 2023 (#)                                       | 2024 (#) | Diferencia (%) |                                          |                                         |
| HIV                                 | HIV                 | 58                                             | 54       | -7             | ELISA<br>ELFA<br>Quimioluminiscencia     | Quimioluminiscencia por micropartículas |
| HTLV                                | HTLV                | 17                                             | 7        | -143           |                                          |                                         |
| Hepatitis B                         | HBsAg               | 59                                             | 51       | -16            |                                          |                                         |
|                                     | Anti HBcT           | 32                                             | 24       | -33            |                                          |                                         |
|                                     | Anti HBs            | 23                                             | 20       | -15            |                                          |                                         |
|                                     | Anti HBc IgM        | 18                                             | 16       | -13            |                                          |                                         |
| Hepatitis C                         | Anti HVC            | 50                                             | 44       | -13            |                                          |                                         |

Fuente: SDS, Subdirección Laboratorio de Salud Pública. Sistema de Información LabVantage.

Entre 2023 y 2024 se observó una disminución general en la participación de los laboratorios clínicos de Bogotá en la Evaluación Externa del Desempeño para marcadores serológicos relacionados con EISP para las metodologías semiautomáticas y automatizada. Esta tendencia se evidenció en todos los marcadores

analizados, con reducciones porcentuales que oscilaron entre el 7 % y el 143 %. El marcador HTLV presentó una reducción del 143 % en la participación al pasar de 17 laboratorios participantes en 2023 a 7 en 2024 (ver Tabla 3).

**Tabla 3. Resultado de la EEID para marcadores serológicos del Programa Pruebas Tamizaje para ITS, 2023- 2024**

| Marcador     | Laboratorios clínicos participantes en la EEID (#) |      | Resultado de la Evaluación EEID por año |      |                          |      |        |      |        |      |                         |        |
|--------------|----------------------------------------------------|------|-----------------------------------------|------|--------------------------|------|--------|------|--------|------|-------------------------|--------|
|              |                                                    |      | Media (%)                               |      | Desviación estándar (DE) |      | Mínimo |      | Máximo |      | Valor p de Shapiro-Wilk |        |
|              | 2023                                               | 2024 | 2023                                    | 2024 | 2023                     | 2024 | 2023   | 2024 | 2023   | 2024 | 2023                    | 2024   |
| HIV          | 58                                                 | 54   | 98,9                                    | 99,4 | 5,38                     | 2,39 | 63,6   | 87,5 | 100    | 100  | <0,001                  | <0,001 |
| HTLV         | 17                                                 | 7    | 97,9                                    | 99,0 | 4,98                     | 2,70 | 83,3   | 92,9 | 100    | 100  | <0,001                  | <0,001 |
| HBsAg        | 59                                                 | 51   | 95,4                                    | 98,1 | 8,82                     | 8,02 | 60,0   | 50,0 | 100    | 100  | <0,001                  | <0,001 |
| Anti HBcT    | 32                                                 | 24   | 96,2                                    | 96,5 | 10,0                     | 7,81 | 50,0   | 66,7 | 100    | 100  | <0,001                  | <0,001 |
| Anti HBs     | 23                                                 | 20   | 100                                     | 96,7 | 0,00                     | 8,72 | 100    | 66,7 | 100    | 100  | <0,005                  | <0,001 |
| Anti HBc IgM | 18                                                 | 16   | 96,3                                    | 97,2 | 12,2                     | 6,99 | 50,0   | 75,0 | 100    | 100  | <0,001                  | <0,001 |
| Anti HVC     | 50                                                 | 44   | 95,9                                    | 96,2 | 6,74                     | 9,18 | 71,4   | 66,7 | 100    | 100  | <0,001                  | <0,001 |

Fuente: SDS, Subdirección Laboratorio de Salud Pública. Sistema de Información LabVantage.

Los resultados evidenciaron que el 100 % de los marcadores evaluados alcanzaron medias superiores al 95 % en ambos periodos analizados. En el año 2024 los mayores promedios de desempeño se registraron en los marcadores de HIV (99,4 %), HTLV (99 %) y HBsAg (98,1 %). Además, se observó una reducción en

la desviación estándar en el 42 % de los marcadores, específicamente en HIV, HTLV y Anti HBc IgM. Se identificó una disminución en los valores mínimos de algunos marcadores, como HBsAg y Anti HBs (ver Tabla 3).

