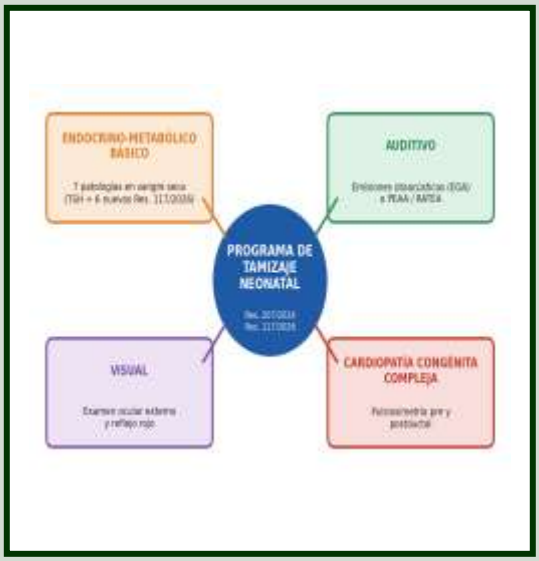
ESE HOSPITAL JORGE ISAAC RINCÓN TORRES
UN HOSPITAL CON SENTIDO SOCIAL



PROTOCOLO TAMIZAJE NEONATAL Y VACUNACION DEL RECIEN NACIDO

Responsable	Elaboro	Reviso	Aprobó
Cargo	Contratista	Coordinador Medico	Gerente
Nombre completo	Yaniris Melo Serna	Consuelo Escorcia Moreno	Yesenia Hernandez Hernandez
Firma			

Tabla de contenido

1. INTRODUCCION 6
2. OBJETIVOS 7
2.1. OBJETIVO GENERAL 7
2.2. OBJETIVOS ESPECIFICIOS GENERAL 7
3. ALCANCE 8
4. POBLACIÓN OBJETO 8
5. RESPONSABLES 8
6. MARCO NORMATIVO 9
7. DEFINICIONES 11
8. CONSENTIMIENTO SUSTITUTO INFORMADO E INFORMACIÓN A LA FAMILIA 13
9. LÍNEA 1: TAMIZAJE ENDOCRINO-METABÓLICO BÁSICO (INCLUYE TSH) 15
9.1. COMPONENTE PREANALÍTICO 16
9.1.1. HISTORIA CLÍNICA DIRIGIDA (ENFOQUE DE RIESGO) 16
9.1.2. TÉCNICA DE TOMA DE MUESTRA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL PARA TSH NEONATAL (TÉCNICA DEL ASA) PASO A PASO 16
9.1.3. MUESTRA DE TALON 21
9.2. COMPONENTE ANALÍTICO: PUNTOS DE CORTE 26
9.2.1. HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO (TSH) 26
9.2.2. SEIS PATOLOGÍAS INCORPORADAS POR LA RESOLUCIÓN 117 DE 2026 27
9.3. COMPONENETE POSTANALITICO: RESULTADOS, RELLAMADO, CONFIRMACION Y TRATAMIENTO 28
9.3.1. RESULTADO NEGATIVO 29
9.3.2. RESULTADO POSITIVO — RELLAMADO INMEDIATO 29
9.3.3. CONFIRMACIÓN DE HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO 29
9.3.4. INICIO DE TRATAMIENTO (URGENCIA MÉDICA) 30
10. LINEA 2: TAMIZAJE NEONATAL AUDITIVO 31
11. LINEA 3: TAMIZAJE NEONATAL VISUAL 33
12. LINEA 4: TAMIZAJE DE CARDIOPATIA CONGENITA COMPLEJA 35
13. VACUNACION DEL RECIEN NACIDO: BCG Y HEPATITIS B 37
13.1. VACUNA CONTRA HEPATITIS B (DOSIS DEL RECIÉN NACIDO) 38
13.2. VACUNA BCG 38
13.3. PROCEDIMIENTO SEGURO DE VACUNACION 39
14. EGRESO SEGURO DEL RECIEN NACIDO (CIRCULAR EXTERNA 010 DEL 2026) 40
15. INDICADORES DE SEGUIMIENTO 41

16. DESARROLLO DE CAPACIDADES Y ADHERENCIA 43

17. BIBILOGRAFIA 44

18. ANEXO 1: LISTA DE CHEQUEO DE TAMIZAJE, VACUNACION Y EGRESO SEGURO DEL RECIEN NACIDO. 45

19. ANEXO 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO SUSTITUTO INFORMADO PARA TAMIZAJE NEONATAL. (Ley 1980 de 2019 · Resolución 207 de 2024 · Resolución 117 de 2026) 46

20. ANEXO 3. REGISTRO INSTITUCIONAL DE TAMIZAJE NEONATAL (CAMPOS MINIMOS) 48

21. CONTROL DE CAMBIOS 49

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1 Registro de la muestra 19
Tabla 2 Criterios de rechazo de la muestra 20
Tabla 3 Resultados y conducta 21
Tabla 4 Tiempo ideal de toma en talón 22
Tabla 5 (marcadores, tecnologías y tiempos) e INS, Actualización de recomendaciones técnicas y operativas para laboratorios de tamizaje neonatal (valores orientativos). Ante discrepancia prevalece el punto de corte informado por el laboratorio de referencia con 27
Tabla 6 Resultados e Interpretación 36
Tabla 7 Verificación de los tamizajes 40
Tabla 8 Indicadores 41

LISTADO DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Línea de tiempo del tamizaje neonatal en la E.S.E. 13
Ilustración 2 Sangre cordón umbilical 16
Ilustración 3 Secuencia de la técnica del asa para toma de sangre de cordón umbilical (ilustración). 17
Ilustración 4 Muestra aceptable y principales causas de rechazo de muestras en papel filtro (ilustración). 20
Ilustración 5 Zonas seguras (verde) y zona prohibida (rojo) para la punción del talón..... 23
Ilustración 6 Calidad de las gotas en la tarjeta de papel filtro: solo la primera es aceptable..... 24
Ilustración 7 Puntos de corte y retamizaje de TSH según grupo poblacional. 26
Ilustración 8 Flujograma institucional del tamizaje endocrino-metabólico básico. 28
Ilustración 9 Algoritmo de tamizaje auditivo neonatal..... 31
Ilustración 10 Interpretación del reflejo rojo en el recién nacido 33
Ilustración 11 Técnica y algoritmo de pulsioximetría pre y postductal. 35
Ilustración 12 Vacunación del recién nacido: sitios de aplicación y conducta. 37

1. INTRODUCCION

El tamizaje neonatal es la atención en salud dirigida a la detección temprana de recién nacidos con enfermedades que pueden producir mortalidad evitable, discapacidad, morbilidad significativa o grave afectación de la calidad de vida, susceptibles de ser identificadas con tecnologías de alta sensibilidad durante las primeras horas o días de nacimiento, con el objeto de confirmarlas, tratarlas oportunamente y hacerles seguimiento.

La Ley 1980 de 2019 creó el Programa de Tamizaje Neonatal; la Resolución 207 de 2024 adoptó sus lineamientos técnicos y operativos en cuatro líneas (endocrino-metabólica, auditiva, visual y cardiopatía congénita compleja), y la Resolución 117 de 2026 actualizó el Anexo Técnico 1 incorporando al tamizaje neonatal básico seis nuevas patologías — fenilcetonuria, galactosemia, fibrosis quística, hiperplasia suprarrenal congénita, déficit de biotinidasa y defectos de la hemoglobina— además del hipotiroidismo congénito, con implementación progresiva financiada en la UPC. Por su parte, la Circular Externa 010 de 2026 ordena a las IPS intensificar las acciones del Plan para la Reducción de la Mortalidad en Niñas y Niños en Primera Infancia, en particular el egreso seguro del recién nacido con doble verificación, cita de seguimiento programada y entrega de información a la familia.

En Colombia la prevalencia de defectos congénitos (INS, datos preliminares 2024) es de 253,0 por 10.000 nacidos vivos; los desórdenes tiroideos son el defecto metabólico más frecuente (8,6 por 10.000), la hipoacusia el defecto sensorial más notificado (2,5 por 10.000) y las cardiopatías congénitas el grupo de malformaciones más notificado (83,7 por 10.000). La cobertura nacional de tamizaje de hipotiroidismo congénito ronda el 72 % y el rellamado solo se logra en cerca del 50 % de los casos alterados. A estas atenciones se suma la **vacunación del recién nacido con BCG y hepatitis B** antes del egreso, contemplada en la Ruta Integral de Atención en Salud Materno Perinatal (Res. 3280 de 2018) y en el esquema del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI): la BCG previene las formas graves de tuberculosis (meningitis tuberculosa y tuberculosis miliar) y la dosis de hepatitis B en las primeras 12 horas de vida es la intervención clave para interrumpir la transmisión materno-infantil del virus (estrategia ETMI-Plus). Tamizaje y vacunación comparten el mismo momento de atención, el mismo registro y las mismas exigencias de egreso seguro. Como institución que atiende partos y recién nacidos, la E.S.E. Hospital Jorge Isaac Rincón Torres es un punto crítico para cerrar estas brechas en el municipio de La Jagua de Ibirico y su zona rural.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Estandarizar en la E.S.E. Hospital Jorge Isaac Rincón Torres la realización, registro, rellamado, gestión y seguimiento del tamizaje neonatal en sus cuatro líneas —endocrino-metabólico básico (incluido TSH), auditivo, visual y cardiopatía congénita compleja— para todo recién nacido atendido, y garantizar la vacunación del recién nacido con BCG y hepatitis B antes del egreso, conforme a la Resolución 207 de 2024, la Resolución 117 de 2026, la Circular Externa 010 de 2026 y los lineamientos vigentes del PAI.

2.2. OBJETIVOS ESPECIFICIOS GENERAL

- Garantizar el consentimiento sustituto informado y la información a las familias sobre el tamizaje, los resultados y el rellamado.
- Asegurar la toma, secado, embalaje y envío de las muestras de sangre de cordón y de talón con la calidad y en los tiempos definidos.
- Realizar antes del egreso la pulsioximetría pre y postductal, el examen ocular con reflejo rojo y el tamizaje auditivo (o su gestión a través de la red de la EAPB).
- Activar el rellamado inmediato y la ruta de confirmación diagnóstica ante cualquier resultado positivo o no concluyente.
- Aplicar la vacuna contra hepatitis B en las primeras 12 horas de vida (con inmunoglobulina si la madre es HBsAg positiva o de estado desconocido) y la BCG antes del egreso, con registro en PAIWEB y carné.
- Cumplir la notificación en SIVIGILA, el registro en historia clínica, RIPS, Resolución 202 de 2021 y el seguimiento de cohorte con la EAPB.
- Aplicar el egreso seguro del recién nacido (doble verificación, cita programada, información, afiliación) de la Circular Externa 010 de 2026.
- Medir la adherencia y los indicadores del programa para la mejora continua.

3. ALCANCE

Inicia con la información y el consentimiento sustituto en el control prenatal o al ingreso para la atención del parto, continúa con la atención del recién nacido en sala de partos, alojamiento conjunto, observación/urgencias y consulta de seguimiento del recién nacido (3 a 5 días), y termina con la entrega de resultados, el rellamado, la confirmación diagnóstica, la remisión y el registro del inicio del tratamiento o descarte del caso. Incluye la vacunación del recién nacido con hepatitis B y BCG desde la sala de partos hasta el registro en PAIWEB y la programación del esquema de los 2 meses. Aplica también a recién nacidos de partos extrainstitucionales que consulten a la E.S.E. y a los que sean remitidos a mayor complejidad (se debe dejar constancia de lo realizado y lo pendiente en la epicrisis y en la hoja de remisión).

