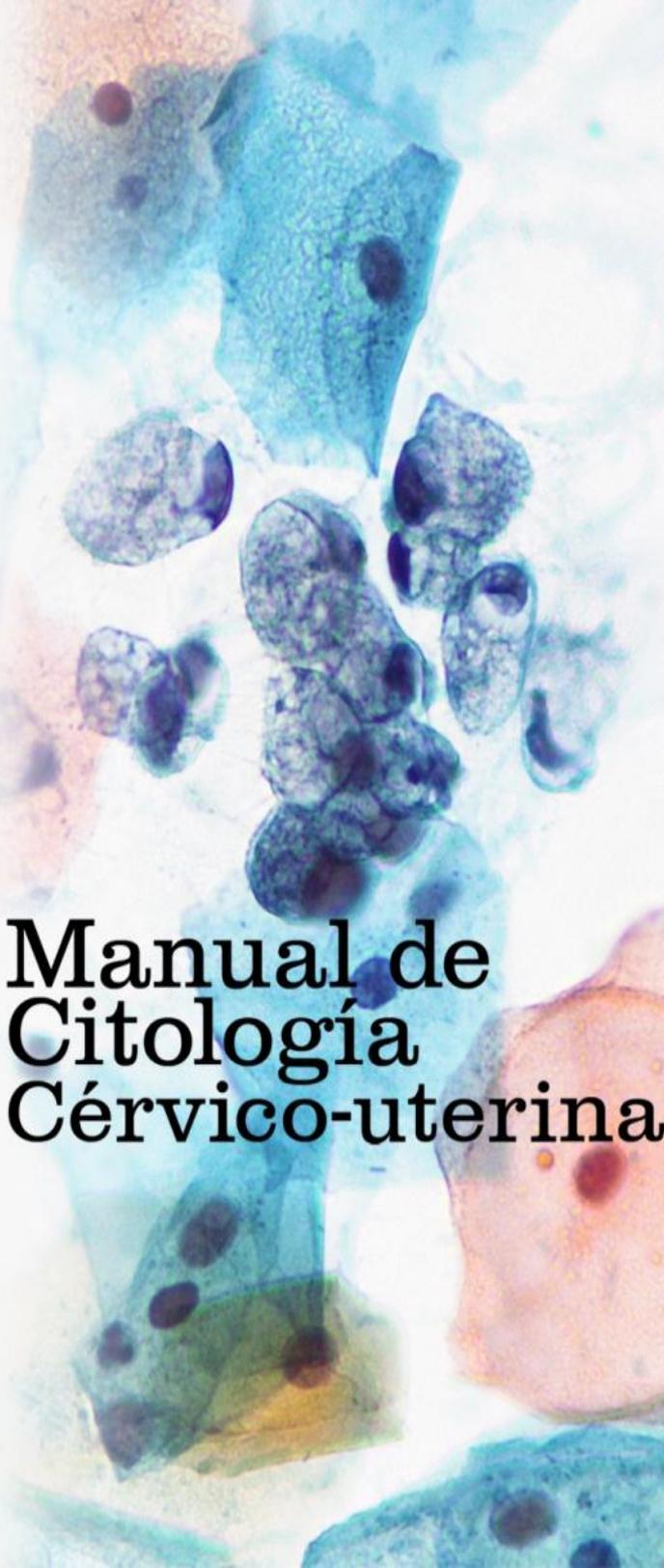




Manual de Citología Cérvico-uterina



DR. LUIS ALFREDO RAMOS BOTERO
Gobernador de Antioquia

DR. CARLOS MARIO RIVERA ESCOBAR
Secretario de Salud de Antioquia

DR. HÉCTOR MANUEL QUIRÓS ARANGO
Director Administrativo-Dirección de Atención a las Personas

MARIA EUGENIA GOMEZ DELGADO
Profesional Universitaria, Área de la Salud.

Publicación elaborada en el marco del convenio 2010SS160263-proyecto: “Promoción de la Salud y Atención Integral para las Enfermedades Crónicas no Transmisibles Priorizadas en la Población del Departamento de Antioquia” con el apoyo técnico del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia en el Programa de Evaluación Externa Indirecta del desempeño.

Equipo Técnico

Adriana González Arboleda
Interventora

Elaboración de Contenidos

Mary Ruth Brome Bohórquez
Médica Patóloga

M^a. Angélica Mendoza Rodríguez
Médica Patóloga

Citohistotecnóloga
Mónica Marcela García Acevedo

Jaime Restrepo Cardona
Coordinador Técnico del Proyecto

Edición

Diego Jaramillo Giraldo
Comunicador Social

María del Carmen Ruiz Ramírez
Comunicadora organizacional

CONTENIDO

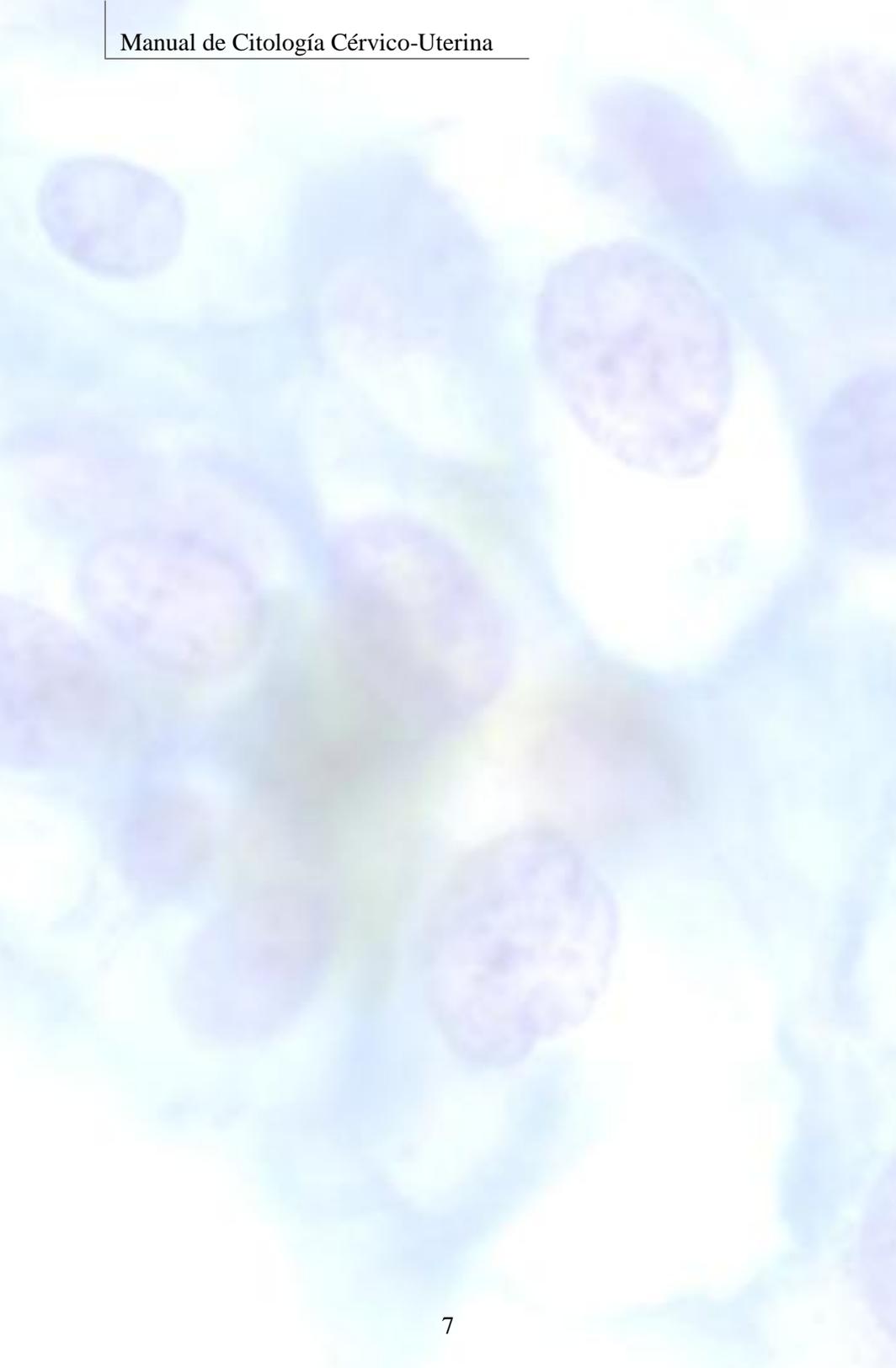
ABREVIATURAS.....	9
INTRODUCCIÓN.....	11
1. CÁNCER DE CUELLO UTERINO-GENERALIDADES.....	14
La citología del cuello uterino o prueba de Papanicolaou.....	14
Historia natural del cáncer de cuello uterino.....	17
2. DIMENSIONES DE CALIDAD PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO EN CITOLOGÍA DE CUELLO UTERINO.....	19
Laboratorio de citología cérvico-uterina.....	23
3. CONTROL DE CALIDAD INTERNO.....	28
Fase Pre-analítica.....	29
Toma de muestras de citología.....	41
Diligenciamiento de la solicitud de citología.....	42
Marcación de láminas.....	43
Casos especiales.....	43
Recomendaciones en el momento de la toma de la citología.....	44
Técnica de toma adecuada de la citología Cérvico-Uterina.....	44
Recepción de muestras en los laboratorios de Citología.....	54
Errores frecuentes de la fase pre-analítica.....	54
Fase Analítica.....	55
Procesos técnicos en el servicio laboratorio de citología cérvico-uterina.....	67
Coloración de las láminas.....	67
Montaje de las láminas.....	75
Microscopio óptico.....	77
Aspectos básicos sobre la interpretación de la citología.....	80
El sistema Bethesda 2001 para informar la citología cervical.....	83
Errores frecuentes de la fase analítica.....	104
Fase Post-analítica.....	107
Reporte de resultados.....	107
Emisión de resultados.....	107
Archivo.....	108
Errores frecuentes en la fase Post-analítica.....	109
Error y gestión de inconformidades.....	109
Validación de resultados.....	113
4. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.....	114
Objetivos de la evaluación externa de calidad.....	114
Proceso del control de calidad externo.....	117
GLOSARIO.....	123
ANEXOS.....	128
BIBLIOGRAFÍA.....	131