**Tabla 4. Comparación de medias de los marcadores serológicos periodos 2023- 2024**

| Marcador serológico | Estadístico | Valor p | Diferencia de medias | Error estándar de la diferencia |
|---------------------|-------------|---------|----------------------|---------------------------------|
| HIV                 | -0,663      | 0,509   | -0,528               | 0,796                           |
| HTLV                | -0,540      | 0,595   | -1,09                | 2,01                            |
| HBsAg               | -1,65       | 0,102   | -2,67                | 1,62                            |
| Anti HBcT           | -0,121      | 0,904   | -0,298               | 2,47                            |
| Anti HBs            | 196         | 0,061   | 0,00                 | 1,81                            |
| Anti HBc IgM        | -0,265      | 0,793   | -0,919               | 3,47                            |
| Anti HVC            | -0,139      | 0,890   | -0,229               | 1,65                            |

Fuente: SDS, Subdirección Laboratorio de Salud Pública. Sistema de Información LabVantage. Valor p corresponde a T student excepto en Anti HBs que se utilizó la U de Mann-Whitney.

La comparación de medias del desempeño de los laboratorios clínicos entre los años 2023 y 2024 para los diferentes marcadores serológicos fue realizada mediante pruebas estadísticas de diferencia de medias. Ninguno de los marcadores presentó diferencias estadísticamente significativas entre los dos periodos evaluados ( $p > 0,05$ ), lo que indica estabilidad en el desempeño general de los laboratorios participantes. (ver Tabla 4).

## Programa de sífilis gestacional y congénita

Para el análisis de la EEID del programa de sífilis gestacional y congénita se incluyeron datos de 114 instituciones

participantes. En el caso de las pruebas treponémicas (PT) la metodología utilizada por el LSP correspondió a la prueba de hemoaglutinación de *Treponema pallidum* (TPHA) y a la prueba inmunocromatográfica. Para las pruebas no treponémicas (PNT) se emplearon las pruebas VDRL (*Venereal Disease Research Laboratory*) y RPR (*Rapid Plasma Reagin*).

Se observó un incremento significativo en el número de laboratorios que participaron en la EEID que utilizan marcadores No-Treponémicos (PNT) para la detección de sífilis con el 91 % y un aumento en los ensayos Treponémicos (PT) con el 27 % (ver Tabla 5).

**Tabla 5. Comportamiento de los marcadores serológicos del programa sífilis gestacional y congénita, 2023- 2024**

| Eventos de interés en Salud Pública | Marcador serológico | Laboratorios clínicos participantes en la EEID |          |                | Metodología de laboratorio clínico | Metodología LSP                  |
|-------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------|----------|----------------|------------------------------------|----------------------------------|
|                                     |                     | 2023 (#)                                       | 2024 (#) | Diferencia (%) |                                    |                                  |
| Sífilis gestacional y congénita     | Sífilis PNT         | 56                                             | 107      | 91             | VDRL<br>RPR                        | VDRL<br>RPR                      |
|                                     | Sífilis PT          | 47                                             | 60       | 27             | Prueba Inmunocromatográfica TPHA   | Prueba Inmunocromatográfica TPHA |

Fuente: SDS, Subdirección Laboratorio de Salud Pública. Sistema de Información LabVantage.

**Tabla 6. Resultado de la EEID para marcadores serológicos del programa sífilis gestacional y congénita, 2023- 2024**

| Marcador    | Laboratorios clínicos participantes en la EEID (#) |      | Resultado de la EEID por año |      |                          |      |        |      |        |      |                         |        |
|-------------|----------------------------------------------------|------|------------------------------|------|--------------------------|------|--------|------|--------|------|-------------------------|--------|
|             |                                                    |      | Media (%)                    |      | Desviación estándar (DE) |      | Mínimo |      | Máximo |      | Valor p de Shapiro-Wilk |        |
|             | 2023                                               | 2024 | 2023                         | 2024 | 2023                     | 2024 | 2023   | 2024 | 2023   | 2024 | 2023                    | 2024   |
| Sífilis PT  | 47                                                 | 60   | 97,7                         | 95,3 | 6,83                     | 8,98 | 56,3   | 37,8 | 100    | 100  | <0,001                  | <0,001 |
| Sífilis PNT | 56                                                 | 107  | 94,1                         | 87,8 | 7,94                     | 15,0 | 64,0   | 37,5 | 100    | 97,5 | <0,001                  | <0,001 |

Fuente: SDS, Subdirección Laboratorio de Salud Pública. Sistema de Información LabVantage.