4. POBLACIÓN OBJETO

Todo recién nacido vivo atendido en la E.S.E., sin distinción de régimen de afiliación, peso, edad gestacional o nacionalidad, y su familia. Los recién nacidos sin aseguramiento se reportan al referente materno-infantil de la Secretaría de Salud Municipal/Departamental para gestionar su afiliación, sin que esto constituya barrera para el tamizaje.

5. RESPONSABLES

Gerencia y Subgerencia científica: Garantizar recursos, insumos (tarjetas de papel filtro aprobadas, lancetas, pulsioxímetro con sensor neonatal, oftalmoscopio), contratación con laboratorio de referencia y red de la EAPB; aprobar el protocolo.

Médico(a) general / pediatra que atiende al RN: Informar y obtener el consentimiento sustituto; ordenar el tamizaje; realizar pulsioximetría, examen ocular y reflejo rojo; interpretar resultados; doble verificación del egreso; activar rellamado y remisión; notificar a SIVIGILA.

Enfermería profesional: Verificar tiempos de toma; tomar/supervisar la muestra de talón; diligenciar la tarjeta; registrar en el libro/base de tamizaje; educar a la familia; confirmar datos de contacto; programar cita de control del RN.

Auxiliar de enfermería: Apoyar la toma de muestras y la pulsioximetría bajo supervisión; control de alimentación (≥ 3 tomas) y registro en HC.

Bacteriólogo(a) / Laboratorio clínico: Recepción, verificación de calidad, secado, embalaje, cadena de custodia y envío al laboratorio de referencia; seguimiento a oportunidad de resultados; recepción y comunicación inmediata de resultados críticos; control de rechazos; entrenamiento del personal en la toma.

Referente / líder de tamizaje neonatal (designado por la Gerencia): Consolidar la cohorte de RN; cruzar resultados; ejecutar y documentar el rellamado; articular con EAPB y Secretaría de Salud; calcular indicadores; auditar adherencia.

Epidemiología / Vigilancia en salud pública: Notificación de casos probables y confirmados (INS 215 defectos congénitos; INS 342 enfermedades huérfanas), ajustes y cierre de caso.

Facturación / Estadística: Registro de RIPS, reporte Resolución 202 de 2021 y apoyo a la afiliación del recién nacido antes del egreso.

Vacunador(a) / enfermería del servicio de vacunación (PAI): Aplicar hepatitis B (≤ 12 h) y BCG antes del egreso con técnica segura; verificar peso, estado clínico y serología materna para hepatitis B (HBsAg); manejar cadena de frío (2-8 °C); registrar en PAIWEB antes del egreso, en el carné y en la HC; notificar ESAVI; seguimiento de RN no vacunados.

Fonoaudiología (propia o de la red): Tamizaje auditivo con EOA/PEAA y registro del resultado por oído.

6. MARCO NORMATIVO

Constitución Política, art. 44; Ley 1098 de 2006: Prevalencia de los derechos de los niños e interés superior del menor (base para realizar el tamizaje aun ante disentimiento).

Ley Estatutaria 1751 de 2015: Derecho fundamental a la salud; atención sin barreras (art. 14); principio de progresividad.

Ley 1392 de 2010 y Ley 1438 de 2011: Enfermedades huérfanas (aplica a varias patologías del tamizaje básico).

Ley 1980 de 2019: Crea el Programa de Tamizaje Neonatal; consentimiento informado escrito (art. 12); acreditación ISO 15189 de laboratorios (art. 7).

Resolución 3280 de 2018 (mod. Res. 276 de 2019): RIAS materno perinatal y de promoción y mantenimiento: atención del RN, estancia mínima (24 h parto vaginal / 48 h cesárea), consulta de control del RN, valoración integral en primera infancia.

Resolución 207 de 2024: Adopta los lineamientos técnicos y operativos del Programa de Tamizaje Neonatal: cuatro líneas, consentimiento sustituto informado (tres tipos), responsabilidades de actores, indicadores.

Resolución 117 de 2026 (27-ene-2026): Actualiza el Anexo Técnico 1 de la Res. 207: tamizaje endocrino-metabólico básico de 7 patologías con una sola muestra de talón a las 48-72 h (límite 120 h), puntos de corte, rellamado y confirmación en 24 h, tratamiento como urgencia médica, reporte al Repositorio de Tamizaje Neonatal del INS.

Circular Externa 010 de 2026 (26-mar-2026): Orientaciones para intensificar el PAREMM y el Plan de reducción de mortalidad en primera infancia: egreso seguro del RN (doble verificación documentada, cita de seguimiento como requisito del alta, información sobre signos de alarma, afiliación antes del egreso), telemedicina 24/7 y referencia sin barreras.

Resolución 2764 de 2025: UPC 2026: incluye las pruebas del tamizaje endocrino-metabólico básico, confirmatorias y atenciones iniciales.

Resolución 202 de 2021: Reporte de actividades de protección específica y detección temprana (incluye tamizaje).

Resolución 1619 de 2015 y Resolución 561 de 2019: Red Nacional de Laboratorios, estándares de calidad en salud pública e inscripción en RELAB

Lineamientos para la gestión y administración del PAI 2026 y Manual Técnico Administrativo del PAI (MSPS): Esquema nacional de vacunación: BCG y hepatitis B al nacer; registro del 100 % de los vacunados en IPS que atienden partos en PAIWEB antes del egreso; carné gratuito; cadena de frío; vigilancia de ESAVI.

Plan de eliminación de la transmisión materno-infantil ETMI-Plus 2021-2030 (MSPS): RN expuesto a hepatitis B: vacuna e inmunoglobulina específica en las primeras 12 horas de vida, independientemente del peso y la edad gestacional; serología de seguimiento.

Decreto 780 de 2016 (mod. Decreto 441 de 2022): Atención integral sin fragmentación: consultas, toma de muestras y medicamentos en el mismo lugar.

Resolución 2335 de 2023 (mod. Res. 1886 de 2024): Referencia y contrarreferencia / transporte asistencial para RN con complicaciones.

Protocolos de vigilancia del INS: Defectos congénitos (evento 215) y enfermedades huérfanas-raras (evento 342).

7. DEFINICIONES

Tamizaje neonatal básico: Pruebas para hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, galactosemia, fibrosis quística, hiperplasia suprarrenal congénita, déficit de biotinidasa y defectos de la hemoglobina (Res. 117/2026).

Tamizaje ampliado: El básico más desórdenes de aminoácidos, ácidos orgánicos y oxidación de ácidos grasos (progresividad).

Tamizaje de hipotiroidismo congénito: Medición de TSH en sangre seca en papel filtro, obtenida del cordón (lado neonatal, técnica del asa) o del talón.

Retamizaje: Segundo paso del tamizaje de TSH en muestra de talón, NO universal: solo prematuros (< 37 semanas) y gemelos monocoriónicos.

Tamizaje positivo / caso probable: Resultado por encima (o por debajo, según el analito) del punto de corte; exige rellamado inmediato y confirmación.

Rellamado (recitación): Llamado o citación activa del paciente y su familia ante un resultado positivo, para pruebas confirmatorias y definición de conducta.

Niño(a) perdido(a) del programa: RN sin tamizaje, sin retamizaje indicado o sin confirmación tras un positivo.

Niño(a) excluido(a): RN tamizado que fallece antes del retamizaje o del diagnóstico, o prematuro extremo que fallece antes del tamizaje de talón.

Consentimiento sustituto informado: Documento por el cual el representante legal acepta el tamizaje tras recibir información de beneficios, riesgos y alternativas.

Pulsioximetría pre y postductal: Medición de SpO2 en mano derecha (preductal) y en un pie (postductal) para detectar cardiopatía congénita compleja.

EOA / PEAA (RATEA): Emisiones otoacústicas / potenciales evocados auditivos de tallo automatizados, tecnologías de tamizaje auditivo.

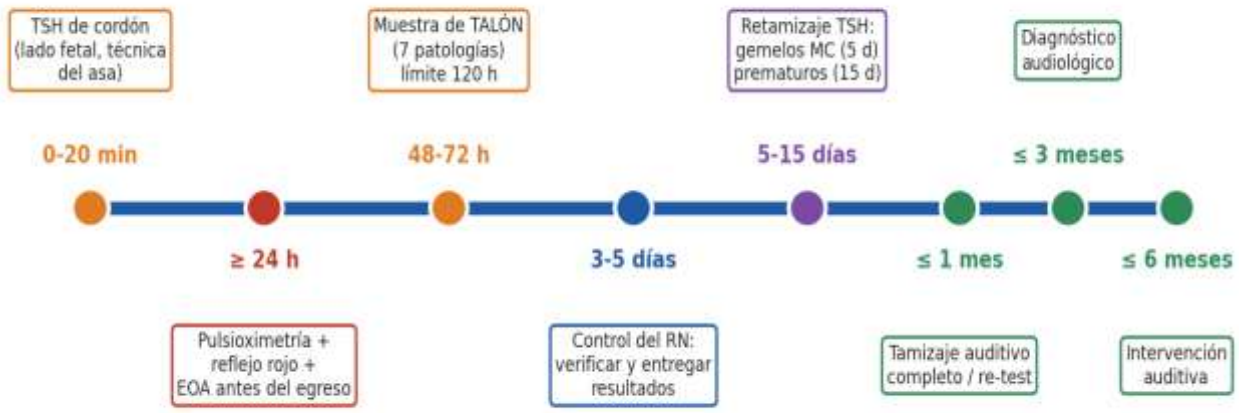
Reflejo rojo: Reflejo retiniano observado con oftalmoscopio directo; su ausencia, asimetría o color blanco (leucocoria) exige remisión.

PAIWEB: Sistema nominal de información del PAI donde se registra cada dosis aplicada.

ESAVI: Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización; los graves se notifican en SIVIGILA

Egreso seguro: Conjunto de acciones previas al alta: doble verificación clínica documentada, cita de seguimiento programada, información de signos de alarma y afiliación (Circular 010/2026).

Ilustración 1 Línea de tiempo del tamizaje neonatal en la E.S.E.



8. CONSENTIMIENTO SUSTITUTO INFORMADO E INFORMACIÓN A LA FAMILIA

Es el documento por medio del cual el representante o representantes legales del niño o niña, acepta de manera libre, voluntaria y consciente, la realización del proceso de tamizaje neonata' por medio de examen físico o tecnologías diagnósticas, tras haber recibido información sobre los beneficios, riesgos y alternativas existentes frente al tamizaje y al diagnóstico de las condiciones a identificar.

Es una manifestación de la voluntad sustituta (del recién nacido) y, por lo tanto, frente a la negación de la misma por parte de los padres, el profesional de salud debe invocar el interés superior del menor previsto en la Convención sobre los derechos del niño y la niña, en el artículo 44 de la Constitución Política y la Ley 1098 de 2006, considerando, además, los aspectos previstos, entre otras, en la sentencia C-247 de 2016 de la Corte Constitucional.

Es obligatorio y escrito (Ley 1980/2019, art. 12). Según la Resolución 207 de 2024, puede ser de tres tipos:

para el tamizaje neonatal el consentimiento podrá ser de tres tipos:

a) Consentimiento informado para tamizaje neonatal por medio de examen físico para el tamizaje visual o de cardiopatía congénita compleja

b) Consentimiento informado para tamizaje neonatal Endocrino-metabólico:

   – Toma de muestra de sangre seca en papel filtro para tamizaje neonatal de hipotiroidismo congénito (y las patologías que sean incorporadas en el programa de tamizaje neonatal en esta línea). En el caso de estas patologías, la toma de muestra de sangre de cordón umbilical debe ser realizada en todo caso, si el procedimiento así lo establece.

   – Toma de muestra de sangre periférica para confirmación.

c) Consentimiento informado para tamizaje neonatal por medio de tecnologías diagnósticas diferentes a análisis de muestra de sangre.

Momento

- En la E.S.E. se obtendrá preferiblemente en la última cita de control prenatal o al ingreso para la atención del parto, y a más tardar durante las primeras 24 horas posparto.