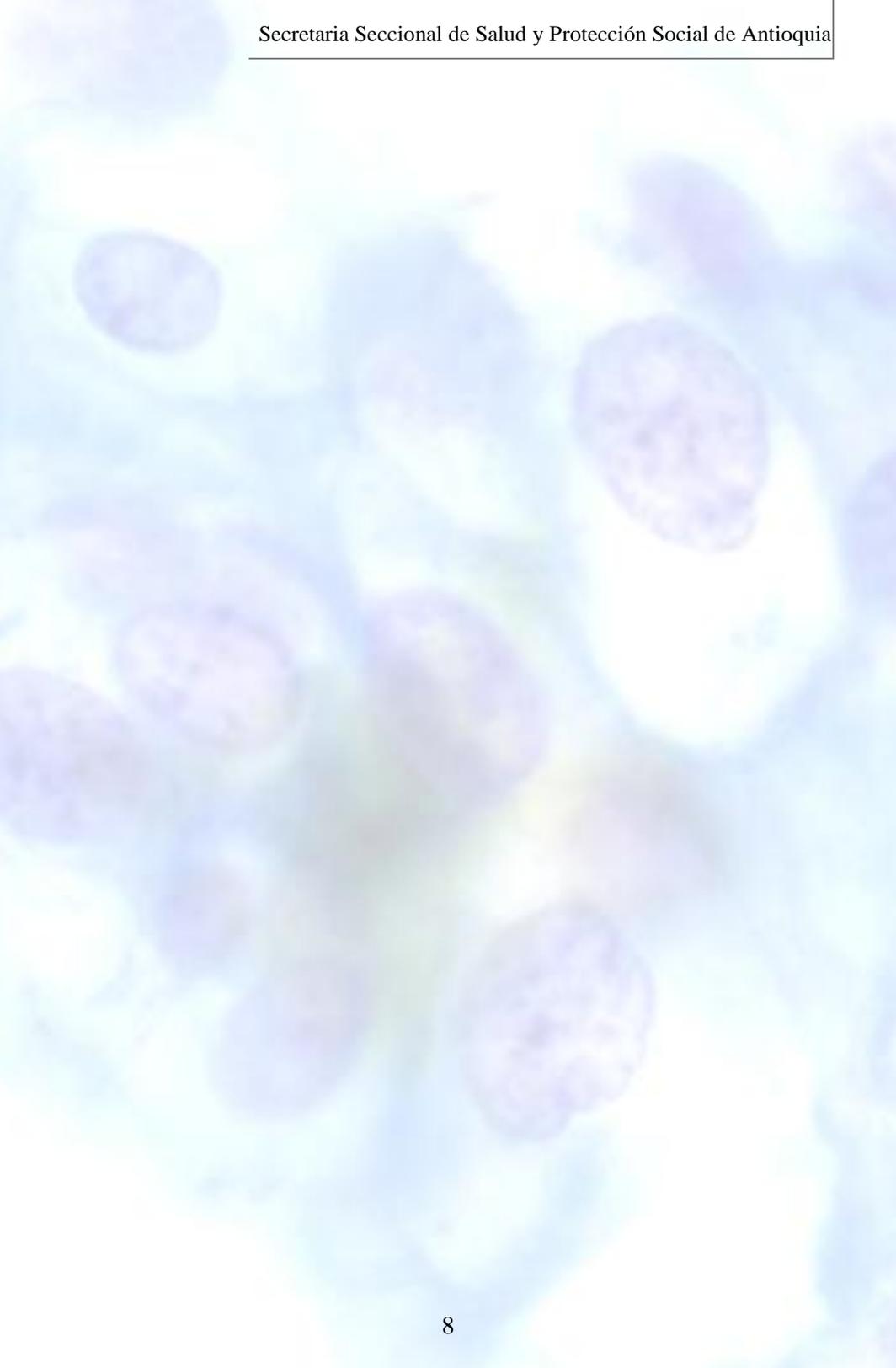
TABLAS

Tabla 1. Instructivo para la toma de la muestra.....	53
Tabla 2. Planilla para el Registro de las Complicaciones Derivadas de la Prestación de Servicios de Salud.....	66
Tabla 3. Colorantes utilizados en la tinción de Papanicolaou.....	68
Tabla 4. Cuidados de los colorantes.....	71
Tabla 5. Montaje de láminas.....	76
Tabla 6. Relación entre el Sistema Bethesda 2001 y clasificaciones anteriores.....	83
Tabla 7. Calidad de la muestra: Relación entre el Sistema Bethesda 1991 y el Sistema Bethesda 2001.....	84
Tabla 8. Clasificación según Sistema Bethesda 2001.....	89
Tabla 9. Registro de inconformidades.....	112
Tabla 10. Formato análisis de causas de eventos adversos.....	113
Tabla 11. Índice de kappa.....	116
Tabla 12. Interpretación del índice de Kappa según el rango de valores.....	116
Tabla 13. Proceso del control de calidad externo.....	117

ANEXOS

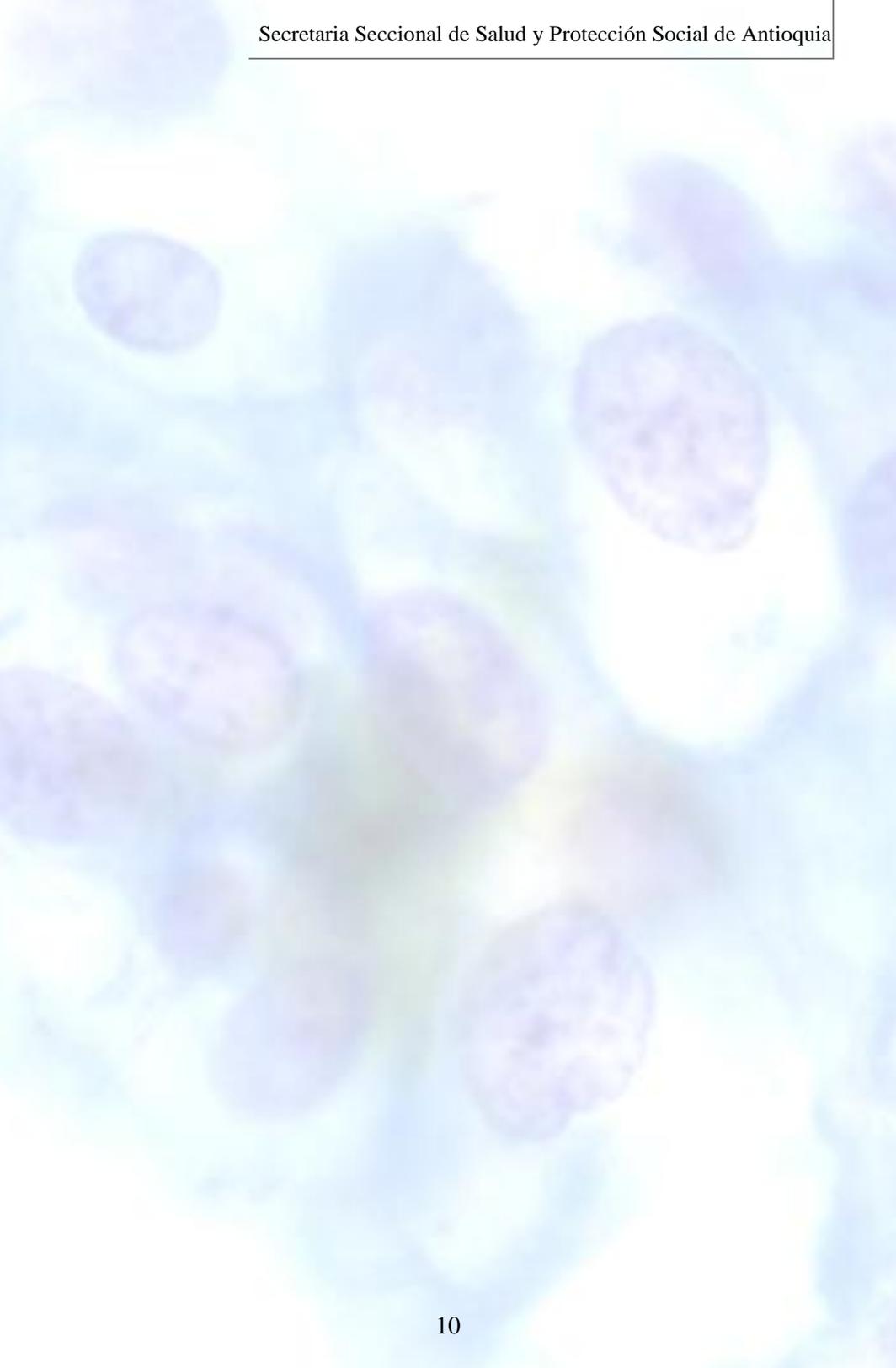
ANEXO A: Consentimiento informado.....	128
ANEXO B: Formato de reporte evento-incidente adverso con dispositivos médicos.....	129
ANEXO C: Formato control de coloración de citologías.....	130
ANEXO D: Formato control batería de coloración de citologías.....	130





ABREVIATURAS

- DDm:** Discordancia menor
DDM: Discordancia mayor
ETS: Enfermedad de Transmisión Sexual
INS: Instituto Nacional de Salud
INC: Instituto Nacional de Cancerología
INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IPS: Institución Prestadora de Servicios de Salud
ISO: Organización Internacional para la Estandarización
LDSP: Laboratorio Departamental de Salud Pública
LSP: Laboratorio de Salud Pública
NIC: Neoplasia Intraepitelial Cervical
OCE: Orificio Cervical Externo
OMS: Organización Mundial de la Salud
OPS: Organización Panamericana de la Salud.
PAMEC: Programa de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad.
PIN: Neoplasia Intraepitelial de Pene
RNL: Red Nacional de Laboratorios
SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud
SIVIGILA: Sistema de Vigilancia Epidemiológica.
SOGCS: Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud
VAIN: Neoplasia Intraepitelial Vaginal
VIN: Neoplasia Intraepitelial Vulvar
VPH: Papiloma Virus Humano.
5w1H: What ¿qué?, Why ¿por qué?, Who ¿quién?, Where ¿dónde?, When ¿cuándo?, How ¿cómo?



INTRODUCCIÓN

El cáncer de cuello uterino ocupa lugares de vanguardia en el panorama de morbi-mortalidad por cáncer en el mundo y en particular en nuestro país. Según cifras estimadas por GLOBOCAN 2008, en el mundo ocupa el segundo lugar en incidencia luego del cáncer de mama y en mortalidad se ubica de tercero, siguiendo al cáncer de mama y al cáncer pulmón. Las cifras en Colombia son más inquietantes, se diagnostican 4.736 casos nuevos /100.000 mujeres con una tasa de 21.5 (segundo lugar luego del cáncer de mama con una tasa de 31.2 /100.000 mujeres) de las cuales mueren 2.154 mujeres, ocupando un preocupante primer lugar con una tasa de 10 /100.000 mujeres. (1)

La tasa de mortalidad para el departamento de Antioquia en la última década 2000-2009 fluctuó entre 5,8 a 8,4 /100.000 mujeres; notándose que las regiones del Magdalena Medio, Bajo Cauca, Urabá y Occidente, en general, presentan tasas mayores a las del Departamento. (2)

La mayoría de los casos de cáncer de cuello uterino se presentan en los países en vía de desarrollo, pues su incidencia se relaciona con la pobreza y las malas condiciones sanitarias. Su detección precoz es una medida costo-efectiva que permite salvar muchas vidas.

La citología de cuello uterino es una prueba de tamizaje desarrollada por el doctor George Nicholas Papanicolaou (Grecia 1883- USA 1962), acogida con gran éxito desde 1941 por la Sociedad Americana de Cáncer como base de los Programas de Control del cáncer de cuello uterino, en este país y en muchos otros países desarrollados.

La citología convencional de cuello uterino como prueba de detección temprana, permite identificar dentro de la población en riesgo, a las pacientes enfermas y las separa de aquellas que no tienen evidencias de enfermedad. Aunque, como otras pruebas de tamización, no es un examen perfecto, suministra una categorización presuntiva de las anormalidades celulares encontradas. Sus limitaciones se deben a barreras en el acceso y la calidad en la aplicación de la técnica. Se estima que la sensibilidad de la prueba de citología de cérvix es de 51% y la especificidad alcanza hasta el 98%, con una falla en la detección de lesiones del 7% al 25% con extendido de cuello uterino único; por estas razones la sensibilidad baja de una sola prueba hace que sea necesario realizarla con relativa frecuencia según los esquemas adoptados, que se combinen nuevas técnicas y se implementen y acojan programas de calidad internos y externos estrictos.

Con la implementación de programas bien organizados, donde la prueba de detección temprana fue la citología cervical convencional utilizada en forma regular, se logró ver una disminución drástica (80%) de los casos de cáncer de cuello uterino. (3)

En Colombia desde 1991 el Instituto Nacional de Cancerología (INC), implementó el programa de tamizaje, recomendando la práctica de la citología cérvico-uterina, como método efectivo para reducir la morbi-mortalidad por cáncer de cuello uterino, avalándola como una **prueba sencilla y de bajo costo, e implementándola en la población en riesgo** de adquirir la enfermedad **con una periodicidad anual**, permitiendo el diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno de lesiones intraepiteliales e invasivas.

El Instituto Nacional de Salud como asesor técnico del Ministerio de la Protección Social y cabeza de la Red Nacional de Laboratorios de Citología, implementó desde el 2008, la **“Guía Control de Calidad para la toma, procesamiento e interpretación en muestras de citología de cuello uterino”**, para unificar los procedimientos en las IPS, de manera que la calidad de la citología garantice su razón de ser, es decir la detección oportuna del cáncer de cuello uterino para iniciar el tratamiento adecuado.

La Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, ente rector de la salud en nuestro Departamento a través del proyecto **“Promoción de la salud y atención integral para las enfermedades crónicas no transmisibles”**; y motivada por las distintas dificultades técnicas encontradas en el Laboratorio Departamental de Salud Pública en el desarrollo del Programa de Evaluación Externa del desempeño de los Laboratorios de citología de cuello uterino de Antioquia, se acoge a los principios de las autoridades sanitarias mundiales (OMS-OPS) y presenta este Manual como parte de la estrategia de difusión de acciones de asesoría y asistencia técnica a los laboratorios de la Red, como herramienta básica en la construcción de una infraestructura de salud adecuada, donde los **Servicios de Toma y Lectura de citología de cuello uterino** son componentes esenciales de un Programa de prevención del cáncer Cérvico-uterino que requieren garantizar niveles de alta calidad. Apoyando las demás acciones emprendidas por otros actores del sistema de salud en las estrategias de comunicación social apropiadas para concientizar a los adolescentes y las mujeres sobre los factores de riesgo del cáncer cérvico-uterino y su carácter prevenible, e involucrarlos en las campañas de prevención, haciendo hincapié en su empoderamiento a grupos desfavorecidos y vulnerables. (4).

El control de calidad en los laboratorios de citología es una tarea de alto costo en tiempo y recursos, sin embargo, el impacto que tiene sobre los costos finales del procedimiento lo justifican plenamente y muchos son los intereses en este tema (5).

En este orden de ideas, varios son los aportes incorporados para la elaboración de este manual: se acatan conceptos de la **“Guía Control de Calidad para la toma, procesamiento e interpretación en muestras de citología de cuello uterino”** del Instituto Nacional de Salud, la normatividad vigente del **Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud (SOGCS) del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)** en Colombia, los aportes vigentes de otros sistemas de calidad, disposiciones de autoridades sanitarias, nacionales e internacionales, legitimadas en el tema y los soportes científicos y experiencias, encontrados en la revisión bibliográfica de los diferentes representantes de entes nacionales e internacionales, comprometidos con la adecuación de los laboratorios de citología con condiciones de trabajo óptimas, asegurando que el personal y las

distintas actividades implicadas en el desarrollo de esta prueba, cumplan parámetros de máxima calidad que garanticen la efectividad del laboratorio.