Para las PT la media pasó de 97,7 % (DE = 6,83) a 95,3 % (DE = 8,98), con un descenso también en el valor mínimo (de 56,3 % a 37,8 %).

Se evidenció una disminución en el desempeño promedio en las pruebas PNT: la media descendió

de 94,1 % (DE = 7,94) en 2023 a 87,8 % (DE = 15,00) en 2024, con un rango más amplio de resultados mínimo de 37,5 % en 2024 frente a 64,0 % en 2023 (ver Tabla 6).

**Tabla 7. Comparación de medias de los marcadores serológicos periodo 2023- 2024**

| Marcador serológico | Estadístico | Valor p | Diferencia de medias | Error estándar de la diferencia |
|---------------------|-------------|---------|----------------------|---------------------------------|
| Sífilis PT          | 2,91        | 0,004   | 6,25                 | 2,15                            |
| Sífilis PNT         | 1,52        | 0,131   | 2,40                 | 1,58                            |

Valor p corresponde a T student.  
Fuente: SDS, Subdirección Laboratorio de Salud Pública. Sistema de Información LabVantage.

Respecto a la comparación de medias, se observa que para el marcador serológico PNT una diferencia estadística significativa entre el año 2023 y 2024 (p=0,004), lo que sugiere que los niveles serológicos No Treponémicos variaron de manera importante en los resultados de la EEID durante los periodos evaluados. Mientras que para el marcador PT no se observa diferencia estadística significativa (p=0,131) en los resultados EEID entre los dos años (ver Tabla 7).

**Programa defectos endocrino-  
metabólicos (tamizaje  
hipotiroidismo congénito)**

En el marco del evento tamizaje de hipotiroidismo congénito se evaluó la participación de los laboratorios clínicos en la estrategia de vigilancia mediante el marcador TSH (hormona estimulante de tiroides) neonatal. Durante el año 2023 un total de 18 laboratorios participaron en los 12 ciclos de evaluación

programados. Sin embargo, en 2024 esta cifra se redujo a 14, debido a participaciones parciales a lo largo del año y/o suspensión de la metodología en el laboratorio clínico, lo que representa una disminución del 28,5 % (ver Tabla 8).

Los resultados de desempeño para el marcador TSH Neonatal se mantuvieron iguales o superiores al 98 % en ambos periodos evaluados, lo que confirma un comportamiento consistente entre la mayoría de los laboratorios, a pesar de los cambios en del número de participantes. Los valores mínimos registrados fueron de 93,6 en 2023 y 94,4 en 2024, lo que refleja un desempeño técnico uniforme y una alta calidad técnica entre los laboratorios participantes. La prueba de normalidad de Shapiro-Wilk indicó una distribución no normal en 2023 (p = 0,002), mientras que en 2024 los datos presentaron una distribución normal (p = 0,383), posiblemente debido al menor número de participantes y a una menor variabilidad en los resultados durante ese año (ver Tabla 9).

**Tabla 8. Comportamiento de los marcadores del programa hipotiroidismo congénito, 2023- 2024**

| EISP                     | Marcador serológico | Laboratorios clínicos participantes en la EEID |          |                | Metodología de laboratorio clínico | Metodología LSP |
|--------------------------|---------------------|------------------------------------------------|----------|----------------|------------------------------------|-----------------|
|                          |                     | 2023 (#)                                       | 2024 (#) | Diferencia (%) |                                    |                 |
| Hipotiroidismo Congénito | TSH Neonatal        | 18                                             | 14       | -22,5          | ELISA FLUOROMETRÍA                 | FLUOROMETRÍA    |

Fuente: SDS, Subdirección Laboratorio de Salud Pública. Sistema de Información LabVantage.