- Para la muestra de sangre periférica confirmatoria o el tamizaje auditivo se puede gestionar antes de su realización.

Quién

- El proceso de información y la firma están siempre a cargo del médico(a) general, pediatra o neonatólogo(a) que atiende al recién nacido. Enfermería apoya la educación.

Contenido mínimo del formato (Anexo 2)

- Nombre completo e identificación de la madre; procedimiento y tecnología; patologías o línea de tamizaje; beneficios para detectar riesgo de morbilidad, discapacidad o muerte; posibles complicaciones en lenguaje sencillo; firma de uno de los padres o responsable; firma del profesional.
- Madres menores de 14 años: el representante legal es quien asume ese rol en la atención del parto.
- Se registra en la historia clínica propia del recién nacido (o en la de la madre si ocurre en la gestación).

Ante el disentimiento de los padres

Tras brindar información clara y suficiente, si el representante no acepta, el médico realiza el tamizaje en garantía del interés superior del niño (art. 44 C.P.; Ley 1098/2006), dejando registrado en la HC: el proceso de información, la manifestación de disentimiento y la decisión tomada

Mensajes clave para la familia

- El tamizaje es universal, obligatorio y gratuito; la punción del talón es segura, mínimamente invasiva y de dolor breve.
- Qué enfermedades busca, qué significa un resultado negativo (se descarta la enfermedad) y uno positivo (NO es diagnóstico; requiere confirmación urgente).
- La importancia de mantener actualizados teléfonos, dirección y correo, y de responder de inmediato a una llamada de rellamado.
- Llevar el resultado a la consulta de control del recién nacido y registrarlo en el carné de salud infantil. El tratamiento, si se requiere, es gratuito, continuo y regular.
- Ofrecer la consulta básica de orientación familiar (Res. 3280/2018) a familias con riesgo y acompañamiento psicosocial si el tamizaje es positivo.

9. LÍNEA 1: TAMIZAJE ENDOCRINO-METABÓLICO BÁSICO (INCLUYE TSH)

Una sola muestra de sangre de talón en papel filtro, tomada idealmente entre las 48 y 72 horas de vida, permite procesar las 7 patologías del tamizaje básico. Para hipotiroidismo congénito se mantiene además la muestra de cordón umbilical mientras se completa la transición progresiva al talón; en ese caso deben procesarse ambas (cordón y talón). La implementación de las seis nuevas patologías es progresiva, según lo defina la resolución anual de UPC; el Ministerio proyectó que al finalizar 2026 al menos el 79 % de los recién nacidos cuente con ellas.

9.1. COMPONENTE PREANALÍTICO

9.1.1. HISTORIA CLÍNICA DIRIGIDA (ENFOQUE DE RIESGO)

Indagar antecedentes familiares de cada patología tamizada y de cualquier defecto congénito; factores prenatales (enfermedad tiroidea materna y ajuste de levotiroxina en la gestación, hermano con hipotiroidismo congénito, uso de yodo, consanguinidad, hemoglobinopatías familiares), perinatales (prematuridad, enfermedad neonatal grave, exposición a yodo) y postnatales (síndromes genéticos, anomalías de línea media, bocio, genitales ambiguos).

El tamizaje es universal: los factores de riesgo refuerzan el seguimiento, pero no seleccionan a quién tamizar.

9.1.2. TÉCNICA DE TOMA DE MUESTRA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL PARA TSH NEONATAL (TÉCNICA DEL ASA) PASO A PASO

Ilustración 2 Sangre cordón umbilical



9.1.2.1. ANTES DEL PARTO

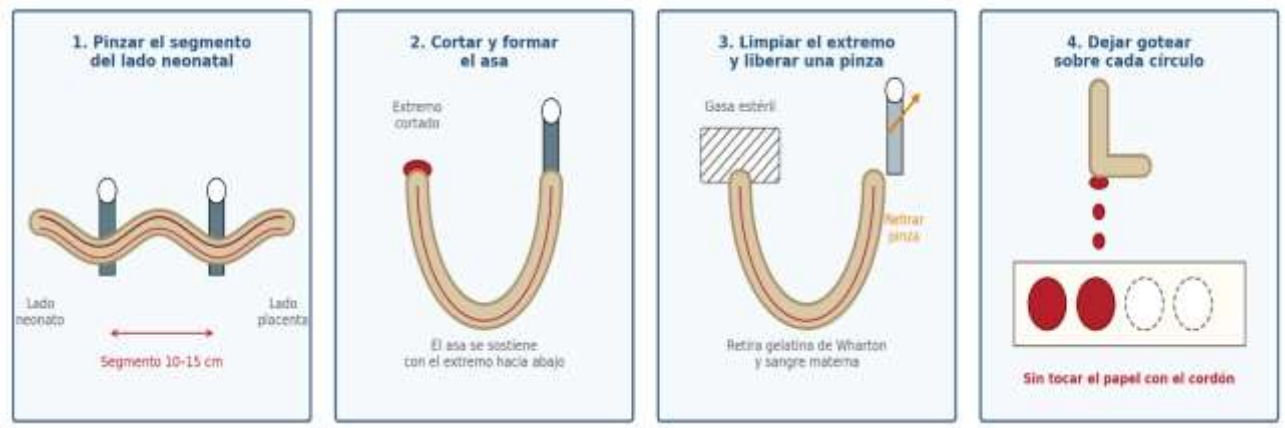
- Verificar que la madre o representante legal haya recibido información sobre el tamizaje neonatal y firmado el consentimiento informado, según lo establecido en la Resolución 207 de 2024.

- Revisar la vigencia de la tarjeta de papel filtro y diligenciar previamente los datos de la madre (con letra legible y tinta negra), sin tocar el área de los círculos.

- Alistar el material en la mesa de atención del recién nacido y colocar la tarjeta sobre una superficie limpia y seca.

9.1.2.2. TOMA DE LA MUESTRA – TÉCNICA DEL ASA

Ilustración 3 Secuencia de la técnica del asa para toma de sangre de cordón umbilical (ilustración).



a) Realizar higiene de manos y colocarse los elementos de protección personal y guantes estériles.

b) Una vez nacido el bebé y realizado el pinzamiento oportuno del cordón, identificar el cordón en su lado neonatal (hacia el recién nacido) y colocar dos pinzas, delimitando un segmento de aproximadamente 10 a 15 cm. (muestra del lado neonatal, no del lado placentario.

c) Cortar el cordón por fuera de las pinzas para obtener el segmento, conservando la pinza umbilical definitiva en el muñón del recién nacido. (No comprometer el muñón umbilical.)

d) Doblar el segmento en forma de asa (U), sosteniéndolo con el extremo que se va a liberar hacia abajo, sobre la tarjeta. (Mantener el cordón sin contacto con el papel.)

e) Limpiar el extremo cortado con gasa estéril seca para retirar la gelatina de Wharton, la sangre materna y los restos de líquido amniótico (Evita dilución o contaminación de la muestra)

f) Liberar una de las pinzas y dejar caer UNA gota grande de sangre por gravedad sobre el centro de cada círculo, hasta llenarlo completamente (Una sola aplicación por círculo; no superponer gotas.)

g) Llenar todos los círculos de la tarjeta, verificando que la sangre traspase y se vea igual por ambas caras del papel (Saturación homogénea por ambas caras)

h) Si el flujo se detiene, presionar suavemente el cordón desde el extremo pinzado ("ordeñar" sin exprimir) o tomar otro segmento; nunca aplicar más sangre sobre un círculo ya aplicado. (Evitar capas y coágulos.)

i) Desechar el segmento de cordón, las gasas y los guantes en bolsa roja; los cortopunzantes en guardián (Gestión de residuos)

Recuerde

- La sangre debe caer directamente del cordón al papel: no usar capilares, jeringas con anticoagulante ni aplicar con gasa.
- Aplicar la sangre por una sola cara de la tarjeta (la cara impresa) y verificar el paso por la cara posterior.
- La muestra de cordón debe tomarse en todos los casos, aun si el recién nacido es remitido, hasta que la institución implemente el tamizaje con sangre de talón según el plan de transición.

9.1.2.3. SECADO DE LA MUESTRA

- Colocar la tarjeta en posición horizontal, sobre el soporte de secado, con los círculos sin contacto con ninguna superficie.

- Dejar secar a temperatura ambiente (15 – 25 °C) durante mínimo 3 a 4 horas, lejos de la luz solar directa, fuentes de calor, ventiladores y aire acondicionado directo.
- No apilar tarjetas húmedas, no secar con secador ni en incubadora, no refrigerar mientras estén húmedas.
- Una vez seca, la mancha debe verse de color marrón rojizo uniforme.

9.1.2.4. DILIGENCIAMIENTO DE LA TARJETA Y REGISTRO.

Diligenciar con letra clara, completa y sin tachones todos los datos solicitados por el laboratorio de tamizaje. Como mínimo:

Tabla 1 Registro de la muestra

Datos de la madre	Datos del recién nacido y de la muestra
Nombres y apellidos completos	Fecha y hora de nacimiento
Tipo y número de documento de identidad	Sexo, peso al nacer y edad gestacional
Dirección de residencia (urbana / rural, vereda)	Tipo de muestra: CORDÓN UMBILICAL
Teléfonos de contacto (mínimo dos)	Fecha y hora de toma de la muestra
EPS / régimen de afiliación	Gemelar o múltiple, prematurez, transfusión, NPT, medicamentos (si aplica)
Municipio y departamento	IPS que toma la muestra y nombre de quien la toma

Registrar la muestra en el libro o sistema institucional de tamizaje neonatal y consignar en la historia clínica del recién nacido la realización del tamizaje con su fecha y hora. Los datos de contacto verificados son indispensables para la búsqueda activa de los casos probables.

9.1.2.5. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA MUESTRA

Antes del embalaje, el laboratorio verifica la calidad de cada tarjeta. Si la muestra no es adecuada debe solicitarse de inmediato una nueva muestra (de talón, si el recién nacido ya no tiene cordón disponible).

Ilustración 4 Muestra aceptable y principales causas de rechazo de muestras en papel filtro (ilustración).