El conocimiento de la historia natural de esta enfermedad, la identificación del virus del papiloma humano (VPH) y sus tipos oncogénicos, ha permitido adecuar las actividades encaminadas a fortalecer las acciones de prevención primaria y secundaria, con el fin de evitar el mayor número posible de pacientes con cáncer en estados avanzados.

Se asiste una época de crecimiento exponencial del conocimiento y en los últimos años se han desarrollado nuevas líneas de investigación que posiblemente mejorarán en el futuro el control del cáncer de cuello uterino. Es así como se tiene claro el conocimiento de la historia natural del cáncer de cuello uterino y su relación con los tipos oncogénicos del Virus del Papiloma Humano (VPH), la implementación de vacunas preventivas, estrategias de detección por biología molecular y otros tipos de estudio citológico, como es la ya conocida y empleada en otros países, la citología en fase líquida, entre otras estrategias mencionadas ampliamente en la literatura.

El Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia es consciente que, como parte de un país en desarrollo y ante el advenimiento de nuevas estrategias en el control del cáncer, es necesario que la citología convencional del cuello uterino, cumpla estrictas medidas de eficiencia y calidad para asociarse en forma efectiva a estas pruebas novedosas de prevención secundaria.

Los citotecnólogos y citopatólogos necesitan estar alertas a los avances tecnológicos y de información que están en evolución, para adoptarlos en el momento en que se pruebe su beneficio costo-efectivo para el control del cáncer cérvico-uterino y sean una alternativa conjunta con un examen de Papanicolaou de óptima calidad, prueba que hasta la fecha sigue siendo, en nuestros países, la principal herramienta. ⁽⁶⁾

Con la adopción y manejo de los conceptos y elementos difundidos en este manual, se facilitarán herramientas técnico-administrativas que permitan fortalecer los conocimientos y la comprensión de los lineamientos generales relacionados con el control de la calidad de las citologías, que contribuyan a optimizar el cumplimiento y el funcionamiento de los procesos en los servicios de toma y lectura de citologías cérvico-uterinas, fundamentándose en criterios normativos vigentes emanados de las disposiciones de autoridades sanitarias, nacionales e internacionales, legitimadas en el tema.

Por esta razón, Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia está seguro que este manual será herramienta fundamental en el mejoramiento de la calidad de los Servicios de Toma y Lectura de citologías, cumpliendo con el objetivo de nuestra labor profesional: Mejorar el nivel de salud de nuestra población y contribuir a la detección oportuna del cáncer cervical, lo que permitirá salvar la vida de muchas de nuestras mujeres, que confiadamente la colocan en nuestras manos. ⁽⁷⁾

1. CÁNCER DE CUELLO UTERINO-GENERALIDADES

La Citología del Cuello Uterino o Prueba de Papanicolaou

La citología del cuello uterino es un examen de detección temprana o prueba de tamizaje, por lo tanto no proporciona diagnóstico confirmatorio. Los cambios citológicos anormales encontrados en ella deben siempre ser confirmados mediante el análisis histológico del tejido obtenido por biopsia o conización, según sea la indicación de los hallazgos.

Mediante el examen microscópico se estudian las células tomadas sistemáticamente del cuello uterino, se evalúan cambios morfológicos, debidos a diferentes causas: procesos reactivos, bien sea de origen infeccioso y/o mecánico, cambios hormonales o las distintas alteraciones cancerosas o pre-cancerosas como fin primordial de este estudio.

El Sistema Bethesda 2001 para informar la citología cervical, reemplazó en el título del informe del estudio citológico del cuello uterino, el término “**diagnóstico**” por “**interpretación**” o “**resultado**”, pues se acordó que la citología “es un **estudio de tamizaje** que puede servir como consulta médica porque **brinda una interpretación que ayuda a definir el diagnóstico**”. (8)

Para permitir examinar los diferentes cambios observados en cada una de las células individuales o en conjunto y con el propósito de obtener contraste policromático entre las distintas estructuras celulares, es necesario que los frotis o extendidos citológicos, sean sometidos a un proceso estricto de calidad de las actividades documentadas en la fases **pre-analítica** y **analítica**: toma, extendido y fijación de las muestras (fase pre-analítica), siguiendo con coloración y montaje (fase analítica), utilizando reactivos de excelente calidad cumpliendo los tiempos ya definidos en la técnica de Papanicolaou.

Historia natural del cáncer de cuello uterino.

El cáncer cérvico-uterino es una neoplasia maligna que se origina en el epitelio que cubre el cuello uterino y su progresión natural conlleva a la muerte de la persona que lo padece.

El cuello uterino es una zona donde con frecuencia se desarrollan cambios que evolucionan a la malignidad, su gran accesibilidad en términos de diagnóstico y tratamiento lo ha llevado a ser considerado de gran importancia en la patología gineco-obstétrica, en lo que a estudio celular y tisular se refiere, ya que permite una revisión directa y exhaustiva, lo que ha favorecido una intensa investigación de la

naturaleza de las lesiones malignas que en él se generan y con base en ello se han hecho grandes avances en el estudio citológico del cérvix.

El descubrimiento del Papiloma virus Humano (VPH) como el factor etiológico de la mayoría de las neoplasias de cuello uterino y en general de todo el tracto genital inferior, ha significado uno de los avances más importantes de la medicina actual.

Sabemos que el VPH se encuentra relacionado con el cáncer de cérvix hasta en 99.7% de los casos y con el de Vulva y Vagina en 70 – 80% y que produce infecciones frecuentemente transitorias que desaparecen espontáneamente en el 70 a 90% de los casos.

A partir de 1965, cuando se conoció como causante de verrugas genitales cutáneas y posteriormente en 1974 cuando se le atribuyó papel oncológico en el tracto genital inferior, la ciencia médica ha volcado gran parte de su potencial hacía la prevención de uno de los cánceres que cobra un alto número de vidas en el mundo con 500.000 casos nuevos cada año.

El uso sistemático de la citología cervical ha disminuido la incidencia del cáncer, sobre todo en los países desarrollados, detectando lesiones tempranamente. El empeño actual se basa además, en sistematizar actividades de prevención primaria (vacunas), que impidan el acceso del virus, como factor causal en la población de riesgo.

El VPH es un virus de doble cadena de DNA no encapsulado. La secuencia del mismo consiste en una cadena de 7800 nucleótidos divididos en genes tempranos (E1 – E8) encargados de la replicación viral o la transformación celular y genes tardíos (L1 – L2) que son responsables de la síntesis de proteínas de la cápside viral.

El DNA viral se puede encontrar en forma de episomal, libre, extra cromosómico o integrado al genoma de la célula huésped. En las lesiones genitales la forma episómica se presenta en los condilomas y neoplasias intraepiteliales de bajo grado, (NIC I, VAIN I, VIN I Y PIN I). En las lesiones de alto grado NIC II y NIC III (HSIL) pueden coexistir ambas formas, mientras que en las lesiones malignas, (carcinomas), el genoma se encuentra generalmente en forma integrada.

El virus del papiloma humano (HPV)

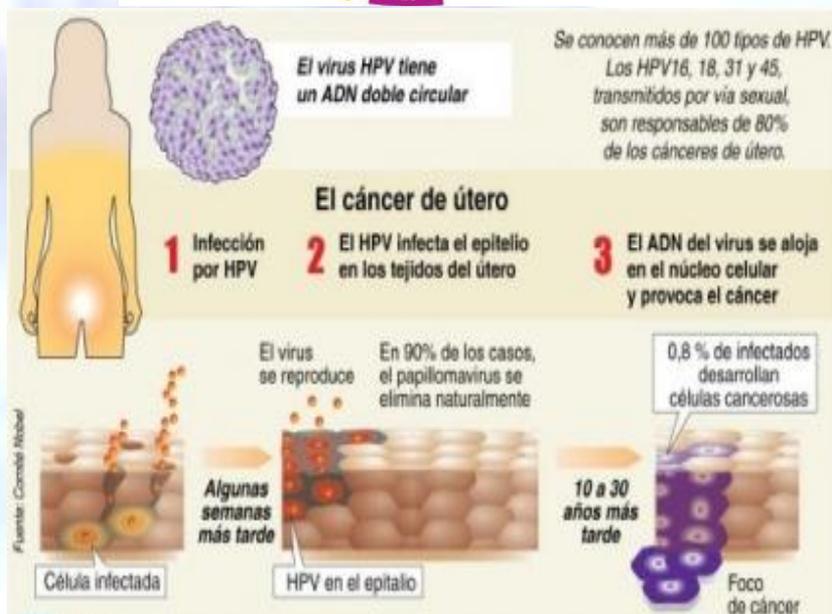
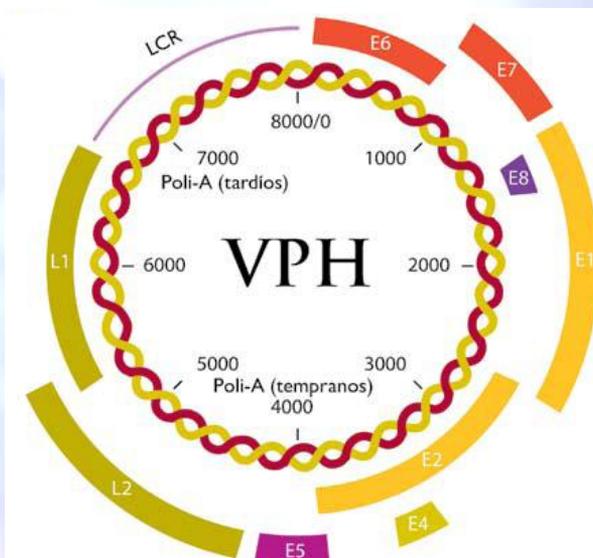


Imagen 1. Genoma y Progresión de la infección por VPH a Cáncer de Cuello Uterino

Las formas de transmisión son múltiples y variadas. En algunos estudios ha sido posible demostrar su transmisión desde el momento del nacimiento inclusive, es decir se puede transmitir de la madre al hijo o hija y en ocasiones no es posible detectarlo clínicamente; otra forma puede ser el intercambio de ropa íntima ya que se han detectado cadenas virales en ropa íntima ya lavada de algunas universitarias portadoras.

La más frecuente es el contacto sexual; uno de los factores que más influyen en este aspecto es que el varón es portador asintomático y que por medio de la inspección general es poco probable que se le encuentren alteraciones compatibles con el virus. El porcentaje de riesgo de infección es muy alto si alguno de la pareja es portador de este virus. El uso del condón no garantiza que no se va a adquirir.

El VPH por ser una infección de transmisión sexual (ETS) es a través de micro traumatismos de la actividad sexual, que el virus penetra a la capa basal del epitelio escamoso.

Una vez que ha infectado “las células blanco” (capa basal), se inicia la replicación viral en las células escamosas. El ensamble de los VIRIONES se lleva a cabo en los estratos superiores, cuando las células se han diferenciado, ya que es requisito para este evento la maduración y diferenciación de la célula. Finalmente en las células escamosas, los viriones son expulsados y pueden iniciar un nuevo ciclo de infección.

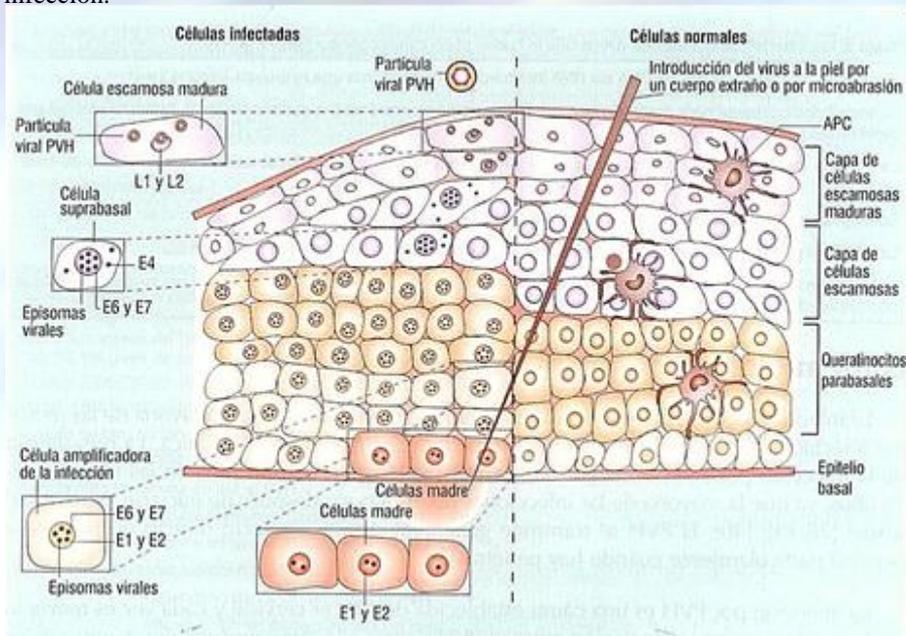


Imagen 2. Infección por PVH.