**Tabla 9. Resultado de la evaluación EEID para marcador TSH Neonatal del programa defectos congénitos, 2023- 2024**

| Marcador     | Laboratorios clínicos participantes en la EEID (#) |      | Resultado de la EEID por año |      |      |      |        |      |        |      |                         |       |
|--------------|----------------------------------------------------|------|------------------------------|------|------|------|--------|------|--------|------|-------------------------|-------|
|              |                                                    |      | Mediana (%)                  |      | DE   |      | Mínimo |      | Máximo |      | Valor p de Shapiro-Wilk |       |
|              | 2023                                               | 2024 | 2023                         | 2024 | 2023 | 2024 | 2023   | 2024 | 2023   | 2024 | 2023                    | 2024  |
| TSH Neonatal | 18                                                 | 14   | 98,8                         | 98,0 | 1,71 | 1,81 | 93,6   | 94,4 | 100    | 100  | 0,002                   | 0,383 |

Fuente: SDS, Subdirección Laboratorio de Salud Pública. Sistema de Información LabVantage.

El análisis estadístico mostró que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los periodos evaluados ( $p = 0,123$ ). La diferencia de medias fue de 0,832 con un error estándar de 0,624, sugiriendo una leve variación en el desempeño, aunque sin relevancia estadística (ver Tabla 10).

En contraste, la no normalidad en la distribución de 2023 ( $p = 0,002$ ) podría reflejar la influencia de uno

o más laboratorios con desempeños atípicamente bajos o una mayor heterogeneidad metodológica en la población evaluada. A pesar de estas diferencias, el desempeño general se mantuvo por encima del 93 % de concordancia en todos los casos, con un máximo del 100 %, lo cual respalda la solidez del programa y la capacidad técnica instalada en los laboratorios clínicos del Bogotá.

**Tabla 10. Comparación de medias de los marcadores periodo 2023- 2024**

| Marcador serológico | Estadístico | Valor p | Diferencia de medias | Error estándar de la diferencia |
|---------------------|-------------|---------|----------------------|---------------------------------|
| TSH Neonatal        | 85,5        | 0,123   | 0,832                | 0,624                           |

Fuente: SDS, Subdirección Laboratorio de Salud Pública. Sistema de Información LabVantage.

## 4. Discusión

La Evaluación Externa Indirecta del Desempeño (EEID) realizada por el Laboratorio de Salud Pública permitió identificar tendencias relevantes en la calidad analítica de los laboratorios de la Red de Laboratorios Clínicos para los ensayos inmunoserológicos incluidos en los programas de interés en salud pública durante los años 2023 y 2024. En conjunto, los hallazgos evidencian un desempeño globalmente estable, aunque con variaciones importantes según el tipo de metodología diagnóstica y la complejidad técnica de los ensayos para los programas Pruebas de Tamizaje Infecciosas asociadas a ITS, Sífilis Gestacional y Congénita, TSH Neonatal del programa defectos congénitos.

Se evidencia que el 100 % de los marcadores evaluados alcanzaron medias superiores al 95 % respecto al indicador de concordancia para las metodologías semiautomatizadas y automatizadas, lo cual se contrasta con los autores Gupta y Kutvonen en estudios de comparación de técnicas inmunoserológicas para estos ensayos (7,8). Esto sugiere un fortalecimiento en la calidad analítica de los laboratorios participantes en pruebas relacionadas con estos eventos de interés en salud pública en métodos con avances tecnológicos y automatizados. [6,7]

Al comparar los resultados del programa Pruebas de Tamizaje Infecciosas asociadas a ITS entre los años 2023 y 2024 se observa una reducción en la capacidad

operativa de los laboratorios clínicos para ejecutar ensayos mediante metodologías automatizadas y semiautomatizadas. Asimismo, la información es trazable con los registros de pruebas de laboratorio clínico administrados por el Ministerio de Salud, a través del Registro de Laboratorios (RELAB), lo que garantiza la verificación, seguimiento y consistencia de los datos reportados por la red de laboratorios.

Esta disminución está asociada a la progresiva centralización de los servicios de laboratorio, donde los laboratorios locales han centrado su labor en pruebas de rutina, mientras que los laboratorios de referencia o centrales asumen el procesamiento de pruebas especializadas y confirmatorias. Este modelo de organización se ve potenciado por el fortalecimiento de los sistemas de información, los cuales facilitan la interoperabilidad y la coordinación entre los diferentes niveles de la red de servicios diagnósticos. Esta dinámica también es documentada por Aquieta, quien destaca los avances tecnológicos en el servicio de laboratorio clínico (8).