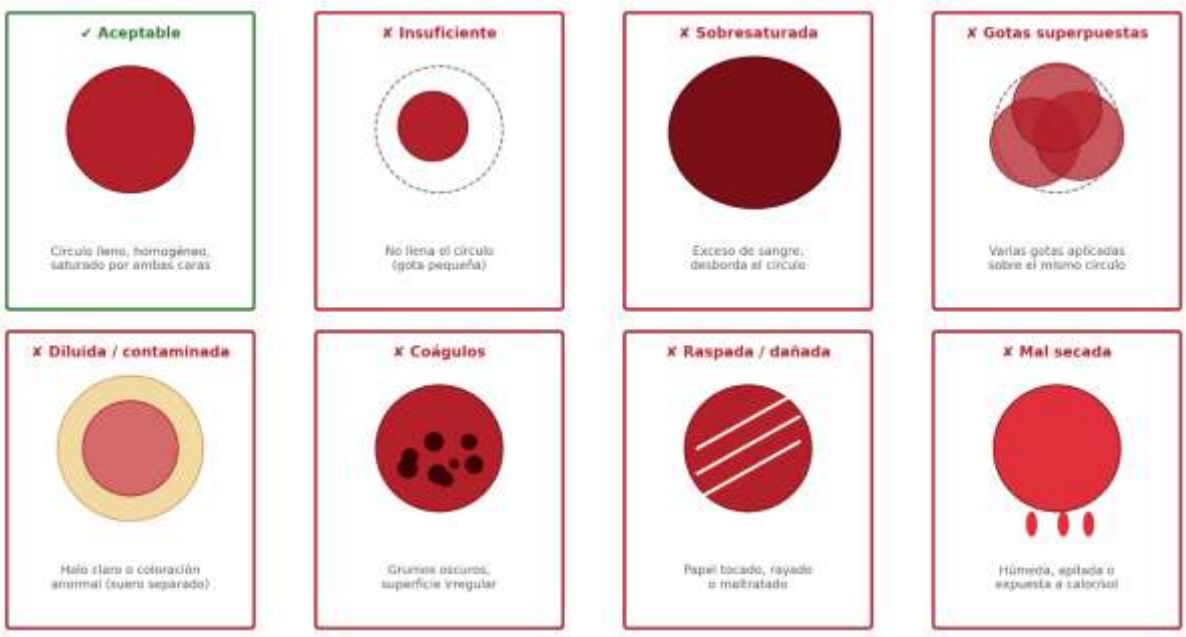


Tabla 2 Criterios de rechazo de la muestra

Criterio de rechazo	Causa probable / prevención
Muestra insuficiente	Gota pequeña, flujo detenido. Dejar formar una gota grande antes de aplicar.
Sobresaturada	Exceso de sangre o aplicación por ambas caras. Una gota por círculo, por una sola cara.
Capas o gotas superpuestas	Aplicación repetida sobre el mismo círculo. No completar círculos parcialmente llenos.
Diluida, contaminada o con halo de suero	Gelatina de Wharton, líquido amniótico, antisépticos, contacto con guantes. Limpiar con gasa seca.
Coágulos	Demora en la toma o exprimir el cordón. Tomar inmediatamente tras liberar la pinza.
Raspada o dañada	Contacto del cordón o dedos con el papel.
Mal secada o húmeda	Apilamiento, calor, sol o embalaje antes de tiempo.
Datos incompletos, ilegibles o tarjeta vencida	Verificar la tarjeta y los datos antes del parto.

9.1.2.6. EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y ENVIÓ.

- Embalar solo tarjetas completamente secas, en sobre de papel, separando las tarjetas con papel o intercalándolas de modo que los círculos no queden en contacto entre sí.
- Proteger de la humedad, la luz y el calor; si se almacenan antes del envío, hacerlo en lugar fresco y seco.
- Diligenciar el formato de remisión (relación de muestras) y enviar al laboratorio de tamizaje neonatal de referencia en los tiempos definidos por éste y por el Programa, sin acumular muestras.
- Conservar la copia del formato de remisión y la trazabilidad del envío (fecha, hora, responsable, transportador).

9.1.2.7. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS Y CONDUCTA

Tabla 3 Resultados y conducta

Tipo de muestra	Punto de corte TSH	Conducta
Sangre de cordón umbilical	< 15 µUI/mL	Tamizaje negativo: entregar resultado a la familia y registrar.
Sangre de cordón umbilical	≥ 15 µUI/mL	CASO PROBABLE: localizar a la familia de inmediato y ordenar TSH y T4 libre séricas confirmatorias.
Sangre de talón (retamizaje)	≥ 10 µUI/mL (≥ 6 µUI/mL en prematuro extremo)	CASO PROBABLE: pruebas confirmatorias TSH y T4L.

9.1.3. MUESTRA DE TALON

9.1.3.1. CONDICIONES PARA LA MUESTRA DE TALÓN

Momento ideal: 48 a 72 horas de vida. **Límite superior admisible:** 120 horas (5 días) para toma y procesamiento.

Alimentación previa: Mínimo 3 tomas completas (idealmente leche materna o fórmula con proteína intacta y lactosa). Intervalo sugerido de 1,5 a 3 horas desde la última toma

Egreso antes de 48 h (parto vaginal): Si no se puede garantizar la toma a las 48-72 h ni en la consulta de control, tomar con ≥ 24 horas de vida y ≥ 3 tomas, registrando en HC la razón; advertir mayor probabilidad de falsos resultados.

Estrategia de la E.S.E.: Parto vaginal con egreso a las 24 h: tomar el talón en la consulta de control del RN a los 3-5 días (≤ 120 h) cuando sea viable; si hay riesgo de pérdida (zona rural dispersa, dificultad de acceso), tomar antes del egreso con los requisitos anteriores.

Prematuros < 32 semanas: Talón a las 72 horas (sin cordón). Retamizaje de TSH a los 15 días.

Transfusión: Tomar, siempre que sea posible, la muestra ANTES de transfundir; si no, registrar fecha de transfusión en la tarjeta y coordinar repetición según indicación del laboratorio (especialmente defectos de hemoglobina y galactosemia).

Tabla 4 Tiempo ideal de toma en talón

Patología	Tiempo ideal de toma en talón
Hipotiroidismo congénito	48 a 72 horas
Fenilcetonuria	24 a 72 horas
Galactosemia	48 a 72 horas
Fibrosis quística	48 a 72 horas
Déficit de biotinidasa	24 a 72 horas
Hiperplasia suprarrenal congénita	48 a 72 horas
Defectos de la hemoglobina	36 a 72 horas

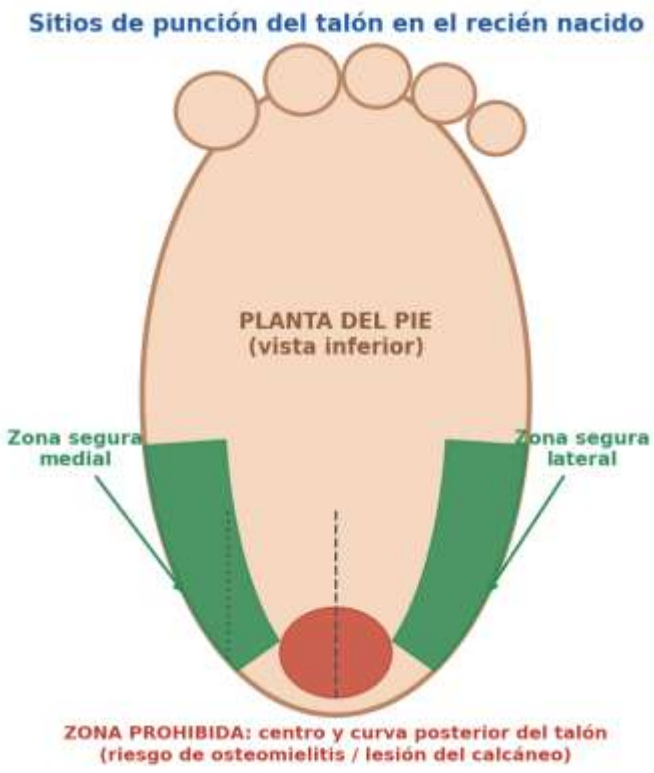
9.1.3.2. ALIMENTACIÓN DEL RECIÉN NACIDO Y VALIDEZ DE LA MUESTRA

Alimentación al momento del tamizaje	Impacto posible	Conducta
Leche materna exclusiva / fórmula estándar con lactosa	Adecuada acumulación de metabolitos	Tomar la muestra
Fórmula sin lactosa o de soya	Riesgo de falso negativo en galactosemia	Tomar y repetir tras introducir leche materna o fórmula estándar
Fórmula extensamente hidrolizada o aminoacídica	Falsos negativos en PKU y galactosemia	Tomar y repetir con proteína intacta y lactosa

Nutrición parenteral total	No permite acumulación de metabolitos	Tomar muestra inicial y repetir al iniciar vía enteral
Ayuno o < 3 tomas	Metabolitos bajos (PKU, galactosemia)	Registrar y repetir tras alimentación adecuada

9.1.3.3. TÉCNICA DE PUNCIÓN DEL TALÓN (PASO A PASO)

Ilustración 5 Zonas seguras (verde) y zona prohibida (rojo) para la punción del talón.



- Verificar identidad del RN (manilla), consentimiento firmado, edad en horas, número de tomas y tipo de alimentación. Diligenciar completamente la tarjeta antes de puncionar sin tocar los círculos: nombre del RN y de la madre, documento, fecha y hora de

nacimiento y de toma, edad gestacional, peso, sexo, tipo de alimentación, transfusión, antibióticos/NPT, EAPB, teléfonos, dirección y correo electrónico, IPS y responsable de la toma.

- Higiene de manos, guantes limpios. Calentar el talón 3-5 minutos (compresa tibia, máx. 42 °C) para favorecer el flujo. Posición: pierna por debajo del nivel del corazón. Medidas no farmacológicas de analgesia: succión/lactancia materna o contacto piel a piel.

- Limpiar con alcohol al 70 % y dejar secar completamente (el alcohol residual diluye y hemoliza la muestra). No usar yodopovidona.

- Puncionar con lanceta de seguridad de profundidad ≤ 2 mm en la cara lateral o medial de la planta del talón, nunca en el centro ni en la curva posterior.

- Retirar la primera gota con gasa estéril. Dejar formar una gota grande y aplicar el papel filtro una sola vez por un solo lado hasta llenar por completo el círculo y que traspase al reverso. No tocar el papel con los dedos ni con la piel del RN, no exprimir el talón (causa hemólisis y dilución con líquido tisular).

- Llenar todos los círculos. Hacer hemostasia con gasa, sin vendaje adhesivo. Desechar la lanceta en guardián.

- Registrar en la HC y en el libro/base de datos de tamizaje (fecha y hora de toma, responsable, número de tarjeta).

Ilustración 6 Calidad de las gotas en la tarjeta de papel filtro: solo la primera es aceptable.



9.1.3.4. SECADO, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y TRANSPORTE

- Secar en **posición horizontal** en soporte, a temperatura ambiente, **alejado del sol y de fuentes de calor, por mínimo 3 horas**. No apilar tarjetas húmedas ni ponerlas en contacto entre sí.

- Una vez secas, embalar en sobre de papel (no plástico cerrado sin desecante), protegidas de humedad; registrar en planilla de remisión con cadena de custodia.

- Envío al laboratorio de referencia contratado por la E.S.E./EAPB por **empresa certificada para transporte de muestras biológicas**, con la frecuencia que asegure resultado dentro de la **primera semana de vida**.

- El laboratorio que procesa debe estar inscrito en RELAB, participar en evaluación externa del desempeño del INS y avanzar a la acreditación ISO 15189; reporta cada resultado **de manera simultánea** al Repositorio de Tamizaje Neonatal del INS.

Causas de rechazo o de nueva toma

Muestra insuficiente, sobresaturada, diluida, hemolizada, coagulada o en capas, contaminada, rayada; tarjeta mal diligenciada o vencida; muestra húmeda al empacar; toma antes de 24 h o con < 3 tomas sin justificación; tiempo de tránsito excesivo.

El laboratorio procesa aun las muestras de mala calidad (para no perder un positivo) pero informa a la E.S.E. y a la EAPB para **repetir la toma**. Si el RN ya egresó, la E.S.E. lo contacta a los teléfonos registrados.

9.2. COMPONENTE ANALÍTICO: PUNTOS DE CORTE

9.2.1. HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO (TSH)

Ilustración 7 Puntos de corte y retamizaje de TSH según grupo poblacional.



Grupo	Tamizaje	Retamizaje	Observaciones
RN a término	Cordón **≥ 15 µUI/mL**; talón **≥ 10 µUI/mL**	No	Resultado disponible y comunicado a más tardar en la **1.ª semana de vida**.
RN prematuro < 32 semanas	Solo talón a las **72 h**; corte **≥ 6 µUI/mL**	Talón a los **15 días**; corte ≥ 10 µUI/mL	< 28 semanas: no cordón.
RN prematuro 32 a < 37 semanas	Mismos cortes del RN a término (cordón y talón)	Talón a las **2 semanas**; corte ≥ 10 µUI/mL	—
Gemelos monocoriónicos	Según sea a término o prematuro	A término: talón a los **5 días**; corte ≥ 10 µUI/mL	Riesgo de mezcla de sangres.