Fuente: Revista Medicina & Laboratorio vol. 16, N° 11-12, 2010

Existen más de 100 tipos diferentes de VPH que pueden ser catalogados de bajo y alto riesgo, según su asociación a lesiones de neoplasia genital. Los VPH de alto riesgo (**16-18-31-33-35-39-45-51-52-56-58-59-67-69**) **son un marcador de riesgo siendo** encontrados en el 99,7% de los cánceres cervicales y en la mayoría de otras neoplasias anogenitales (vagina, vulva, periné, ano, pene), siendo su hallazgo una condición necesaria, pero no suficiente para el desarrollo del cáncer cervical teniendo en cuenta que para que los virus de alto riesgo tengan potencial maligno deben asociarse con algunos cofactores no del todo conocidos: como factores genéticos propios, alteraciones inmunológicas, cigarrillo, enfermedades de transmisión sexual, promiscuidad, multiparidad etc.

Como ya se mencionó al inicio del manual la citología del cuello uterino es un examen de detección temprana o prueba de tamizaje, por lo tanto no proporciona diagnóstico confirmatorio. Los cambios citológicos anormales encontrados en ella deben siempre ser confirmados mediante el análisis histológico del tejido obtenido por colposcopia-biopsia. El colposcopio es un microscopio con fuente de luz propia especial con el que se observa directamente el cérvix en vivo y permite tomar muestras del tejido (biopsia) que esté afectado por el virus.

Morfológicamente la infección viral activa se manifiesta por proliferación epitelial (acantosis: aumento del estrato escamoso) disparada por el efecto mitógeno de las proteínas codificadoras. Las alteraciones coilocíticas ocurren sólo en las células totalmente diferenciadas, superficiales e intermedias y son signos morfológicos de infección por VPH.

Las lesiones se pueden detectar también mediante pruebas de Biología molecular, este es un método auxiliar cuando se ha tomado una biopsia dirigida bajo colposcopia, también puede tomarse la muestra por cepillado exo-endo cervical y enviarla al laboratorios en un medio de transporte específico. Por técnicas de Hibridización se pueden identificar tanto la infección viral como tipificar el virus y clasificarlo como de alto o bajo riesgo.

2. DIMENSIONES DE CALIDAD A LOS PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO DE CITOLOGÍA DE CUELLO UTERINO

LA CALIDAD... UNA REFLEXIÓN DESDE DIFERENTES PERSPECTIVAS DE TÉRMINOS Y MARCO NORMATIVO.

“Calidad es que nos traten bien, que no nos riñan, que no nos atiendan como animales, a los del campo nos tratan peor que a los de la ciudad, es como si no sintiéramos”. (Mujer boliviana de 44 años de origen rural).

*“Nos referiremos al concepto de **calidad** como al óptimo entendimiento por parte de los actores involucrados en el acto médico. Incorporar la calidad de atención como eje central de los centros de salud intercultural”. (10)*

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en el consejo ejecutivo 109ª reunión de 2001, considera el tema de la calidad en salud y hace varias consideraciones al respecto:

Al referirse a la **“Calidad de la atención: seguridad del paciente”**, la explica como “provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios”.

“La seguridad es un principio fundamental de la atención al paciente y un componente crítico de la gestión de la calidad”. Mejorarla requiere una labor compleja que afecta a todo el sistema en la que interviene una amplia gama de medidas relativas a la mejora del funcionamiento, la seguridad del entorno y la gestión del riesgo, incluidos la lucha contra las infecciones, el uso inocuo de medicamentos, la seguridad del equipo, las prácticas clínicas seguras y un entorno de cuidado sano. Abarca casi todas las disciplinas y los actores de la atención sanitaria y por tanto, requiere un enfoque general y multifacético para identificar y gestionar los riesgos reales y potenciales para la seguridad del paciente en cada servicio, y para encontrar soluciones generales a largo plazo para el conjunto del sistema”.

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO), desde 1987, destina un conjunto de normas sobre calidad y gestión continúa de calidad: la norma ISO 9000 que se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o actividad orientada a la producción de bienes o servicios.

“Ésta especifica la manera cómo una organización opera, sus estándares de calidad, tiempos de entrega y niveles de servicio. Su implementación, aunque supone un duro trabajo, ofrece numerosas ventajas para las empresas”.

El Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud (SOGCS) del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia, se legisló con el objeto de mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud, reglamentado actualmente por el Decreto 1011 de 2006, varias Resoluciones con sus respectivos Anexos técnicos, algunos enumerados a continuación, reglamentan su cumplimiento mediante cuatro componentes básicos, así:

1. **Sistema Único de Habilitación.**
2. **Plan Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la atención de Salud.**
3. **Sistema Único de Acreditación.**
4. **Sistema de Información para la Calidad.** (11)

Por la Resolución 1043/06, se establecen, *“las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para **habilitar** sus servicios e implementar el componente de **auditoría** para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”*.

La Resolución 1043 de 2006 en su Anexo Técnico No. 1 y las resoluciones modificatorias 1448/06, 2680/07 y 3763/2007, definen el MANUAL UNICO DE ESTÁNDARES Y DE VERIFICACIÓN, requeridos en los distintos servicios habilitados. (12)

El Anexo Técnico 2 de la resolución 1043 de 2006 es un manual que tiene por objeto, orientar la verificación de las condiciones de habilitación que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud, así como unificar en el territorio nacional, los conceptos básicos de evaluación de las condiciones tecnológicas y científicas, de suficiencia patrimonial y financiera, y técnico administrativas, definidas para el sistema de habilitación de prestadores de servicios de salud.

*Para cumplir con este propósito es necesario contar con unas **CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA** que no son otra cosa, que las condiciones básicas de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarias para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud.*

El Decreto 1011 de 2006 define Plan **Auditoría para el Mejoramiento** como *“el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada, respecto de la calidad esperada de la atención de salud”* que reciben los usuarios; y en el Anexo Técnico No. 2 de la Resolución 1043 de 2006 establece que el Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la atención en salud **“PAMEC”** es la forma a través de la cual la institución (**TOMA DE MUESTRAS DE CITOLOGÍAS CÉRVICO-UTERINAS** y/o el **LABORATORIO DE CITOLOGÍAS CÉRVICO-UTERINAS**) implementa el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud, el cual se define como un

componente de mejoramiento continuo, en el SOGC, entendida como “*el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada, respecto a la calidad esperada, de la atención en salud que reciben los usuarios*”. (13)

En la formulación del PAMEC, se deben tener en cuenta los siguientes pasos:

El primer paso para la realización del PAMEC es una autoevaluación diagnóstica de la institución frente a estándares de calidad de la atención, superiores a los que se establecen en el Sistema Único de Habilitación.

Una vez identificadas las deficiencias en calidad se seleccionan y priorizan los procesos a mejorar, para los cuáles se determinan metas esperadas.

Posteriormente, se diseña el plan de mejoramiento teniendo en cuenta los alcances de la institución. Este plan debería incluir al menos: un cronograma de actividades, una matriz de asignación de responsabilidades, un modelo de seguimiento, y un esquema de ejecución y control.

Es de anotar que el PAMEC se ejecuta de manera continua. La institución debe garantizar su seguimiento y retroalimentación. (14)

Estos documentos deben presentarse como anexos en el momento en que se entregue el formulario de inscripción en el registro especial de prestadores de salud, ante la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.

En la resolución 1446 de 2006 “*Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud*” se dan lineamientos para diligenciar la FICHA TÉCNICA BÁSICA DEL INDICADOR código E.2.2 denominada: *Oportunidad en la detección de Cáncer de Cuello Uterino y justificada porque se ha encontrado evidencia entre la prevención temprana, la mortalidad y el impacto en los servicios de salud originados por el cáncer cervical. Existe evidencia de que los resultados obtenidos están en relación directa con el desempeño de los servicios de salud.*

Las variables requeridas por este indicador serán suministradas por las IPS que generan los resultados de las citologías, la información se enviará en forma obligatoria, semestralmente a la Superintendencia Nacional de Salud.

La Red Nacional de Laboratorios y el Control de Calidad Externo en los laboratorios de Colombia: Se reglamentan por el Decreto 2323 de 2006, donde se definen los siguientes conceptos:

Gestión de la calidad en salud pública: Conjunto de actividades coordinadas para dirigir, controlar y evaluar a las entidades en relación con la calidad de los servicios que ofrecen a los usuarios.

La tendencia actual de implantar Sistemas de Gestión de Calidad en los laboratorios clínicos implica la gestión del proceso en su totalidad, incluyendo las fases pre-analítica, analítica y post-analítica.

Control de Calidad: Actividad programada y planificada, aplicada prospectivamente con el fin de contribuir a la consecución de un adecuado producto final; en nuestro caso se intenta proporcionar a un preparado (lámina debidamente procesada y lectura eficiente), atributos que establezcan la credibilidad necesaria para un resultado final adecuado. En los laboratorios de citología, si los materiales y los métodos son apropiados y correctamente implementados, la calidad de los preparados estará certificada como **satisfactoria**. Ejemplo: “Lámina debidamente rotulada con muestra representativa, distribuida en capa delgada, con apropiada fijación, coloración y montaje que proporcionen imágenes adecuadas, para optimizar su estudio”.

Garantía de la Calidad: Actividad retrospectiva medible por el impacto que produce la cual está orientada o dirigida por los resultados finales entregados a las usuarias; de manera que: **“la calidad del proceso lleva a la garantía de los resultados”**.

El control de calidad y la garantía de la calidad, son procesos que deben ser practicados en forma rutinaria, con el fin de identificar problemas y aplicar los correctivos; el no hacerlo, impide ver y corregir problemas.

Los laboratorios deben tener normatizados, óptimos sistemas de control de calidad internos y externos que garanticen la eficiencia y efectividad de los resultados a fin de reducir al mínimo los casos de falsos negativos o sub-diagnósticos, idealmente a no más de 5%.

Red Nacional de Laboratorios (RNL): Sistema técnico gerencial cuyo objeto es la integración funcional de laboratorios nacionales de referencia, laboratorios de salud pública, laboratorios clínicos, otros laboratorios, y servicios de toma de muestras y microscopía, para el desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, prestación de servicios, gestión de la calidad e investigación. ⁽¹⁵⁾

Los **objetivos de la Red Nacional de Laboratorios** son:

- Estandarizar procesos, procedimientos y terminología específica en citología de cuello uterino.
- Detectar y controlar los diversos factores que afectan la calidad del resultado.

- Lograr que los resultados sean comparados entre diferentes observadores (concordancia).
- Identificar las necesidades de capacitación del personal con respecto a la toma procesamiento e interpretación de muestras.

MODELO DE ORGANIZACIÓN DE LA RED DE LABORATORIOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD.



Imagen 3. Organización de la red de Laboratorios para control de calidad (16)

Laboratorio de citología cérvico-uterina.

Es una organización de servicios de salud responsable de producir diagnósticos presuntivos de lesiones pre-invasoras o invasoras del cuello uterino, actualmente basados en la prueba de Papanicolaou con juicio de reproducibilidad de criterios citomorfológicos universalmente aceptados.

El producto final de las actividades realizadas en este proceso se denominará: “Informe del resultado de la prueba de Papanicolaou o de la citología de cuello uterino”.

Los objetivos de las instituciones que realizan tamización mediante la citología convencional son:

- Producir resultados citológicos de óptima calidad a partir de las muestras de cuello uterino para detectar anomalías epiteliales y tomar decisiones útiles desde una perspectiva clínica.
- Generar información epidemiológica y administrativa útil sobre los resultados de los exámenes de tamizaje y aspectos relacionados con la calidad para mejorar su efectividad y eficiencia.
- Colaborar con la capacitación y actualización del personal profesional y técnico del área de citología.
- Contribuir con el proceso de asesoría a las usuarias en los sitios de toma.
- Fomentar investigaciones útiles para contribuir a mejorar la efectividad y eficiencia en los procedimientos del tamizaje.
- Apoyar a las Secretarías de salud pública en las actividades para la detección temprana del cáncer, de acuerdo con la política de salud sexual y reproductiva.
- Velar por el cumplimiento de las medidas de autocuidado y de bioseguridad general del laboratorio.

Aplicando el concepto de componentes de calidad a este proceso, se garantiza éxito, si el producto final tiene las siguientes características:

- **Seguridad:** Mantener durante todas las fases del proceso la identidad o concordancia entre: la solicitud - muestra - paciente e informe de resultados para el total de las unidades.
- **Efectividad:** Los informes son válidos en relación a las muestras, los resultados deben ser ajustados de acuerdo al tipo de células que se encuentren en los extendidos. Si la muestra no es representativa de la lesión que tiene la paciente, el resultado es congruente con la muestra procesada y estudiada, pero no con el verdadero estado de la paciente; se genera un error de muestreo, que no es responsabilidad del laboratorio de lectura de citología sino del servicio de toma de citología lo cual disminuye la sensibilidad de la prueba.
- **Adecuación:** En los informes generados se utiliza el Sistema de Nomenclatura Bethesda 2001, vigente en la actualidad en el cual es importante resaltar la importancia que se le da a la calidad de la muestra a estudiar.
- **Oportunidad:** El tiempo de entrega de los informes es razonable para la toma de decisiones clínicas pertinentes y satisfacción de la usuaria. En nuestro medio se ha estipulado un promedio de 15 días hábiles para la entrega del informe (en países similares al nuestro se acepta hasta, 21 días como máximo).