Frente al programa de EEID para Sífilis Gestacional y Congénita se observó una mayor participación institucional, lo cual puede atribuirse a que las pruebas evaluadas son realizadas de forma rutinaria por los laboratorios clínicos inscritos, tanto de baja como de alta complejidad. Esta amplia aplicabilidad y frecuencia en la práctica diagnóstica favorecen una mayor participación al programa de evaluación externa.

La realización de pruebas treponémicas se utiliza principalmente para la detección, mientras que las pruebas no treponémicas confirman el diagnóstico de acuerdo con el algoritmo diagnóstico de la guía de práctica clínica y protocolos de vigilancia en salud pública (9).

Respecto a los resultados de la EEID de las dos vigencias, los resultados para las PT mantuvieron una media de desempeño relativamente alta (97,7 % en 2023 frente a 95,3 % en 2024), con una ligera disminución en el rendimiento, junto con un aumento en la desviación estándar y una reducción en el valor mínimo obtenido por los laboratorios. En las pruebas no treponémicas hay un descenso significativo en la media de los puntajes obtenidos, de 94,1 % a 87,8 % en la Red de Laboratorios, lo que indica mayor variabilidad en la calidad de los resultados. Esta diferencia fue

estadísticamente significativa ( $p = 0,004$ ), lo cual sugiere desafíos para los laboratorios clínicos que realizan este ensayo en la estandarización y fortalecimiento de los puntos críticos de control que garanticen resultados confiables y seguros. Entre estos se destacan: el entrenamiento adecuado y la competencia técnica del talento humano, la implementación de un programa de aseguramiento metrológico que verifique y mantenga en condiciones óptimas los equipos utilizados en el procesamiento con calibraciones y calificaciones vigentes, la verificación del ensayo, el cumplimiento estricto de las condiciones ambientales definidas por el fabricante, y la adherencia rigurosa a los tiempos de lectura establecidos en las especificaciones de manufactura. Es fundamental reconocer que las variables controladas durante el montaje de las PNT ejercen un impacto significativo en el desempeño de los reactivos. Esta influencia directa se traduce en una afectación considerable de la titulación real del paciente, lo que subraya la necesidad crítica de una atención meticulosa a estos factores para garantizar la precisión de los resultados (10).

La evaluación del marcador TSH neonatal empleando metodologías semi y automatizadas ha demostrado un desempeño satisfactorio, consistente y de alta calidad en los años 2023 y 2024; a pesar de la disminución en el número de laboratorios participantes en 2024, los resultados mostraron un desempeño homogéneo y técnico satisfactorio, con valores mínimos de concordancia superiores al 93 % y máximos del 100 % en ambos años. La desviación estándar observada, aunque ligeramente mayor en 2024 (1,81 frente a 1,71 en 2023), no presentó diferencias estadísticamente significativas, lo que indica que, a pesar de la reducción de laboratorios, la calidad del proceso no se vio afectada de forma relevante. Además, la transición hacia una distribución normal en 2024, frente a la no normalidad del año anterior, podría estar relacionada con una mayor homogeneización en los resultados tras la exclusión de laboratorios que pudieron verse afectados por el aplicación y fortalecimiento del programa de tamizaje neonatal como una herramienta confiable para la detección temprana de hipotiroidismo congénito. En ese contexto, la Resolución 207 de 2024, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, establece los lineamientos técnicos y operativos del programa de tamizaje neonatal, con el objetivo de fortalecer la Red Nacional de Laboratorios,

promoviendo el mejoramiento continuo de la calidad de los procesos, con una clara orientación hacia la acreditación de las pruebas por parte del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) bajo la norma internacional ISO/IEC 15189 (que establece requisitos específicos para la competencia y calidad en laboratorios clínicos buscando mantener unos estándares de competencia técnica y de calidad más alta) (11).

La EEID realizada por el Laboratorio de Salud Pública evidenció una estabilidad general en el desempeño técnico de los laboratorios participantes durante el tiempo evaluado, a pesar de la reducción en su número en 2024. Se destaca un buen nivel de calidad en los laboratorios que emplean metodologías semi y automatizadas para pruebas de tamizaje ITS, Sífilis y TSH Neonatal; sin embargo, también se identificaron debilidades en la estandarización de las pruebas no treponémicas manuales. Son precisamente estos desafíos detectados en las metodologías manuales los que fundamentan la necesidad de fortalecer los procesos técnicos y de control de calidad, asegurando así resultados diagnósticos confiables y sostenibles para la vigilancia en salud pública.