9.2.2. SEIS PATOLOGÍAS INCORPORADAS POR LA RESOLUCIÓN 117 DE 2026

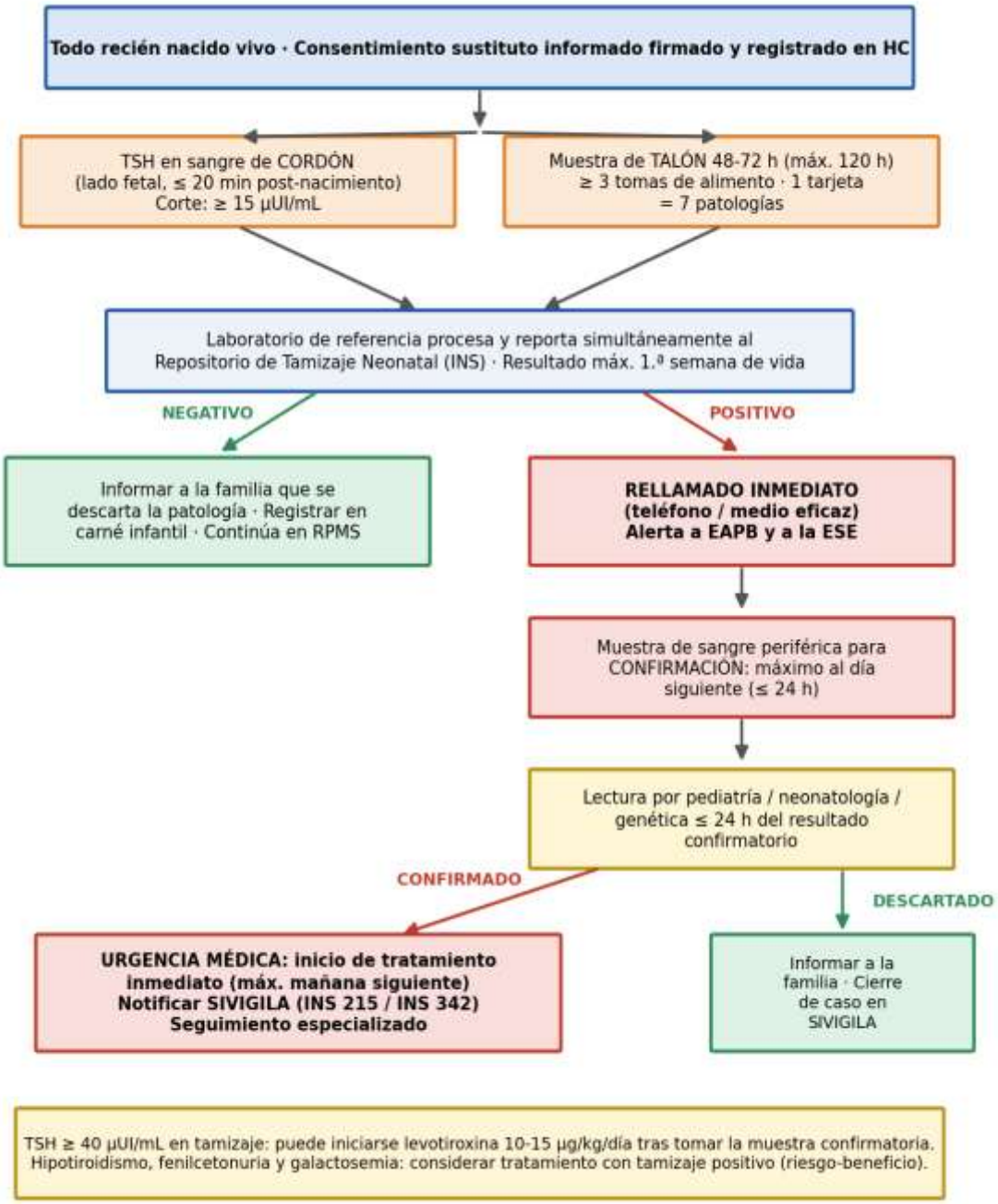
Los puntos de corte los establece el INS como Centro Nacional Coordinador y los reporta el laboratorio de referencia con su técnica validada. A modo orientativo, los valores de referencia del INS son:

Tabla 5 (marcadores, tecnologías y tiempos) e INS, Actualización de recomendaciones técnicas y operativas para laboratorios de tamizaje neonatal (valores orientativos). Ante discrepancia prevalece el punto de corte informado por el laboratorio de referencia con

Patología	Marcador en sangre seca	Punto de corte orientativo (INS)	Prueba confirmatoria (sangre periférica / otra)
Fenilcetonuria (PKU)	Fenilalanina (PHE)	≥ 2 mg/dL (120 µmol/L)	Fenilalanina (y tirosina) en plasma; estudio de pterinas / cofactores
Galactosemia	Galactosa total y/o actividad GALT	Galactosa total > 10 mg/dL; GALT disminuida	Actividad enzimática GALT y galactosa-1-fosfato eritrocitaria
Fibrosis quística	Tripsinógeno inmunorreactivo (IRT)	> 60 ng/mL (con segundo nivel según laboratorio)	Test del sudor (cloruros / conductividad); estudio genético CFTR
Hiperplasia suprarrenal congénita	17-α-hidroxiprogesterona (17-OHP)	Según peso: > 250 nmol/L (< 1.500 g); > 180 nmol/L (1.500-2.499 g); > 80 nmol/L (≥ 2.500 g)	17-OHP sérica, electrolitos (Na, K), cortisol, androstenediona, actividad de renina plasmática
Déficit de biotinidasa	Actividad de biotinidasa	< 30 % de actividad (< 10 % profundo; 10-30 % parcial)	Actividad de biotinidasa cuantitativa en suero
Defectos de la hemoglobina	Patrón de hemoglobinas (HPLC / isoelectroenfoque / electroforesis capilar)	Presencia de Hb S u otras variantes; patrones anormales	Estudio de hemoglobinas confirmatorio (HPLC/electroforesis); estudio familiar

9.3. COMPONENETE POSTANALITICO: RESULTADOS, RELLAMADO, CONFIRMACION Y TRATAMIENTO

Ilustración 8 Flujograma institucional del tamizaje endocrino-metabólico básico.



9.3.1. RESULTADO NEGATIVO

Entregar el resultado a la familia (incluso los negativos), explicar que descarta la patología, registrarlo en la HC y en el **carné de salud infantil**, y continuar la Ruta de Promoción y Mantenimiento de la Salud. Verificar su existencia en la consulta de control del RN y en las valoraciones integrales de primera infancia.

9.3.2. RESULTADO POSITIVO — RELLAMADO INMEDIATO

a) El laboratorio informa de inmediato por teléfono o medio eficaz al **referente de tamizaje de la E.S.E.** y al líder de tamizaje de la **EAPB**.
b) El referente de la E.S.E. registra el caso en el libro/base, contacta a la familia **el mismo día** (mínimo 3 intentos telefónicos documentados a horas distintas; si no hay respuesta, visita domiciliaria por equipo extramural/Equipo Básico de Salud y aviso a la Secretaría de Salud).
c) Si el RN aún está hospitalizado, tomar la muestra confirmatoria de inmediato.
d) Programar la **muestra de sangre periférica para confirmación como máximo al día siguiente** del resultado positivo; la confirmación debe garantizarse **dentro de las 24 horas** siguientes al positivo, y la lectura por pediatría, neonatología o genética (o medicina general entrenada si no hay pediatra) **dentro de las 24 horas** siguientes al reporte confirmatorio.
e) Notificar el **caso probable en SIVIGILA** (evento 215 defectos congénitos / 342 enfermedades huérfanas, según aplique) y hacer ajuste y cierre del caso con el resultado confirmatorio.
f) RN sin afiliación: notificar al referente materno-infantil de la Secretaría de Salud para afiliación inmediata.

9.3.3. CONFIRMACIÓN DE HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO

- TSH y T4 libre en suero. **Confirmado** si TSH ≥ 20 m/L sin importar la T4L, y/o T4L por debajo del rango de referencia sin importar la TSH (o TSH por encima del rango del kit). **Descartado** si TSH y T4L dentro del rango.

- El laboratorio que procesa la confirmación debe funcionar **24 horas, todos los días**; reporta TSH en µUI/mL o mU/L y T4L en ng/dL con rangos de referencia, e informa al Repositorio del INS.

- No se usan los términos «hipotiroidismo subclínico» ni «transitorio» en el programa: la TSH elevada aislada se trata.

9.3.4. INICIO DE TRATAMIENTO (URGENCIA MÉDICA)

Hipotiroidismo congénito — el tiempo es neurodesarrollo

Iniciar levotiroxina 10 a 15 µg/kg/día de inmediato tras la confirmación (máximo la mañana siguiente). Puede iniciarse con TSH de tamizaje ≥ 40 µUI/mL tras tomar la muestra confirmatoria.

Triturar la tableta y administrar en máximo 2 mL de agua o leche materna, en la mañana, siempre a la misma hora; nunca en jugos. Ni la imagen diagnóstica ni la búsqueda de etiología deben retrasar el inicio.

Meta poblacional: tratamiento iniciado en la 1.ª semana o máximo en la 2.ª semana de vida. Control por pediatría en los primeros 15 días o endocrinología pediátrica en el primer mes, con TSH/T4L tomadas entre las 2 y 4 semanas del inicio.

- **Fenilcetonuria y galactosemia**: considerar inicio de manejo dietario con tamizaje positivo según balance riesgo-beneficio (suspensión de lactosa/galactosa en galactosemia; restricción de fenilalanina) mientras se confirma, bajo orientación de pediatría/genética/metabolismo.

- **Hiperplasia suprarrenal congénita**: vigilar signos de crisis perdedora de sal (vómito, deshidratación, hiponatremia, hiperpotasemia, hipoglucemia) y remitir de urgencia a mayor complejidad; genitales ambiguos obligan a no asignar sexo hasta valoración especializada.

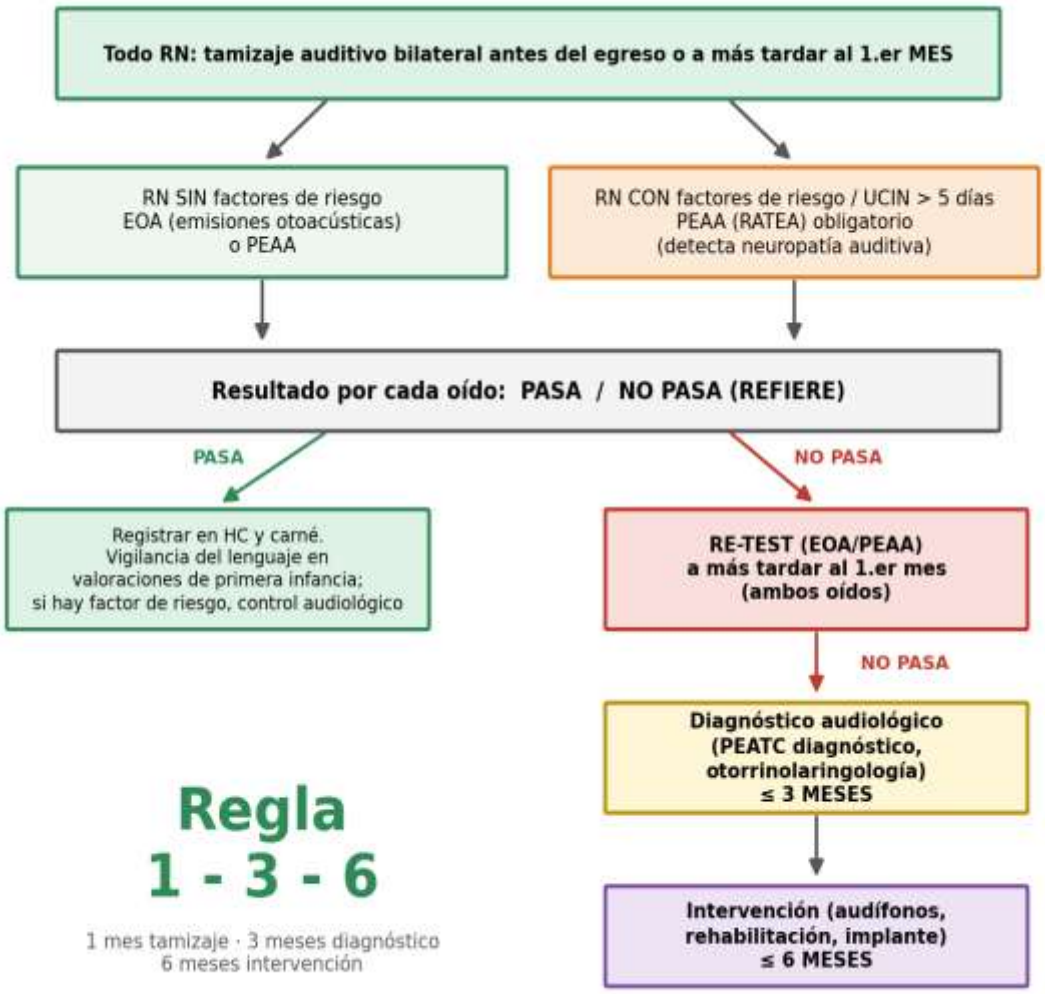
- **Fibrosis quística, déficit de biotinidasa y defectos de hemoglobina**: remisión prioritaria a pediatría/especialista de la red de la EAPB según resultado confirmatorio.