- **Sistemas de Información:** Los resultados se registrarán en el sistema de información del laboratorio para efectos de estadísticas del programa de control de cáncer de cuello uterino.
- **Continuidad y Seguridad en el resguardo de láminas:** Los informes de citología están respaldados por láminas adecuadamente rotuladas, coloreadas, archivadas y recuperables fácilmente cuando se requieran; y mantenidas por el tiempo requerido (cinco años) y apropiado a las necesidades del seguimiento de las pacientes.
- **Eficiencia:** Los recursos del laboratorio se usan óptimamente para obtener exámenes de Papanicolaou de máxima calidad.
- **Satisfacción:** Los exámenes y las consultas generadas por dichos informes, satisfacen las necesidades y expectativas de usuarias y de instituciones de salud referentes.
- **Respeto por la usuaria:** Los resultados y el material biológico, generado de cada usuaria, se manipulan respetando la confidencialidad de la información de cada usuaria.
- **Higiene y seguridad:** El proceso de diagnóstico citológico se realiza protegiendo la salud del personal del laboratorio y preservando el medio ambiente.

El control de calidad es uno de los pilares fundamentales para mantener y mejorar el nivel de los servicios prestados en el Laboratorio de Citología ginecológica, con miras a aumentar la sensibilidad de la prueba. El alto costo económico, médico y social de los errores en el tamizaje ha puesto en duda el costo-efectividad del examen de Papanicolaou especialmente en países en desarrollo, donde no se ha logrado disminuir el peso del cáncer de cuello uterino en forma importante. ⁽¹⁷⁾

Diversos estudios han demostrado que aproximadamente entre 60% y 70% de los falsos negativos derivan de errores metodológicos y, particularmente, de la ausencia de células anormales en la muestra, lo cual usualmente depende del volumen de la lesión presente en el cuello uterino y su localización, así como los instrumentos y técnicas utilizadas en el muestreo.

El informe de la Agency for Health Care Policy and Research actualmente, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), señala que las mayores causas de falsos negativos en exámenes de citología, se relacionan con el **error en la toma de la muestra** en dos tercios (2/3) de los casos, específicamente, debido a que las células anormales no se recolectan o no son transferidas a la lámina y el tercio (1/3) restante es resultado de **error de detección**, las células anormales se omiten durante la visualización microscópica o se interpretan de manera equivocada.

Las tasas de falsos negativos pueden llegar a ser muy elevadas, entre 5% y 30%, e incluso superior; se admite que la fracción irreducible de falsos negativos puede ser hasta de 5%.

Los falsos positivos para el diagnóstico de carcinoma invasivo y lesiones de alto grado están en el orden de 1% y 10%, respectivamente; usualmente son resultado de un error de interpretación por sobreestimación de cambios reactivos, inflamación y cambios posteriores a radioterapia, entre otros. (16)

A continuación se resumen los factores que influyen en la **sensibilidad de la citología** y en los resultados falsos negativos o positivos:

- Errores de muestreo: Sitio, tamaño, tipo y estado de localización de la lesión, dificultades en localizar la zona de transformación, escasa celularidad, extendidos hemorrágicos, gruesos o inflamatorios.
- Técnica e instrumentos del muestreo no óptimos, generan muestras no adecuadas en cantidad y / o calidad.
- Técnica inadecuada de procesamiento de muestras, (no omitir pasos y utilizar reactivos de máxima calidad, desde la fijación inmediata, la coloración y el montaje de las láminas).
- Interpretación de láminas y reporte de resultados, requiere la aplicación de nomenclatura aceptada, vigente (El Sistema BETHESDA 2001 para informar la citología cervical) y la formación continúa del recurso humano responsable del estudio, así se minimizan los errores en la interpretación de hallazgos citomorfológicos y la mala interpretación de los resultados por el equipo de salud.
- Programas de control de calidad interno de los laboratorios operando, permiten llevar indicadores de procesos y levantar acciones de mejoramiento.
- Frecuencia del tamizaje, que sea sistemático y no de oportunidad, esto facilita la posibilidad de diagnóstico de lesiones pre-neoplásicas, susceptibles de tratamiento curativo.

Para promover el alcance recomendable de sensibilidad, factibilidad y utilidad de la citología cervical, se han establecido parámetros estandarizados de control de calidad interno, que requieren en todo momento ser cumplidos con perseverancia para identificar, corregir y reducir la ocurrencia de errores en el proceso productivo, priorizando actividades claves en cada una de sus fases así:

- Realizar toma óptima de las muestras.
- Generar láminas correctamente coloreadas y montadas.
- Interpretar extendidos con criterios citomorfológicos definidos por el Sistema BETHESDA 2001.
- Entregar a la usuaria un resultado oportuno y confiable.

Para verificar y mejorar cada una de las actividades del proceso productivo y lograr la efectividad, eficiencia, oportunidad y seguridad en la toma, interpretación y remisión de resultados; se requiere implementar las debidas actividades de control de calidad; el **interno**, ejecutado por la institución prestadora del servicio habilitado (IPS) y el **externo**, ejecutado por el Laboratorio de Salud Pública.

El control de calidad aplica a los procedimientos de laboratorio que realizan las instituciones prestadoras de servicios de salud habilitadas en **Toma y Lectura de citología de cuello uterino**; el proceso productivo se inicia con la toma de muestras y culmina con el informe de resultados de exámenes que se remiten a las usuarias.

La prueba de citología cérvico-uterina al igual que cualquier otra prueba de laboratorio consta de tres fases: *pre-analítica*, *analítica* y *post-analítica*.

El siguiente esquema muestra la intervención del control de calidad en las diferentes etapas del proceso productivo.

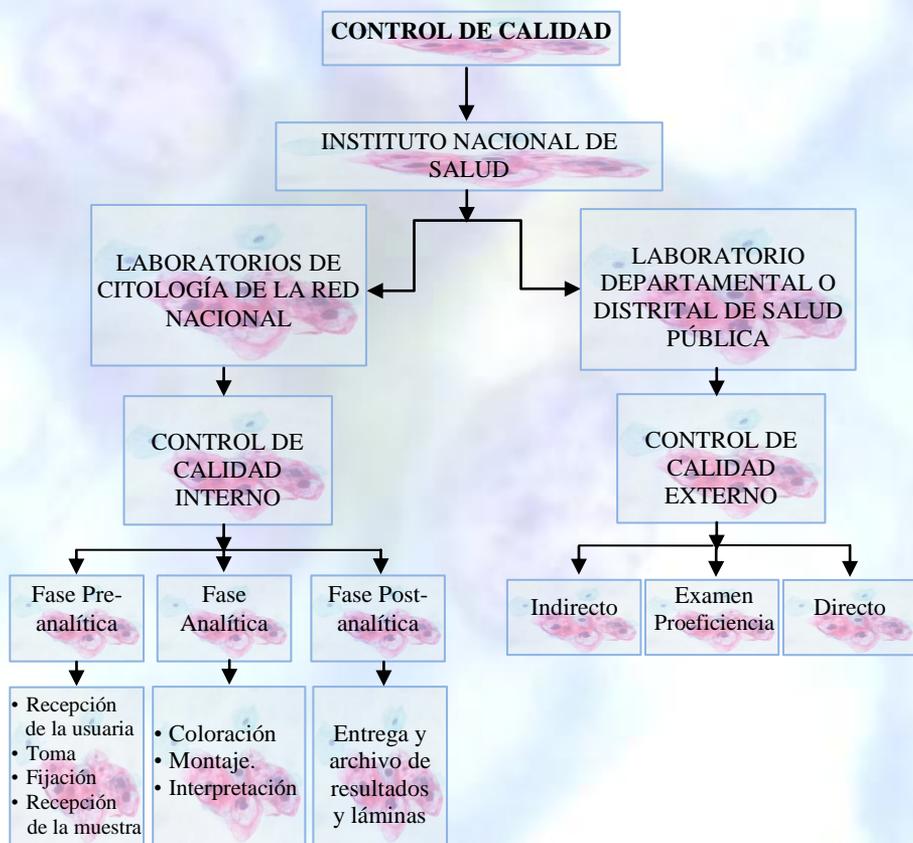


Imagen 4. Actores y actividades del proceso de control de calidad

3. CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Comprende los procedimientos desarrollados e implementados para detectar, reducir y corregir deficiencias en las pruebas de tamización; demuestra credibilidad y utilidad médica de los datos de laboratorio.

La implementación del control de calidad interno contribuye a una estandarización satisfactoria de criterios intraobservador e intralaboratorios en diferentes períodos de tiempo.

La calidad de los resultados dependerá de la forma como se haya realizado cada etapa del proceso y sólo se puede lograr con los recursos físicos, tecnológicos y humanos requeridos y capacitados para el desarrollo de una gestión eficiente de planeación, organización, ejecución y control, que permita detectar a tiempo las fallas y asegurar la calidad en la citología.

Es necesario que la institución, instaure políticas de capacitación, actualización y seguimiento continuo en cada uno de estos parámetros.

El control de calidad interno debe realizarlo un médico patólogo o cito- patólogo, con capacidad y experiencia en citodiagnóstico. Se debe disponer de un Manual de normas y procedimientos para el uso interno del laboratorio al que todo el personal pueda acceder y consultar.

Los **objetivos del control de calidad interno** son:

- Estandarizar procesos, procedimientos y terminología específica en citología de cuello uterino.
- Detectar y controlar los diversos factores que afectan la calidad del resultado. Disminuir falsos negativos y positivos.
- Lograr que los resultados sean comparados entre diferentes observadores (concordancia).
- Identificar las necesidades de capacitación del personal con respecto a la toma procesamiento e interpretación de muestras.

El siguiente esquema muestra la intervención del control de calidad en las diferentes etapas del proceso productivo. (16)

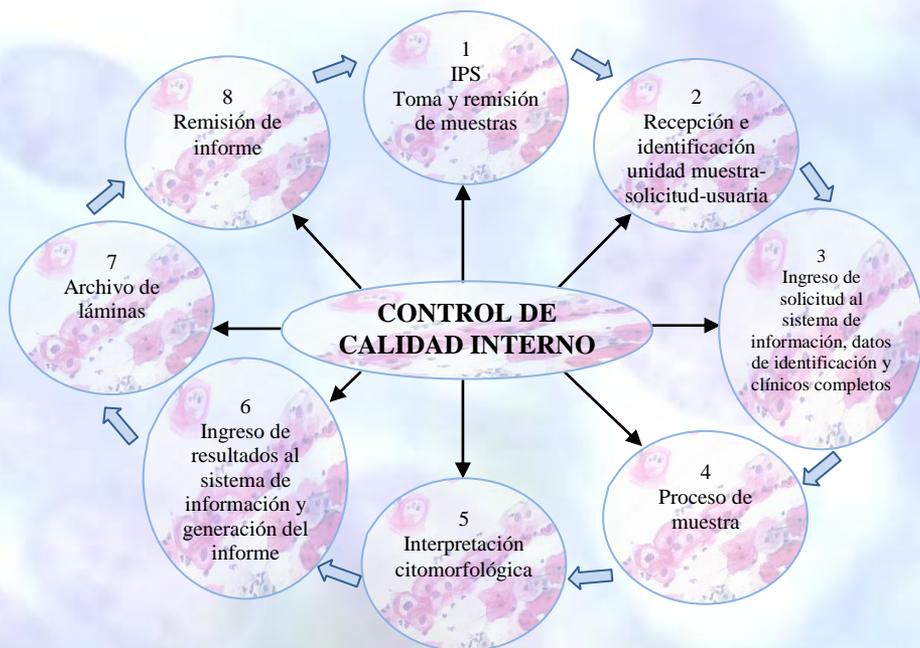


Imagen 5. Control De Calidad Interno

FASE PRE-ANALÍTICA.

Clásicamente, la fase analítica ha sido siempre la más controlada ya que en ésta se producen una gran parte de los errores del proceso. Sin embargo, en la actualidad, **la fase pre-analítica** ha mostrado ser la mayor fuente de errores en el laboratorio, por lo que los procesos de mejora continua de calidad se centran fundamentalmente en la utilización de acciones preventivas y correctivas en esta fase.

Los acontecimientos que transcurren entre la solicitud de la citología por parte del clínico y el análisis de la muestra en el laboratorio de citología, se conoce como **fase pre-analítica**. En ésta se lleva a cabo una secuencia de acontecimientos que tienen lugar antes de que la muestra sea sometida al proceso de análisis propiamente dicho. Una muestra adecuadamente preparada conlleva: preparación de la usuaria, identificación, toma de la muestra, manejo, transporte de láminas y preparación del espécimen para su análisis.