En conjunto, estos hallazgos refuerzan la importancia de mantener procesos de estandarización técnica, así como la necesidad de continuar con estrategias de evaluación continua y seguimiento al desempeño en la Red de Laboratorios Distrital por el Laboratorio de Salud Pública de Bogotá, especialmente ante cambios en la estructura del sistema o en las tecnologías utilizadas. La estabilidad de los resultados a lo largo del tiempo representa un indicador positivo del fortalecimiento de la red, así como del impacto de las acciones de mejora y control de calidad implementadas.

Las brechas identificadas sustentan la necesidad de implementar estrategias de fortalecimiento orientadas a la mejora continua, tales como:

- » Reforzar la capacitación y recertificación periódica del personal.
- » Fortalecer los programas de aseguramiento metrológico y mantenimiento de equipos.
- » Actualizar y estandarizar procedimientos operativos.

- » Mejorar el control interno de calidad.
- » Promover la vigilancia activa de tendencias de desempeño a lo largo del tiempo.

La estabilidad general observada, a pesar de los cambios en la participación institucional, constituye un indicador positivo del fortalecimiento de la red distrital. No obstante, las debilidades identificadas en las metodologías manuales deben ser consideradas de atención prioritaria, ya que la variabilidad técnica puede afectar la exactitud diagnóstica y la oportunidad de intervenciones en salud pública, especialmente en eventos sensibles como la sífilis gestacional y congénita.

Finalmente, los resultados destacan la importancia de mantener y expandir los programas de evaluación externa, así como de promover la adopción de tecnologías que reduzcan la variabilidad operativa. De esta manera, se contribuye al desarrollo de una red de laboratorios más sólida, estandarizada y resiliente, capaz de responder a las necesidades diagnósticas y epidemiológicas del Distrito Capital.

## Referencias

1. Garzón AC. Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica. *The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2015;26(1650–3414):221–3.
2. Londres-Roqué D, Carbajales-León AI, León-Ramentol CC, Rodríguez-Socarrás P, Avila-Leyva Y, Umpierre-Martínez Y. Evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos del nivel primario de la provincia Camagüey. *Revista Archivo Médico de Camagüey*. 2022;25(1025–0255).
3. Decreto 2323 de 2006 “Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones”. Ministerio de la Protección Social (Colombia).. 2006. D. O. 46328.
4. Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. *Sistemas de Laboratorio* [Internet]. - OPS/OMS. 2025. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/sistemas-laboratorio>

6. Gupta V, Meena SK, Patidar GK, Hazarika A. A comparative analysis of screening technologies for transfusion-transmitted infectious diseases. Asian J Transfus Sci. 2024 Apr 16.
7. Kutvonen H, Jarva H, Lappalainen M, Kurkela S. Comparative evaluation of four commercial analyzers for the serological screening of hepatitis A, B, C and HIV. J Clin Virol. 2022 Aug;153:105219.
8. Aquieta Masapanta DG, Guangasig Toapanta VH. Impacto del desarrollo tecnológico en los servicios de laboratorio clínico. Revista Científica de Salud BIOSANA. 2024 May 20;4(2):106–21.
9. Instituto Nacional de Salud. Protocolo de vigilancia en salud pública: Sífilis gestacional y sífilis congénita. Marzo de 2024. Disponible en: [https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro\\_Si%CC%81filis%20Gestacional%20y%20Conge%CC%81nita%202024.pdf](https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_Si%CC%81filis%20Gestacional%20y%20Conge%CC%81nita%202024.pdf)
10. Tudor ME, Al Aboud AM, Leslie SW, Gossman W. Syphilis. 17 de agosto de 2024. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan.
11. Resolución 207 de 2024 “Por la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos para el Programa de Tamizaje Neonatal”. Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia).; 13 de febrero de 2024.

## Agradecimientos

Se extiende un agradecimiento al Laboratorio de Salud Pública, en especial al equipo de Vigilancia de Enfermedades - área Inmunoserología.