- La E.S.E., como primer nivel, estabiliza, inicia manejo cuando corresponda y remite, con acompañamiento por telemedicina (teleapoyo/teleexperticia) conforme a la Circular 010 de 2026.

10. LINEA 2: TAMIZAJE NEONATAL AUDITIVO

Busca detectar alteraciones auditivas congénitas que puedan llevar a hipoacusia y comprometer el desarrollo del lenguaje. Se aplica la regla **1-3-6**: tamizaje a más tardar al **mes** de edad, diagnóstico audiológico a más tardar a los **3 meses** e intervención a más tardar a los **6 meses**.

Ilustración 9 Algoritmo de tamizaje auditivo neonatal



Tecnología y responsables

- Emisiones otoacústicas (EOA) automatizadas o potenciales evocados auditivos de tallo automatizados (PEAA/RATEA), bilateral, realizados por fonoaudiología o personal de enfermería entrenado.

- RN con factores de riesgo o con estancia en UCIN > 5 días: preferir PEAA, que detecta además neuropatía/dis-sincronía auditiva.

- Si la E.S.E. no dispone del equipo, el médico ordena el tamizaje y la E.S.E. gestiona con la EAPB la cita en su red antes del egreso, dejando la fecha consignada en la HC, la epicrisis y el carné, y hace seguimiento hasta obtener el resultado.

Factores de riesgo auditivo a registrar

- Antecedente familiar de hipoacusia infantil
- UCIN > 5 días, ventilación mecánica, ECMO
- Hiperbilirrubinemia con exanguinotransfusión
- Ototóxicos (aminoglucósidos, diuréticos de asa)
- Infecciones congénitas (CMV, rubéola, toxoplasma, sífilis, herpes, Zika)
- Malformaciones craneofaciales, de pabellón o conducto auditivo
- Síndromes asociados a hipoacusia
- Meningitis bacteriana, asfixia perinatal grave, peso < 1.500 g

Conducta según resultado

- **Pasa bilateral**: registrar; vigilancia de hitos de audición y lenguaje en las valoraciones de primera infancia; si tiene factores de riesgo, control audiológico según indicación.

- **No pasa (uni o bilateral**): re-test a más tardar al primer mes; si persiste, remisión para diagnóstico audiológico (PEATC diagnóstico, otorrinolaringología) antes de los 3 meses e intervención antes de los 6 meses. Notificar en SIVIGILA la hipoacusia confirmada (evento 215).

11. LINEA 3: TAMIZAJE NEONATAL VISUAL

Detecta alteraciones al examen físico que puedan corresponder a patologías oculares o visuales causantes de ceguera o discapacidad visual (catarata congénita, glaucoma congénito, retinoblastoma, malformaciones, opacidades corneales).

Ilustración 10 Interpretación del reflejo rojo en el recién nacido



Técnica del examen

a) Momento: en la valoración del RN **antes del egreso** y repetir en la **consulta de control del RN (3-5 días)** y en las valoraciones integrales de primera infancia.
b) Inspección externa: párpados, pestañas, simetría, tamaño de globos oculares y córneas (microftalmía, megalocórnea), opacidad corneal, secreciones, conjuntivas, pupilas (forma, coloboma), nistagmo.
c) Reflejo rojo: habitación en penumbra, RN tranquilo con ojos abiertos (se puede incentivar con succión), oftalmoscopio directo a 30-50 cm, lente en 0; observar ambos ojos simultáneamente (prueba de Brückner) y luego cada uno.
d) Registrar en HC: «Reflejo rojo presente y simétrico bilateral» o el hallazgo específico.

Criterios de remisión

- Ausencia de reflejo, leucocoria (reflejo blanco), reflejo asimétrico u opaco, manchas oscuras, opacidad corneal, córnea grande o lagrimeo/fotofobia (glaucoma),

malformaciones: remisión prioritaria a oftalmología pediátrica a través de la EAPB (leucocoria = sospecha de retinoblastoma, trámite urgente).

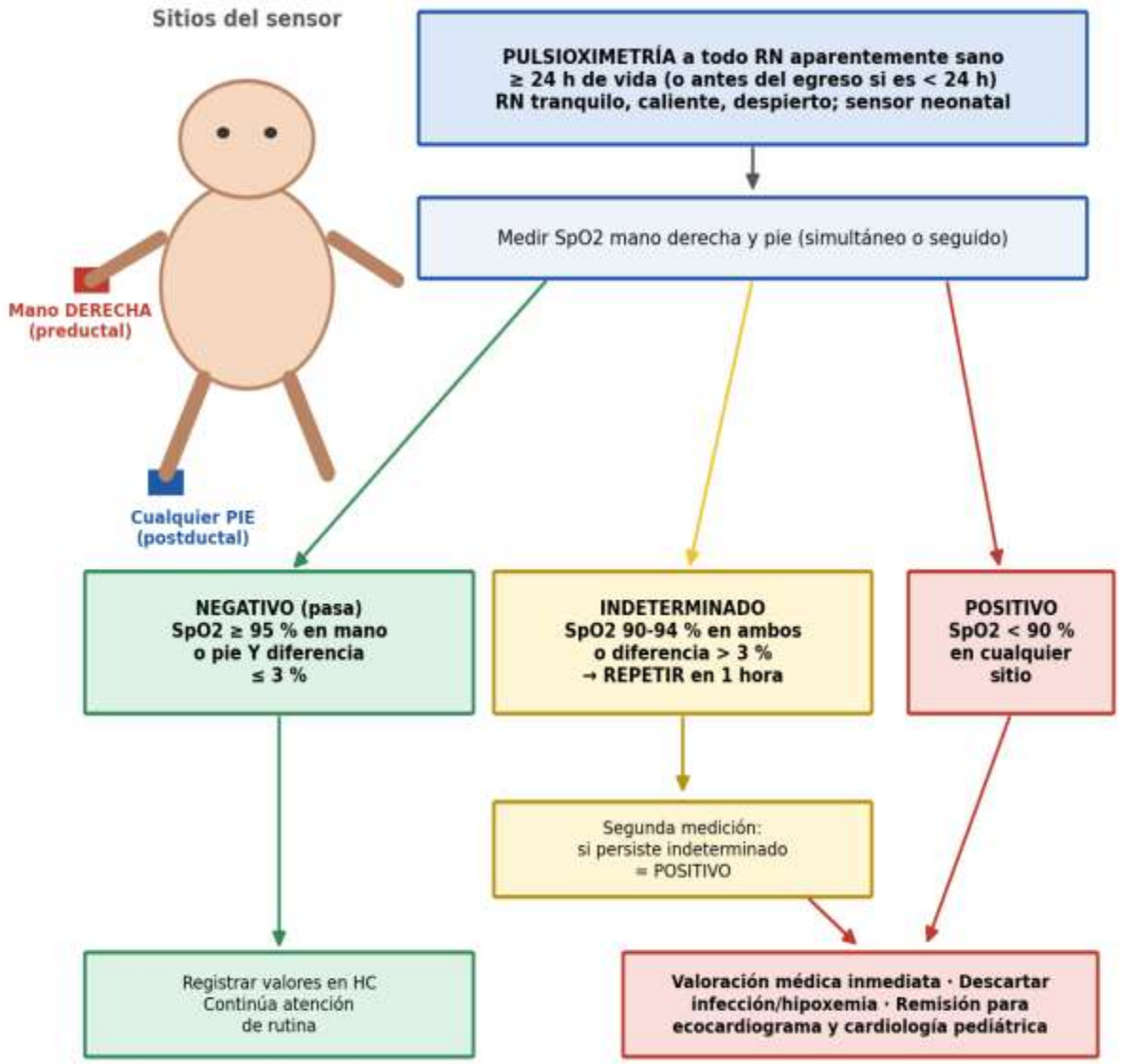
- Prematuros: gestionar tamizaje de retinopatía del prematuro por oftalmología según los criterios de la guía de práctica clínica vigente del recién nacido prematuro.

- Notificar en SIVIGILA los defectos congénitos oculares identificados (evento 215).

12. LINEA 4: TAMIZAJE DE CARDIOPATIA CONGENITA COMPLEJA

Detecta cardiopatías congénitas complejas (dependientes del ductus) asociadas a altas tasas de mortalidad, mediante la saturación de oxígeno pre y postductal por pulsioximetría, complementaria al examen físico (soplos, pulsos femorales, cianosis, taquipnea, perfusión).

Ilustración 11 Técnica y algoritmo de pulsioximetría pre y postductal.



T

a) A todo RN aparentemente sano, a partir de las 24 horas de vida o, si el egreso es antes, inmediatamente antes del egreso. En RN con oxígeno suplementario no aplica el tamizaje: se valora clínicamente.
b) Pulsioxímetro con tecnología resistente al movimiento y baja perfusión, sensor neonatal limpio/desechable. RN tranquilo, caliente, despierto o en sueño tranquilo.
c) Colocar el sensor en la mano derecha (preductal) y en cualquiera de los pies (postductal), en forma simultánea o secuencial; esperar una curva de pleismografía estable y registrar la lectura.
d) Registrar en la HC ambos valores, la diferencia y el resultado.