El alcance de la fase pre-analítica incluye las actividades desde:

- Recepción de la usuaria.
- Diligenciamiento completo y correcto de los datos de la solicitud del estudio citológico.
- Diligenciamiento del consentimiento informado
- Marcación de la lámina.
- Recolección y fijación de muestras.
- Remisión de las muestras, si es necesario a un laboratorio de referencia.
- Recepción y verificación del estado del material recibido por parte del laboratorio que procesa y estudia la muestra.
- Radicación de las muestra en el libro de registro o base de datos del laboratorio.
- Rotulación de las láminas con numeración (consecutiva) interna del laboratorio. ⁽¹⁶⁾

Las primeras seis actividades se prestan en el Servicio denominado en el Anexo Técnico 1 de la Resolución 1043 /06 como: **Código 3.28 TOMA DE MUESTRAS DE CITOLOGÍAS CÉRVICO-UTERINAS** y las 3 últimas actividades, en el Servicio denominado por la misma norma: con el **Código 3.29 LABORATORIO DE CITOLOGÍAS CÉRVICO-UTERINAS**.

Es de resaltar que, para la prestación de cada uno de estos servicios, se tienen que inscribir y habilitar, ante las autoridades sanitarias, en forma independiente, aunque se presten en las mismas instalaciones, cumpliendo con los estándares requeridos y obteniendo los distintivos específicos para cada servicio.

La fase Pre-analítica, es parte primordial en el control de calidad interno, es indispensable que el **Laboratorio de Citología Cérvico-uterina**, lidere y participe en conjunto con las instituciones referentes en la planificación y organización de su red de instituciones referentes, con énfasis en las siguientes actividades:

- Planificar y organizar la captación y referencia de muestras. Adecuar un cronograma de actividades con los centros de referencia de acuerdo a la demanda, para optimizar y no sobrecargar la capacidad instalada.
- Identificar y registrar las unidades para el estudio citológico: *muestra-solicitud* y así lograr muestras representativas, adecuadamente rotuladas, extendidas, fijadas y transportadas, y que las solicitudes pertinentes contengan la información definida como necesaria.
- Implementar un sistema de información con la historia citológica de las mujeres referidas de esa población. La estandarización lograda a través de normas e instructivos definidos, permite que el laboratorio de citología cérvico-uterina, reciba muestras de buena calidad y cuente con la información necesaria para alimentar adecuadamente sus bases de datos.
- Procesar las muestras para iniciar la Fase Analítica.

En el Anexo Técnico N° 1 de la resolución 1043/06 o Manual Único de Estándares y en la resolución 2680/07, se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención. (12) (18)

En el servicio habilitado como: **TOMA DE MUESTRAS DE CITOLOGÍAS CÉRVICO-UTERINAS**, con el código 3.28 se consideran los siguientes estándares:

1. RECURSO HUMANO:

Estándar: *El personal asistencial que presta directamente los servicios de salud a los usuarios, cumple con los requisitos exigidos por el estado para ejercer la profesión u oficio.*

COD.1.1. TODOS LOS SERVICIOS: *Los especialistas, profesionales, tecnólogos, técnicos y auxiliares, cuentan con el título o certificado expedido por una institución educativa que se encuentre en los listados de las instituciones reconocidas por el estado.*

Estos títulos serán verificados mediante:

- Presentación de copia de diploma y acta de grado.
- Certificado de inscripción en la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.
- Certificado de verificación de títulos de Pre y Posgrado, generado por la institución académica, de donde es egresado.

COD.1.59. TOMA DE MUESTRAS DE CITOLOGÍAS CÉRVICO-UTERINAS.

Médico general, enfermera, bacteriólogo o citohistotecnólogo. En aquellos lugares donde se demuestre no tener acceso a este recurso humano podrán realizarlo auxiliares de enfermería con entrenamiento certificado.

COD.1.106. Servicio de PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN: *Para detección temprana del cáncer de cuello uterino: médico o enfermera profesional. La toma de citología cérvico-uterina, podrá ser realizada por auxiliar en enfermería con entrenamiento certificado, únicamente en aquellas poblaciones donde se demuestre que no existen profesionales para tal fin. (Anexo Técnico N°. 1 de la Resolución 2680/07). (18)*

Entrenamiento certificado: *Corresponde a la educación informal, es decir las actividades de formación que no requieren ser desarrolladas necesariamente por instituciones educativas; no requieren ser autorizadas, ni implican título profesional expedido por institución educativa autorizada por el Ministerio de Educación; no obstante, requieren de programas educativos que incluyan contenidos teóricos y prácticos. Es válido el entrenamiento impartido por las instituciones de salud mediante programas de educación continua, con certificación expedida por la misma institución o por las instituciones educativas si hubiese*

disponibilidad. El Entrenamiento Certificado, no es homologable con experiencia. (Anexo Técnico N° 2 de la resolución 2680/07). (18)

Se recomienda que el entrenamiento certificado debe contar con un documento donde se establezca el programa de esta actividad, contenidos teóricos y prácticos, evaluación, expositores idóneos, horas de entrenamiento totales y temas.

El entrenamiento certificado se verificará con el plan de educación continuada en caso de ser otorgado por la misma institución o por una institución no educativa.

Es recomendable que el personal que trabaje con el manejo de residuos hospitalarios y similares este vacunado contra Hepatitis B, Tétanos y difteria. (19)

2. INSTALACIONES FÍSICAS.

Estándar: *Las condiciones y el mantenimiento de la infraestructura física de las áreas asistenciales, son adecuadas al servicio ofrecido de: TOMA DE MUESTRAS DE CITOLOGÍAS CÉRVICO-UTERINAS*

COD.2.2. TODOS LOS SERVICIOS: *La institución garantiza los servicios de suministro de agua, energía eléctrica, sistemas de comunicaciones según disponibilidad tecnológica, como también de manejo y evacuación de residuos sólidos y de residuos líquidos. Decreto 2676 de 2000 del Ministerio de Medio Ambiente y el Ministerio de Salud y demás normas vigentes que le corresponda.* (20)(21)(22)

COD.2.8. TODOS LOS SERVICIOS *La Institución debe garantizar mecanismos de aseo, tales como pocetas y garantizar el uso de lavamanos diferentes a los de los pacientes para lavar instrumentos y utensilios.*

COD.2.33. TOMA DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS Y CITOLOGÍAS CÉRVICO-UTERINAS: *área para tomar muestras dotada con muebles para tal fin, independiente, privada y debidamente identificada.*

***Áreas delimitadas:** *Tiene necesariamente barreras físicas fijas o móviles entre espacios.*

***Áreas Separadas o Independientes:** *Espacios separados dentro de un área que pueden o no tener barreras físicas entre los espacios.* (13)

COD.2.5. TODOS LOS SERVICIOS *En las áreas de ..., toma de muestras ... y en las demás donde se realicen procedimientos en los que se requiera un proceso de limpieza y asepsia más profundo, los pisos son impermeables, sólidos, de fácil limpieza, uniformes y con nivelación adecuada para facilitar el drenaje. Las paredes y muros son impermeables, sólidos y resistentes a factores ambientales*

El área destinada para toma de citologías debe ser cómoda, tanto para las usuarias como para el personal que toma la muestra, permitiendo una manipulación ordenada y segura del material de estudio y de desecho.

Se sugiere complementar con un área de recepción de la paciente, donde se suministra información, con una sala de espera adecuada con sillas suficientes, la cual puede ser compartida con otros servicios.

3. DOTACIÓN – MANTENIMIENTO.

Estándar: Son los equipos indispensables, sus condiciones y mantenimiento adecuado, para prestar los servicios de: Toma de muestras para citologías cérvico-uterinas ofrecidos por el prestador.

COD. 3.28 TOMA DE MUESTRAS DE CITOLOGÍAS CÈRVICO-UTERINAS

- Camilla ginecológica con estribos.
- Lámpara cuello de cisne o su equivalente que permita la iluminación del campo de interés.
- Instrumentos y Materiales necesarios para realizar la toma de muestras de Citología (Espéculo, Cepillo endocervical y espátula de Ayre, asépticos y desechables, lámina porta objetos, lápiz de grafito o de punta de diamante para rotular el extremo de la lámina).

Para garantizar una adecuada toma de la muestra se recomienda disponer de otros elementos indispensables como:

- Mesa auxiliar para el instrumental.
- Escalerilla de dos pasos.
- Banco giratorio.
- Sabana o tela desechable para camilla.
- Bata para la paciente.
- Alcohol antiséptico para limpiar y desengrasar las láminas.
- Solución salina normal o agua destilada.
- Compresas y torundas de algodón secas.
- Pinzas Rochestter esterilizadas.
- Cito-fijador líquido o en spray o etanol al 95% o isopropanol al 80%. No debe utilizarse laca fijadora para el cabello.
- Bandeja portaláminas
- Guantes, anteojos, tapabocas y delantal antifluido para la protección de la persona que realiza el procedimiento.
- Recipiente con bolsa plástica roja para desechar el material biológico contaminado.
- Recipiente con bolsa plástica verde para desechos ordinarios, no peligrosos ó inertes.
- Recipiente con desinfectante químico utilizado para la desactivación. Se recomienda Peróxido de hidrogeno, diluido al 10%. (23)

Los elementos utilizados para la toma, procesamiento y lectura de citologías deben cumplir con el programa de tecnovigilancia. Aunque algunos elementos no requieren registro sanitario, por **no** ser catalogados como dispositivos médicos.

Estos son:

- Bajalenguas
- Contenedores de corto punzantes
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Bandeja de acero inoxidable, contenedores, baldes
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Caja portaobjetos y cubreobjetos
- Gafas protectoras de laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Cronómetro para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Fijador celular
- Microscopio binocular para laboratorio
- Mobiliario hospitalario (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)

4. MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVO.

***Estándar:** Se tienen diseñados y se aplican, procesos para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos para uso humano, cuyas condiciones de almacenamiento, distribución y entrega, condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios.*

La institución debe tener el listado de los dispositivos médicos, con la siguiente información:

- *Nombre genérico o marca del dispositivo.*
- *Presentación comercial.*
- *Registro sanitario.*
- *Vida útil, si aplica.*
- *Clasificación de acuerdo al riesgo, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 o demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.* (24)

COD.4.2. TODOS LOS SERVICIOS *Los procedimientos de adquisición de dispositivos médicos, incluyen la verificación del registro expedido por el INVIMA y el programa de fármaco vigilancia y tecno-vigilancia*

Según Decreto 4725 de 2005 se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia de los dispositivos médicos para uso humano y según la resolución 4816 de 2008, todo actor del nivel departamental,

distrital y local debe inscribirse al programa nacional de tecnovigilancia ante el INVIMA.

El **Programa de Tecnovigilancia**: Es una estrategia Nacional de vigilancia y evaluación sanitaria en pro del mejoramiento de la seguridad de los dispositivos médicos en Colombia que se realiza con el fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, cuyas disposiciones se aplicarán a:

1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.
2. Las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.
3. Los fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos.
4. Los prestadores de servicios de salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
5. Los usuarios de dispositivos médicos en general. (24) (25)

Su desarrollo se explicará en el estándar 9.11

COD.4.3. TODOS LOS SERVICIOS *Los reactivos y dispositivos médicos, en general los insumos asistenciales que utilice la institución, se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de dispositivos médicos de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante y se aplican procedimientos para controlar las condiciones de almacenamiento y las fechas de vencimiento. En todo caso deberán contar con un instrumento para medir y controlar humedad y temperatura. (Higrómetro y termómetros debidamente calibrados).*

COD.4.7. Adoptado del servicio TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO CLÍNICO *Las tomas de muestras deben tener los soportes de los pedidos y kardex, donde existen todos los dispositivos médicos de la toma de muestras. Todos los reactivos y dispositivos médicos deben tener Registro Sanitario del INVIMA.*

Las fechas de vencimiento de los reactivos están vigentes.

5. PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES.

Estándar: *Están documentados los principales procesos asistenciales, guías clínicas internas o definidas por normas legales. La documentación incluye acciones para divulgar su contenido entre los responsables de su ejecución y para controlar su cumplimiento.*

COD.5.1. TODOS LOS SERVICIOS *Se tienen definidos y documentados los procedimientos o guías de atención y se incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento.*

Se ha establecido el mecanismo para desarrollar o adaptar guías propias o desarrolladas por instituciones de educación superior o asociaciones científicas.

En el servicio de toma de citología se cuenta con: **“la Guía Control de Calidad para la toma, procesamiento e interpretación en muestras de citología de cuello uterino”** del INS 2008 y la Norma Técnica de Carcinoma de Cuello Uterino.

COD. 5.2. TODOS LOS SERVICIOS Los procesos, procedimientos, guías y protocolos son conocidos por el personal encargado y responsable de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento.

Cada laboratorio, establecerá procedimientos bajo la metodología de medicina basada en la evidencia, para evidenciar la socialización y aplicación del contenido de estas guías y procesos de atención.

COD.5.4. TODOS LOS SERVICIOS Se tienen definidos los programas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de Atención en Salud (PAMEC), según lo normado en el Decreto 1011 de 2006 o demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan. ⁽¹¹⁾

COD.5.5. TODOS LOS SERVICIOS Se tienen definidos los procesos para la Implementación del Sistema de Información para los usuarios, según lo normado en el Decreto 1011 de 2006 o demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.