Interpretación

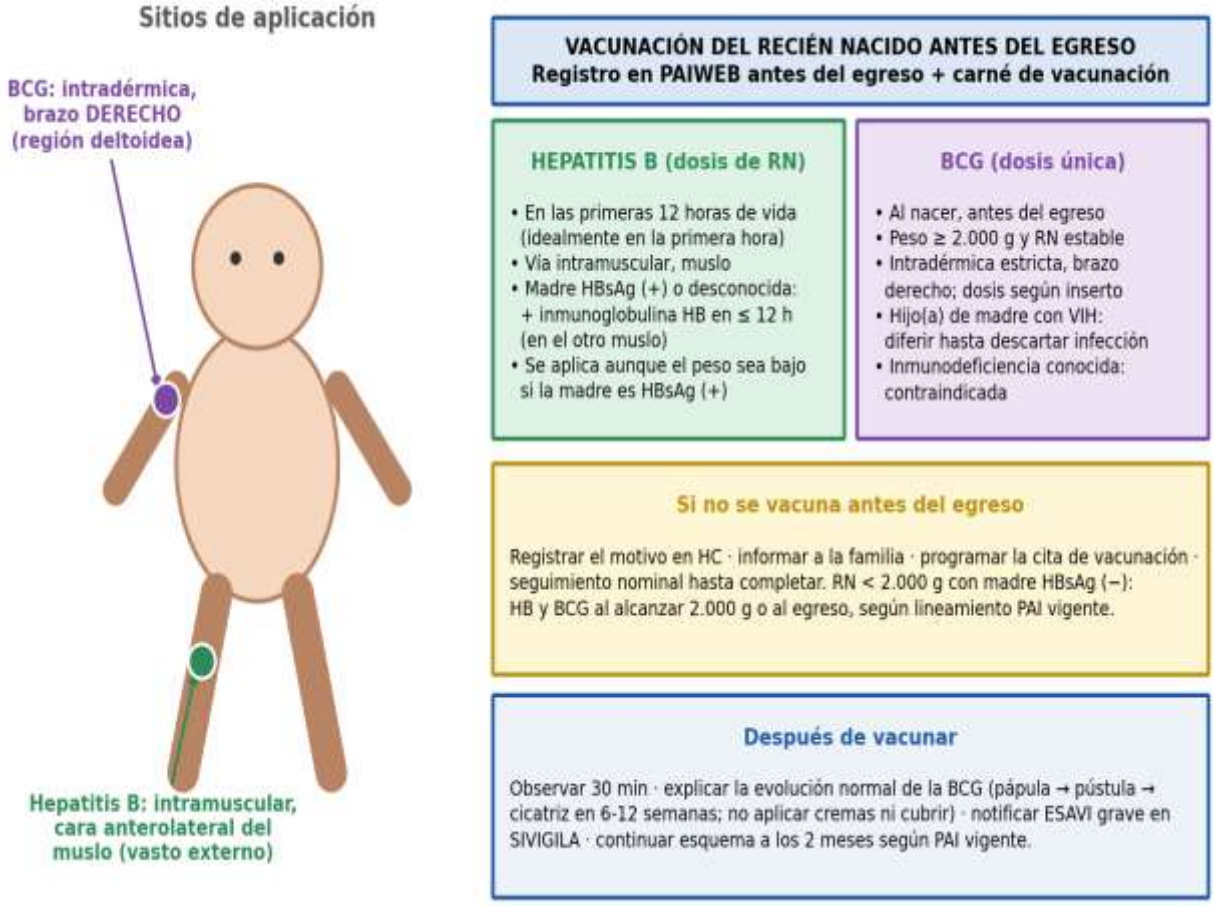
Tabla 6 Resultados e Interpretación

Resultado	Criterio	Conducta
NEGATIVO (pasa)	SpO2 ≥ 95 % en mano derecha o pie **y** diferencia ≤ 3 %	Registrar; continúa atención de rutina.
INDETERMINADO	SpO2 90-94 % en mano derecha y pie, **o** diferencia > 3 %	Repetir en 1 hora. Si persiste en la segunda medición, se considera **positivo**.
POSITIVO (no pasa)	SpO2 < 90 % en mano derecha o pie	Valoración médica inmediata, descartar causas no cardíacas (infección, hipoxemia pulmonar), estabilizar, **remisión para ecocardiograma y cardiología pediátrica** con teleapoyo; no dar egreso.

13. VACUNACION DEL RECIEN NACIDO: BCG Y HEPATITIS B

Todo recién nacido atendido en la E.S.E. debe egresar vacunado con **hepatitis B (dosis de recién nacido)** y **BCG (dosis única)**, salvo contraindicación o condición clínica documentada. Las dosis se registran en **PAIWEB antes del egreso**, en el carné de vacunación y en la historia clínica. La vacunación hace parte de la lista de chequeo de egreso seguro (Circular Externa 010 de 2026) y se programa junto con la consulta de control del RN y los resultados del tamizaje.

Ilustración 12 Vacunación del recién nacido: sitios de aplicación y conducta.



13.1. VACUNA CONTRA HEPATITIS B (DOSIS DEL RECIÉN NACIDO)

Momento: En las primeras 12 horas de vida, idealmente en la primera hora (sala de partos o alojamiento conjunto), sin esperar el baño ni el egreso.
Presentación y vía: Vacuna pediátrica de 0,5 mL (o la presentación suministrada por el PAI, según inserto); intramuscular en la cara anterolateral del muslo (vasto externo), aguja 25G × 5/8" (16 mm), ángulo de 90°.

Verificación previa: Revisar en el control prenatal o al ingreso el resultado de HBsAg materno. Si no se conoce, solicitar prueba rápida o HBsAg a la madre al ingreso para el parto.

Madre HBsAg positiva: Vacuna + inmunoglobulina específica anti-hepatitis B (HBIG) 0,5 mL IM, ambas en las primeras 12 horas, en sitios anatómicos diferentes (un muslo cada una), independientemente del peso y la edad gestacional. Gestionar con la EAPB la HBIG si no está disponible en la E.S.E. (su ausencia no debe retrasar la vacuna). Notificar según el protocolo del INS y la estrategia ETMI-Plus. Serología de seguimiento (HBsAg y anti-HBs) a partir de los 9 meses, una vez completado el esquema.

Madre con HBsAg desconocido: Vacunar en ≤ 12 h y gestionar con urgencia la serología materna; si resulta positiva, aplicar HBIG lo antes posible (idealmente ≤ 12 h).
RN < 2.000 g: Madre HBsAg positiva o desconocida: aplicar vacuna (y HBIG) en ≤ 12 h; esta dosis no cuenta para el esquema, que se completa al alcanzar 2.000 g. Madre HBsAg negativa: aplicar la dosis al alcanzar 2.000 g o al egreso, según el lineamiento PAI vigente.

Esquema posterior: Continuar a los 2, 4 y 6 meses con la vacuna combinada (pentavalente/hexavalente) según el esquema vigente del PAI.

Contraindicaciones: Anafilaxia a una dosis previa o a un componente (excepcional en el RN). La ictericia, la prematurez o el bajo peso con madre HBsAg positiva no la contraindican

13.2. VACUNA BCG

Momento: Al nacer, antes del egreso hospitalario, en dosis única

Requisitos: RN clínicamente estable con peso ≥ 2.000 g. Si no los cumple, vacunar cuando los alcance, con seguimiento nominal

Preparación: Reconstituir el liofilizado solo con el diluyente del mismo fabricante; agitar suavemente; proteger de la luz; mantener entre 2 y 8 °C; desechar el frasco abierto en el tiempo máximo que indique el inserto o el lineamiento PAI (usualmente 6 horas) o al final de la jornada
Dosis, vía y sitio: Dosis según el inserto del biológico suministrado por el PAI (0,05 mL o 0,1 mL según cepa y fabricante); vía intradérmica estricta en la región deltoidea del brazo derecho; jeringa de tuberculina con aguja 26-27G × 3/8", bisel hacia arriba, ángulo de 10-15°. Debe formarse una pápula de 5-8 mm (piel de naranja). Si se usa antiséptico, dejar secar completamente o limpiar con solución salina.

Contraindicaciones: Inmunodeficiencia primaria o adquirida conocida; RN hijo(a) de madre con VIH (diferir hasta descartar la infección según la guía de VIH pediátrico vigente); madre que recibió biológicos inmunosupresores en la gestación; enfermedad grave con compromiso del estado general; lesiones cutáneas extensas en el sitio.

Evolución esperada: La pápula desaparece en unos 30 min; a las 2-3 semanas aparece un nódulo que puede ulcerarse y supurar; cicatriz en 6-12 semanas. No aplicar cremas, no cubrir, no exprimir, no poner curitas

Eventos a vigilar: Adenitis axilar supurativa, absceso, úlcera persistente > 1 cm, BCG diseminada (sospecha de inmunodeficiencia): consulta y notificación como ESAVI

13.3. PROCEDIMIENTO SEGURO DE VACUNACION

a) Verificar identidad del RN, edad en horas, peso, estado clínico, HBsAg y VIH maternos y antecedentes de la gestación (inmunosupresores). Registrar en HC cualquier motivo para diferir.
b) Informar a la madre y familia sobre las vacunas, sus beneficios, las reacciones esperadas y los signos de alarma; registrar la aceptación. Ante negativa, reforzar la información, diligenciar el formato de disentimiento del PAI e informar a la Secretaría de Salud.
c) Aplicar los **correctos** de la vacunación: usuario, vacuna, dosis, vía, sitio, edad, jeringa y aguja, fecha de vencimiento, lote y cadena de frío.
d) Higiene de manos, técnica aséptica y analgesia no farmacológica (lactancia materna o succión, contacto piel a piel).
e) Aplicar hepatitis B IM en el muslo y BCG intradérmica en el brazo derecho (pueden aplicarse el mismo día). Descartar jeringas y agujas en guardián sin reenfundar.

f) Observar al RN 30 minutos. Registrar lote, fabricante, fecha, hora, sitio y vacunador en PAIWEB antes del egreso, en el carné de vacunación (entregado gratuitamente) y en la HC.

g) Programar la siguiente cita de vacunación (2 meses) en el carné y verificarla en la consulta de control del RN.

Cadena de frío en el servicio de vacunación

Refrigerador exclusivo para biológicos entre +2 °C y +8 °C, con registro de temperatura dos veces al día (termómetro o datalogger). La vacuna de hepatitis B no debe congelarse (se inactiva); la BCG debe protegerse de la luz. Ante una excursión de temperatura: aislar los biológicos, no usarlos y reportar al coordinador PAI municipal

14. EGRESO SEGURO DEL RECIEN NACIDO (CIRCULAR EXTERNA 010 DEL 2026)

Ningún recién nacido egresa de la E.S.E. sin la verificación del estado de sus cuatro tamizajes y de su vacunación (hepatitis B y BCG). La lista de chequeo de egreso (Anexo 1) se integra a la doble verificación clínica exigida por la Circular:

Tabla 7 Verificación de los tamizajes

Acción obligatoria	Aplicación en el tamizaje neonatal
Doble verificación de egreso o no internación, documentada en la HC	Segundo chequeo (médico + enfermería o segundo médico) que confirma: consentimiento, muestra de cordón, talón tomado o fecha/hora programada (≤ 120 h), pulsioximetría con resultado, reflejo rojo, tamizaje auditivo o cita, **vacunas hepatitis B y BCG aplicadas y registradas en PAIWEB** (o motivo y cita).
Continuidad de hospitalización / albergue / hogar de paso para RN de alto riesgo (pretérmino, bajo peso, morbilidad extrema, defectos congénitos mayores) con residencia distinta	Permite garantizar la toma de talón a las 48-72 h, el retamizaje y la consulta de seguimiento. Si no hay disponibilidad, considerar postergar el egreso según criterio clínico.
Cita de seguimiento del RN programada e informada, requisito para autorizar el alta	Control a los 3-5 días: verificar/entregar resultados, tomar talón si quedó pendiente, repetir reflejo rojo. RN de alto riesgo: por pediatría; bajo riesgo: medicina general.

Entrega y confirmación de información en salud a la madre y acompañante	Signos de alarma del RN y de la madre, fechas e importancia de controles, cómo y cuándo recibir el resultado del tamizaje, qué hacer ante una llamada de rellamado, IPS de urgencias.
Gestión de afiliación del RN y certificado de nacido vivo antes del egreso	Evita barreras para confirmación y tratamiento; la falta de afiliación nunca impide el tamizaje ni el egreso seguro.

Signos de alarma del recién nacido para consultar de inmediato

Coloración morada o azulada, palidez o color amarillo intenso; dificultad para respirar o respiración muy rápida; no quiere comer, vomita todo o se cansa y suda al alimentarse; somnolencia excesiva o hipotonía; fiebre o temperatura baja; convulsiones; diarrea o deshidratación; ombligo enrojecido o con mal olor; llanto débil o irritabilidad extrema.

contestar siempre las llamadas de la E.S.E. o de la EPS después del parto; pueden ser para repetir o confirmar el tamizaje.