COD.5.9. TODOS LOS SERVICIOS La institución cuenta con procedimientos documentados para el manejo de los residuos hospitalarios infecciosos o de riesgo biológico. Puede tomarse como referente el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y similares, MPGIRH y el Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y similares PGIRH (Decreto 2676 de 2000 y Resolución 1164 de 2002). ⁽²⁰⁾⁽²²⁾

Recordemos que el Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y similares **PGIRH**, es de obligatorio cumplimiento, es un requisito de este estándar de habilitación, pero además debe ser un documento separado del proceso de habilitación para ser evaluado como exigencia de los entes territoriales municipales.

COD.5.16. TODOS LOS SERVICIOS Cada servicio deberá contar con un manual de buenas prácticas de esterilización, de bioseguridad, de manejo de residuos hospitalarios, de descripción del uso y el reuso de dispositivos médicos ó adoptar los manuales del Ministerio de la Protección Social dentro de sus procesos prioritarios asistenciales.

COD.5.41. Adoptado del servicio TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO CLINICO Documentar los diferentes procesos en manuales separados: Manual de toma, transporte, conservación y remisión de muestras. Manual de Bioseguridad y de manejo de desechos biológicos, ajustado a las características de la Toma de Muestras de laboratorio clínico.

- Protocolo de limpieza y desinfección de áreas.

- *Protocolo de transporte de muestras*

El servicio de toma de citología cérvico-uterina debe adoptar este estándar ajustándolo a sus requerimientos, asegurando que los manuales y protocolos sean conocidos y puestos en práctica por todo el personal; se deben revisar cada año y documentar estas actualizaciones.

COD.5.42. *Adoptado del servicio LABORATORIO CLÍNICO BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD Deben tener documentado el programa de control de calidad interno y externo.*

El servicio de toma de citología cérvico-uterina documentará el análisis de los reportes del control de calidad y la toma de medidas correctivas.

6. HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS ASISTENCIALES.

Estándar: *Tiene diseñados procesos que garanticen que cada usuaria, cuenta con un registro individual de cada servicio prestado y que su manejo es técnicamente adecuado. (Resolución 1995 de 1999 y las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan).*

El servicio de toma de citología cérvico-uterina genera **registros asistenciales** que para su manejo y archivo deben cumplir normatividad vigente en el país para el manejo de documentos privados, entre otros se referencia los siguientes:

- Constitución política de Colombia. Artículo 15.
- LEY 594 DE 2000 Reglamentada parcialmente por el Decreto Nacional 4124 de 2004 por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras disposiciones. T I T U L O V. GESTION DE DOCUMENTOS ARTÍCULO 25. “De los documentos contables, notariales y otros. El Ministerio de la Cultura, a través del Archivo General de la Nación y el del sector correspondiente, de conformidad con las normas aplicables, reglamentarán lo relacionado con los tiempos de retención documental, organización y conservación de las historias clínicas, historias laborales, documentos contables y documentos notariales. Así mismo, se reglamentará lo atinente a los documentos producidos por las entidades privadas que presten servicios públicos”.
- Decreto 4124 de 2004 Capítulo segundo. Artículos 10,11 y 12.

COD.6.1. TODOS LOS SERVICIOS *Toda atención de primera vez a un usuario debe incluir el proceso de apertura de historia clínica (registro asistencial).*

COD.6.2. TODOS LOS SERVICIOS *Se tienen definidos procedimientos para utilizar los registros institucionales y confirmar entrada y salida de registros del archivo.*

COD.6.3. TODOS LOS SERVICIOS *El estándar de historias clínicas no es restrictivo en cuanto al uso de medio magnético para su archivo, y sí es expreso en que debe garantizarse la confidencialidad y el carácter permanente de registrar en ella y en otros registros asistenciales.*

COD.6.4. TODOS LOS SERVICIOS *Los Registros se encuentran adecuadamente diligenciados con los contenidos mínimos de identificación y con el componente de anexos.*

COD.6.5. TODOS LOS SERVICIOS *Se tienen definidos los procedimientos que garanticen la custodia y conservación integral de los Registros (como parte esencial de la historia clínica), en un archivo único.*

COD.6.13. Adoptado del servicio TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO CLINICO

- Registro diario de pacientes, exámenes solicitados y resultados de los exámenes realizados. Si se realiza en medio magnético, asegurarse de que no se puedan modificar los datos.
- Registro o Copia de los exámenes remitidos y resultados de los mismos, con el nombre del laboratorio y de la persona que los realizó. Los resultados de los exámenes deben ser entregados al paciente en la misma papelería del laboratorio clínico que los realizó, sin transcribirlos.
- Contrato o convenio con el o los laboratorio(s) de referencia.

Los Registros asistenciales según la “**Guía Control de Calidad para la toma, procesamiento e interpretación en muestras de citología de cuello uterino**” del INS 2008 y el Colegio Americano de Patólogos, al igual que toda la documentación del laboratorio, deben resguardarse adecuadamente durante 10 años.

7. INTERDEPENDENCIA DE SERVICIOS.

Estándar: *El servicio ofrecido, tiene el soporte de otros servicios o productos de apoyo asistencial o administrativo necesarios para la realización oportuna e integral de esta actividad.*

5. Glosario Estándares de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud – Anexo Técnico 1 Manual Único de Estándares y Verificación. Anexo Técnico 2 Resolución 1043. ⁽¹³⁾

Los servicios o productos de apoyo asistencial o administrativo, podrán ser dependientes o independientes del prestador que ofrece el servicio principal declarado. En caso de ser independiente, debe mediar un contrato explícito y documentado entre las dos instituciones y un acuerdo explícito interinstitucional de los servicios o productos en los que el servicio de apoyo soporta el servicio principal declarado y los procedimientos para la atención de los pacientes y los tiempos de obtención de los productos.

El servicio de apoyo Diagnóstico y/o Terapéutico podrá estar localizado dentro o fuera de las instalaciones del prestador que ofrece el servicio principal declarado, salvo que la tabla de detalle por servicios del presente estándar especifique lo contrario.

Se recomienda:

- Contrato o convenio con el o los laboratorio(s) de referencia.
- Copia de documentos que certifiquen su inscripción y se tiene, la verificación ante el ente territorial.

8. REFERENCIA Y CONTRARREFERENCIA DE PACIENTES.

***Estándar:** Se tienen definidos guías o manuales de procedimientos para la remisión urgente de pacientes, indispensables para la prestación de los servicios ofrecidos.*

En el servicio de toma de citología cérvico-uterina se recomienda:

- Documentar flujo de referencia y contra referencia de muestras y resultados.
- Documentar flujo de referencia de pacientes en caso de ocurrir una eventualidad en el momento de la atención que amerite cuidado más especializado.

9. SEGUIMIENTO A RIESGOS EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS.

***Estándar:** Proteger a los usuarios de los principales riesgos en la prestación de servicios mediante procesos obligatorios específicos para su evaluación y control por parte de los propios prestadores de servicios.*

***COD.9.1. TODOS LOS SERVICIOS** Realiza procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al servicio de Toma de Citología (complicaciones inmediatas), mediante el diseño y operacionalización de indicadores. Lo cual implica:*

- La ficha técnica del indicador.
- La estandarización de las fuentes.
- La definición de los responsables del análisis del indicador, de las tendencias y del cumplimiento de las metas.

***COD.9.2. TODOS LOS SERVICIOS** Realizar procesos de evaluación y seguimiento del cumplimiento de las características del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad: Acceso, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad. (13)*

La verificación se realizará solicitando los resultados de las evaluaciones realizadas por el prestador: diseño e implementación de indicadores y de planes de mejoramiento.

COD.9.10. *Adoptado del servicio **TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO CLINICO** Los servicios de Toma de muestras de laboratorio deben tener documentados, identificados y cuantificados los riesgos a los cuales se exponen los pacientes cuando utilizan el servicio.*

La documentación se refiere a los instrumentos que justifican los resultados, como son: El buzón de sugerencias, quejas, encuestas de satisfacción.

Riesgos:

- *Complicaciones de los procedimientos diagnósticos.*
- *Pérdida del derecho a la intimidad del paciente por fallas en la privacidad de los resultados y registros.*
- *Resultados intercambiados entre pacientes.*
- *Resultados de exámenes no solicitados.*
- *Resultados de exámenes que llegaron en forma no oportuna.*

Los responsables del Programa de tecnovigilancia tienen la obligación de hacer reportes inmediatos de Tecnovigilancia que relacionen un evento o incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular, estos se reportan entre las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente. (Ver guía formato de reporte individual reporte eventos adversos a dispositivos médicos – INVIMA y anexo B)

Dispositivo médico: cualquier instrumento, aparato, máquina, equipo, implante, o artículo relacionado, destinado por el fabricante a ser usado, sólo o en combinación para el diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, para uso humano. Si bien son sometidos a diferentes controles durante su desarrollo, estos no son suficientes para garantizar que durante su uso se presenten problemas o incidentes que pueden desencadenar daños o potenciales daños para la salud”. (24) (25)

Los elementos utilizados para la toma, procesamiento y lectura de citologías deben cumplir con el programa de tecnovigilancia, Aunque algunos no requieren registro sanitario, por no ser catalogados como dispositivos médicos. El listado se encuentra en acta N° 07 de junio 10 de 2009.

TOMA DE MUESTRAS DE CITOLOGÍA.

Especificaciones del examen: La toma de la citología del cuello uterino es una actividad que debe ser realizada por el personal definido anteriormente, debidamente capacitado para obtener una muestra satisfactoria que permita el estudio de las células del cuello uterino (exocérvix y endocérvix), que incluya la zona de transformación o también llamada zona de transición escamo-columnar.

Estas dos muestras se extienden sobre una lámina portaobjetos de forma separada, se distribuyen de manera uniforme para obtener un extendido delgado y debe fijarse inmediatamente para evitar el secado al aire.

Recomendaciones a la usuaria, previas a la toma de citología (Requisitos flexibles):

- Abstinencia sexual 24 horas antes del estudio, excepto si ha usado condón.
- No haberse aplicado medicamentos ni dispositivos vaginales, 8 días antes del examen.
- No haberse realizado duchas vaginales el día anterior
- La toma citológica debe hacerse preferiblemente sin la menstruación, entre los días 5 al 25 del ciclo.
- Idealmente, no debe tener flujo vaginal. (se recomienda: Directo y Gram previo al examen de citología).

Dada la dificultad de acceso de algunas mujeres al programa de toma de citología, o su escasa motivación, las contraindicaciones para tomar la citología se deben minimizar y aprovechar el momento en que acude la paciente para realizar el examen, por lo que se puede tomar en los siguientes casos, siguiendo ciertas instrucciones:

- En caso de relaciones sexuales recientes o de ducha vaginal previa (hacer nota en la solicitud).
- Durante el período menstrual, cuando el sangrado sea escaso.
- En presencia de sangrado genital persistente sin causa hormonal que la explique, se debe aclarar origen de la hemorragia y sospechar un "carcinoma infiltrante", por lo tanto siempre se hará especuloscopia, se revisará el cuello uterino y si no se observa masa se toma la citología. Si se observa lesión cervical macroscópica o hay historia de sangrados intermenstruales (metrorragias), post-coito o post-menopáusico, es preciso remitir inmediatamente al ginecólogo sin esperar el resultado de la citología.
- En presencia de flujo vaginal, hacer limpieza cuidadosa con torunda, gasa o un aplicador humedecido con solución salina.

Los **pasos** a seguir en la toma de citología según Norma Técnica Para La Detección Temprana del Cáncer de Cuello Uterino y Guía de Atención de Lesiones Pre-neoplásicas de Cuello Uterino de la Resolución 412/2000 y del curso virtual "Toma de Muestras de Citología de Cuello Uterino" del INS 2011 son:

- Preparar los instrumentos para la toma de la muestra.
- *Anamnesis y diligenciamiento completo de la solicitud para el estudio de la citología.*
- Explicar a la paciente cómo se realiza el procedimiento, la finalidad del mismo y los elementos que se van a utilizar para tal fin.
- Permitir a la paciente aclarar sus dudas explicándole que el examen causa poca molestia y los elementos a utilizar son estériles y desechables.
- Diligenciar Consentimiento informado (obligatorio. Ver anexo A)
- *Marcar la lámina.*
- *Toma de la muestra utilizando espátula de Ayre para el exocérvix y citocepillo para el endocérvix. teniendo en cuenta: Fijar la muestra inmediatamente utilizando cito-spray, fijador comercial o alcohol al 95%*
- *Informar e insistir a la usuaria sobre la importancia de reclamar oportunamente el resultado, guardar y presentar ese resultado en la consulta médica o en la próxima toma de citología.*

Diligenciamiento de la solicitud de citología de cuello uterino.

Los datos de identificación de las usuarias y la información clínica completa son indispensables para una adecuada correlación e interpretación de los hallazgos citomorfológicos.