15. INDICADORES DE SEGUIMIENTO

Basados en la Tabla 1 de la Resolución 117 de 2026; las fichas técnicas oficiales las publica el Ministerio. Las metas son institucionales y se ajustarán a las que fije la normatividad.

Tabla 8 Indicadores

Indicador	Fórmula	Meta E.S.E.	Periodicidad
Cobertura de tamizaje de hipotiroidismo congénito	RN con TSH (cordón y/o talón) / RN vivos atendidos × 100	≥ 95 %	Mensual
Cobertura del tamizaje endocrino-metabólico básico (7 patologías)	RN con muestra de talón procesada para las 7 patologías / RN vivos atendidos × 100	Progresiva (≥ 79 % a dic-2026)	Mensual

Oportunidad de la toma de talón	RN con muestra de talón entre 24 y 120 h (ideal 48-72 h) / RN con muestra de talón × 100	≥ 90 %	Mensual
Proporción de muestras rechazadas	Muestras rechazadas o con nueva toma / muestras enviadas × 100	≤ 2 %	Mensual
Proporción de RN con probable hipotiroidismo congénito y demás patologías	RN con tamizaje positivo por patología / RN tamizados × 1.000	Seguimiento	Trimestral
Oportunidad del rellamado y confirmación	Positivos con muestra confirmatoria ≤ 24 h / total positivos × 100	100 %	Mensual
Tratamiento oportuno de hipotiroidismo congénito	RN confirmados con levotiroxina iniciada ≤ 14 días de vida / RN confirmados × 100	100 %	Trimestral
Cobertura de tamizaje auditivo	RN con EOA/PEAA ≤ 1 mes / RN vivos atendidos × 100	≥ 95 %	Mensual
Cobertura de tamizaje visual	RN con reflejo rojo registrado / RN vivos atendidos × 100	100 %	Mensual
Cobertura de tamizaje de cardiopatía congénita compleja	RN con pulsioximetría registrada / RN vivos atendidos × 100	100 %	Mensual
RN con probable alteración atendidos por especialista	RN positivos (auditivo, visual, cardiopatía) valorados por especialista / RN positivos × 100	100 %	Trimestral
Cobertura de vacunación HB en RN ≤ 12 h	RN vacunados con HB en las primeras 12 h / RN vivos atendidos × 100	≥ 95 %	Mensual
Cobertura de BCG en RN antes del egreso	RN vacunados con BCG antes del egreso / RN vivos atendidos con peso ≥ 2.000 g × 100	≥ 95 %	Mensual
RN hijos de madre HBsAg (+) con vacuna + HBIG ≤ 12 h	RN expuestos con ambas intervenciones ≤ 12 h / RN expuestos × 100	100 %	Trimestral
Oportunidad del registro en PAIWEB	Dosis registradas en PAIWEB antes del egreso / dosis aplicadas a RN × 100	100 %	Mensual

Adherencia al protocolo	Historias con lista de chequeo 100 % cumplida / historias auditadas × 100	≥ 90 %	Trimestral

16. DESARROLLO DE CAPACIDADES Y ADHERENCIA

- Inducción obligatoria en este protocolo para todo personal nuevo de sala de partos, hospitalización, urgencias y laboratorio; reentrenamiento anual y dirigido al personal con muestras rechazadas.
- Entrenamiento práctico en toma de talón, pulsioximetría y reflejo rojo con evaluación de competencia.
- Auditoría trimestral de historias clínicas con la lista de chequeo (Anexo 1); análisis de casos perdidos del programa y planes de mejora.
- Evaluación de la percepción de las familias y de barreras de acceso (geográficas, administrativas, culturales), incluida la población rural e indígena/migrante con adecuación sociocultural de la información.
- Personal vacunador certificado en el curso del PAI; entrenamiento en técnica intradérmica de BCG y en manejo de cadena de frío; supervisión trimestral por el coordinador PAI.
- Verificación de dotación: pulsioxímetro con sensor neonatal calibrado, oftalmoscopio, tarjetas de papel filtro vigentes, lancetas de seguridad, soporte de secado; refrigerador de biológicos, jeringas de tuberculina y 25G, carnés de vacunación.

17. BIBILOGRAFIA

- Congreso de Colombia. Ley 1980 de 2019, por medio de la cual se crea el programa de tamizaje neonatal en Colombia.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 207 de 2024 (13 de febrero), por la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos para el Programa de Tamizaje Neonatal. Diario Oficial 52.669.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 117 de 2026 (27 de enero), por medio de la cual se actualiza el Anexo Técnico 1 de la Resolución 207 de 2024. Diario Oficial 53.400.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Circular Externa 010 de 2026 (26 de marzo): orientaciones para la intensificación de acciones del PAREMM y del Plan para la reducción de la mortalidad en niñas y niños en primera infancia. Diario Oficial 53.441.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3280 de 2018 (modificada por Resolución 276 de 2019).
- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2764 de 2025 (UPC 2026).
- Instituto Nacional de Salud. Actualización de las recomendaciones técnicas y operativas para laboratorios de tamizaje neonatal. Bogotá: INS.
- Instituto Nacional de Salud. Protocolos de vigilancia en salud pública: Defectos congénitos (215) y Enfermedades huérfanas-raras (342).
- Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias. Guía de Práctica Clínica para la detección de anomalías congénitas en el recién nacido. 2013.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos para la gestión y administración del Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI 2026. Bogotá: MSPS.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Manual Técnico Administrativo del PAI. Bogotá: MSPS.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Plan de eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH, sífilis, hepatitis B y Chagas – ETMI-Plus 2021-2030 y memofichas ETMI-Plus.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Vacuna contra hepatitis B (ficha técnica PAI).
- Joint Committee on Infant Hearing. Year 2019 Position Statement: Principles and Guidelines for Early Hearing Detection and Intervention Programs.
- Martin GR, et al. Updated Strategies for Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Disease. Pediatrics. 2020;146(1): e20191650.

18. ANEXO 1: LISTA DE CHEQUEO DE TAMIZAJE, VACUNACION Y EGRESO SEGURO DEL RECIEN NACIDO.

Nombre del RN / madre	
Documento:	
Peso	
Fecha y hora de nacimiento	
EAPB	

N.º	Criterio	Sí	No	N/A
1	Consentimiento sustituto informado firmado (tipos 1, 2 y 3) y registrado en HC del RN			
2	Muestra de TSH de cordón tomada ≤ 20 min, lado neonatal, tarjeta completa			
3	Muestra de talón tomada 48-72 h (o ≥ 24 h con ≥ 3 tomas y justificación) o fecha/hora programada ≤ 120 h			
4	Tipo de alimentación, transfusión y NPT registrados en la tarjeta			
5	Datos de contacto (2 teléfonos, dirección, correo) verificados en tarjeta y HC			
6	Retamizaje programado (prematuro: 15 días; gemelos monocoriónicos: 5 días)			
7	Pulsioximetría ≥ 24 h (o pre-egreso): mano derecha ___ % pie ___ % diferencia ___ % resultado _____			
8	Examen ocular externo y reflejo rojo bilateral registrado			
9	Tamizaje auditivo realizado (OD ___ / OI ___) o cita asignada antes del mes: fecha _____			
9A	Vacuna hepatitis B aplicada ≤ 12 h (hora: ____) · HBsAg materno: ☐ neg ☐ pos ☐ desconocido · HBIG si aplica			
9B	BCG aplicada (peso ≥ 2.000 g) o motivo de aplazamiento y cita registrados			
9C	Vacunas registradas en PAIWEB, carné entregado y cita de vacunación de los 2 meses asignada			
10	Educación a la familia sobre tamizaje, rellamado y signos de alarma, con confirmación de comprensión			
11	Cita de control del RN (3-5 días) programada e informada: fecha _____			
12	Afiliación del RN gestionada y certificado de nacido vivo expedido			
13	Registro en libro/base institucional de tamizaje			
14	Doble verificación clínica de egreso documentada			

Auditor:

Nombre completo:

Firma:

19. ANEXO 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO SUSTITUTO INFORMADO PARA TAMIZAJE NEONATAL. (Ley 1980 de 2019 · Resolución 207 de 2024 · Resolución 117 de 2026)

Yo,_____, identificada(o) con _____ N.º _____, en calidad de ☐ madre ☐ padre ☐ representante legal del recién nacido hijo(a) de _____, nacido el ___/___/_____ a las ____:____, declaro que el(la) profesional _____ me explicó en lenguaje claro:

Tipo de tamizaje	Procedimiento y tecnología	Qué detecta / beneficio	Posibles molestias o riesgos	Acepto
1. Examen físico	Pulsioximetría en mano y pie; examen de ojos con reflejo rojo	Cardiopatías congénitas complejas; catarata, retinoblastoma y otras alteraciones visuales	Ninguno; sensor sin dolor, luz breve	☐ Sí ☐ No
2a. Endocrino-metabólico	Sangre de cordón umbilical y gotas de sangre del talón en papel filtro	Hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, galactosemia, fibrosis quística, hiperplasia suprarrenal congénita, déficit de biotinidasa, defectos de la hemoglobina	Dolor leve y breve, pequeño morado; raramente infección	☐ Sí ☐ No
2b. Confirmación	Sangre venosa periférica si el tamizaje resulta alterado	Confirmar o descartar la enfermedad	Dolor leve, morado	☐ Sí ☐ No
3. Auditivo	Emisiones otoacústicas o potenciales evocados automatizados	Hipoacusia congénita	Ninguno; no causa dolor	☐ Sí ☐ No

Entiendo que un resultado alterado no es un diagnóstico y que debo responder a las llamadas de la institución o de mi EPS para confirmarlo de inmediato. He podido hacer preguntas y han sido respondidas.

Teléfonos de contacto:

Dirección:

Correo:

En caso de no aceptar: se me informó que, en garantía del interés superior del niño(a), el médico podrá realizar el tamizaje dejando constancia en la historia clínica. ☐ Manifiesto disentimiento.

Motivo:

Firma madre/padre/representante: Huella	Firma y registro del profesional que informa: Fecha y hora:

20. ANEXO 3. REGISTRO INSTITUCIONAL DE TAMIZAJE NEONATAL (CAMPOS MINIMOS)

Campo	Descripción
Identificación	Consecutivo, nombre de la madre, documento, nombre del RN, sexo, fecha y hora de nacimiento, EG, peso, EAPB, régimen, residencia (urbana/rural), teléfonos
TSH cordón	N.º tarjeta, fecha/hora de toma, fecha de envío, fecha de resultado, valor, interpretación
Talón (7 patologías)	N.º tarjeta, edad en horas a la toma, N.º de tomas, alimentación, fecha de envío, fecha de resultado, resultado por patología, rechazo/nueva toma
Retamizaje TSH	Indicación (prematuro / gemelo MC), fecha programada, fecha realizada, resultado
Rellamado	Fecha y hora de aviso del laboratorio, fecha/hora de contacto con la familia, N.º de intentos, medio, responsable
Confirmación	Fecha de toma, prueba, resultado, fecha de lectura, profesional, diagnóstico confirmado/descartado
Tratamiento	Fecha de inicio, medicamento/dosis, IPS de seguimiento, especialista
Pulsioximetría	Edad en horas, SpO2 mano derecha, pie, diferencia, resultado, conducta
Visual	Fecha, reflejo rojo OD/OI, hallazgos, remisión
Auditivo	Fecha, tecnología, resultado OD/OI, re-test, diagnóstico, intervención
Notificación	SIVIGILA (evento, semana), Res. 202, RIPS; estado del caso (abierto/cerrado/perdido/excluido)

21. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	**Fecha**	**Descripción de cambios realizados**
01	07/09/2026	Creación del Protocolo de Tamizaje neonatal y vacunación del Recién nacido.