Una historia clínica completa es indispensable para una adecuada correlación e interpretación de los hallazgos citomorfológicos

Además, el cáncer de cuello uterino como evento priorizado, se ingresará próximamente en el Sistema de Vigilancia en Salud Pública SIVIGILA, para lo cual se hace necesario contar con datos clínicos completos, entre otros los siguientes:

- Nombres y apellidos completos.
- Documento de identificación, especificando tipo y número del mismo.
- Dirección de residencia, número telefónico, ciudad y departamento. Es útil registrar señales de ubicación en el caso de veredas, municipios o barrios con dificultades en la nomenclatura.
- Tipo de afiliación y administradora en el SGSSS.
- Edad, preferiblemente registrando fecha de nacimiento
- Fecha de última menstruación (FUM).
- Embarazo actual o lactancia.
- Método de planificación: tipo y tiempo de uso.
- Fecha de última citología y resultado.
- Tratamientos hormonales.
- Antecedentes de procedimientos en el cuello uterino o útero.
- Identificación del funcionario que toma la muestra y fecha.
- Aspecto del cuello al momento de la toma.

A cada usuaria se le debe asignar un número de registro (que identifique la orden y la lámina, este debe ser el mismo).

Marcación de láminas de citología en los servicios de toma de muestras

Se recomienda que las láminas portaobjetos estén limpias antes de la marcación (si están engrasadas, se limpian con alcohol antiséptico); **Por ningún motivo se reutilizan las láminas.**

Las láminas con borde esmerilado se rotulan con lápiz de grafito y las láminas no esmeriladas con lápiz punta de diamante.

No se utiliza lápiz de cera, cinta de enmascarar o esparadrapo para la marcación, porque estos pueden alterar la coloración y/o ser borrados accidentalmente en el proceso, anulando los datos de identificación de la usuaria.

Las láminas se remiten al laboratorio de citología o patología rotuladas así:

- Iniciales de nombres y apellidos de la paciente.
- Número documento de identificación.
- Número de registro (secuencial siendo precisa la información del año, debe ser el mismo que tenga la orden del examen).

Casos Especiales.

Embarazadas: La citología se debe tomar de la misma forma y en el mismo rango de edad que en la población general, siempre y cuando no exista historia de: amenaza de aborto, parto prematuro o hemorragia. Se debe obtener muestra exocervical y endocervical. La rotación de los elementos para la obtención de las muestras debe ser en forma firme pero suave, para evitar sangrado.

Menopáusicas o Post-parto: Se deben humedecer los elementos para la toma de la muestra con solución salina o agua. Si se tratara de un cuello atrófico, es recomendable mejorar el trofismo local durante 4 o 5 días antes de la toma con terapia hormonal que no tenga efecto sistémico y realizar el frotis inmediatamente, ya que la respuesta local es fugaz pero muy efectiva en la calidad de la muestra a obtener.

En mujeres post-parto: se toma la muestra luego de 6 semanas del parto.

Histerectomizadas: Para la toma de la muestra se utilizan los dos extremos de la espátula previamente humedecida con solución salina. La muestra se debe obtener de la cúpula y las paredes vaginales. (26)

Recuerde que esta prueba es cérvico-uterina porque es una prueba de tamizaje para cáncer de cuello uterino y no vaginal; en caso de que hayan solicitado un estudio funcional o bacteriológico estas se toman y procesan de una manera diferente:

Toma de Muestras para Estudio Funcional: El material debe extraerse del tercio superior de paredes laterales de vagina; ya que dicho tercio es más sensible a la estimulación hormonal que el resto del órgano; los preparados citológicos obtenidos con material extraído a ese nivel, son los que corresponden con mayor exactitud a la situación endocrina de la paciente.

Toma de Muestras para Estudio Bacteriológico: Con aplicador o escobillón estéril se obtiene el material de los fondos de saco laterales y posterior, este material se extiende en una lámina porta objetos en forma circular con diámetro máximo de 1.5 cm; luego, el aplicador se deposita en un tubo que contenga 2 centímetros cúbicos de suero fisiológico estéril, en la misma lámina se hace un extendido con el citocepillo de la muestra endocervical, para el análisis microscópico esta preparación será teñida con la técnica de Gram. (27)

Recomendaciones en el momento de la toma de la citología.

La comunicación entre el personal de salud y la usuaria debe ser clara, respetuosa y sencilla, con el fin de disminuir los posibles temores y crear un clima de seguridad durante el examen, generando además adherencia al programa.

- No hacer tacto vaginal antes de la toma de la muestra
- Usar espéculo sin lubricante
- Exponer muy bien el cérvix
- Limpiar el exceso de flujo con gasa o torunda de algodón.
- Extender la muestra en forma adecuada para que quede delgada
- Hacer uso de las técnicas de asepsia y antisepsia, para la toma de la muestra.
- Utilizar las medidas de bioseguridad (protección laboral), como bata antifluido, tapabocas y anteojos para prevenir contaminación, pues existe el riesgo de exposición a fluidos vaginales potencialmente contaminantes

Técnica de la toma adecuada de la Citología Cérvico-Uterina.

En estudios comparativos se ha demostrado que *las muestras de citología cervical convencional son adecuadas cuando se siguen condiciones, ya estandarizadas* para la toma y realización de los extendidos.

La persona que toma la muestra debe asegurarse de que se represente la zona de transformación visualizando claramente el cuello uterino. Los diferentes métodos de recolección de muestras han revelado que el uso combinado de la espátula modificada de Ayre y el cepillo endocervical recolectan mayor cantidad de células representativas de la zona de transformación; sin embargo, diversos autores han referido que probablemente la variable más importante sea la habilidad del operador. **Por esta razón, el personal encargado de la toma de la muestra debe recibir capacitación para desarrollar habilidades y destrezas.**

- Solicitar a la paciente ponerse la bata para cubrirse y vaciar la vejiga para impedir obstáculo mecánico a la colocación del espéculo.
- Acomodar la paciente en posición ginecológica, evitando la exposición innecesaria y respetando su intimidad de manera tal que se encuentre cómoda, para facilitar la posición se debe pedir a la paciente que se siente lo más cerca posible al borde de la camilla y luego se acueste y asegure los pies en los estribos.
- Seleccionar el tamaño del espéculo de acuerdo a las características físicas de la mujer (peso, altura, edad, número de hijos). Los espéculos pequeños se utilizan en nulpas, histerectomizadas y pacientes mayores de 50 años.
- Inspeccionar los genitales externos antes de introducir el espéculo, separando los labios mayores y menores, visualice la vulva, introito vaginal y zona perianal, a fin de identificar lesiones como condilomas, manchas sospechosas de lesiones malignas, tipo melanoma, entre otras lesiones que pueden suceder en estos sitios.
- Insertar el especulo sin lubricar (en caso de ser necesario utilice solución salina) en sentido vertical, girarlo lentamente hasta que quede en forma horizontal, abrirlo cuidadosamente hasta visualizar el cuello uterino y fijarlo con el sistema de seguridad, garantizando que no se vaya a cerrar para no lastimar la paciente.
- Visualizar y exponer bien el cérvix con el fin de localizar el orificio cervical y la Zona de Transformación. Se debe tener la precaución de no confundir el cuello uterino con un pliegue vaginal; para diferenciarlo se debe tratar de introducir un cepillo por el orificio y si éste desaparece se trata de un pliegue vaginal.
- Apreciar la cantidad de moco o exudado, en caso de ser abundante, se debe retirar mediante toques suaves con gasa (preferiblemente) humedecida en solución salina normal con ayuda de una pinza Bozemann o Rochester larga, en caso de no disponer de pinza se podrá utilizar hisopos humedecidos o un cepillo endocervical haciéndolos girar suavemente para enredar el moco, con la precaución de no rozar la superficie del cuello uterino. La idea debe ser absorber y no raspar. Este moco puede ser eliminado del cepillo con ayuda de un guante, así el mismo cepillo puede utilizarse posteriormente en la toma endocervical, y no es necesario usar dos cepillos en una misma paciente.
- Observar las características del cuello uterino. Cuando haya historia de sangrado intermenstrual, post-coito o post-menopausia, haya estenosis del orificio cervical, no sea posible ver el cuello uterino o ante la presencia de lesión cervical visible o de lesiones macroscópicamente sospechosas de ser tumorales, se debe remitir a la usuaria inmediatamente a valoración por el médico o especialista sin esperar el resultado de la citología.
- Tomar la muestra de exocérvix utilizando la espátula de Ayre, mediante rotación suave de 360° tomando como centro el orificio cervical **sin dar más de un giro completo, para evitar el sangrado.** (26)

La muestra se debe obtener de la zona de transformación, la cual debe diferenciarse de la unión escamo-columnar, para lo cual se hacen las siguientes precisiones:

Unión escamo-columnar (UEC): Se presenta como una línea bien trazada, por la diferencia de altura entre el epitelio escamoso y el cilíndrico. La ubicación de la unión escamo-columnar con relación al orificio cervical externo varía a lo largo de la vida de una mujer y depende de factores como la edad, el ciclo hormonal, el uso de anticonceptivos orales, el embarazo o los traumatismos inherentes al parto. (Imagen 6)

La unión escamo-columnar visible en la niñez, pubertad y edad reproductiva temprana se denomina UEC original (Imagen 8A), pues representa el empalme entre el epitelio cilíndrico y el epitelio escamoso ‘original’ de la embriogénesis y la vida intrauterina. Durante la niñez la UEC original se encuentra en el orificio cervical externo, o muy cerca de él; tras la pubertad y durante el período reproductivo, los genitales femeninos crecen por influencia estrogénica, el cuello uterino aumenta de tamaño y el conducto cervical se alarga (Imagen 8B). Esto conlleva a la eversión del epitelio cilíndrico de la parte inferior del conducto cervical hacia el exocérnix, denominándose ectropión o ectopia y se aprecia como un exocérnix más eritematoso; a veces se le llama ‘erosión’ o ‘úlceras’, que son nombres poco apropiados y no deben utilizarse. Así, la UEC original está ubicada en el exocérnix, lejos del orificio cervical externo. El ectropión se hace mucho más pronunciado durante el embarazo.

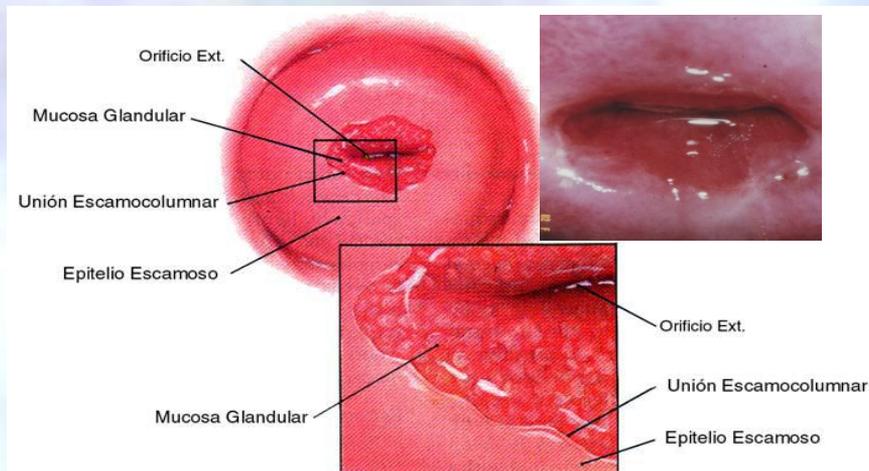


Imagen 6. Unión Escamo-Columnar (9)

Zona de Transformación: Es la zona del cuello uterino donde el epitelio cilíndrico ha sido reemplazado o está reemplazándose por un nuevo epitelio escamoso metaplásico. Corresponde al área del cuello uterino limitada por la UEC original y la nueva UEC luego de darse la metaplasia del epitelio cilíndrico por el escamoso (Imagen 7)

Su localización varía según la edad y la paridad de la paciente. (Imagen. 8). En las mujeres premenopáusicas, la zona de transformación está plenamente ubicada en el exocérnix. A partir de la menopausia, el cuello uterino se reduce de tamaño, conforme descienden los niveles de estrógeno. En consecuencia, la zona de transformación puede desplazarse, primero parcialmente y luego plenamente, hacia el conducto cervical.

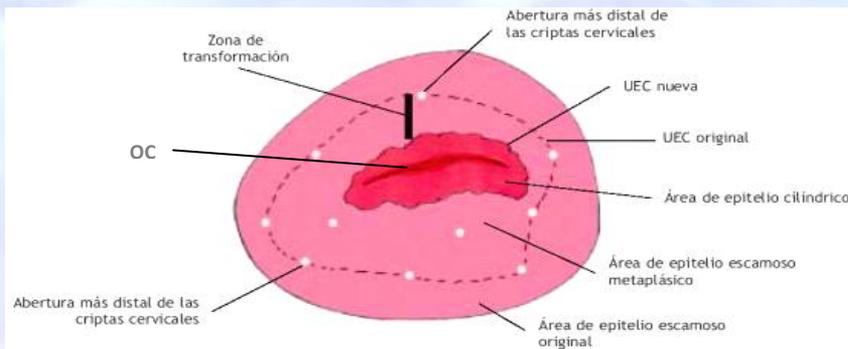
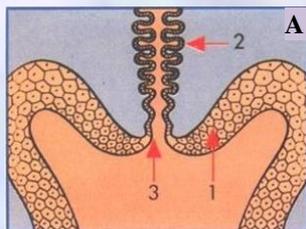
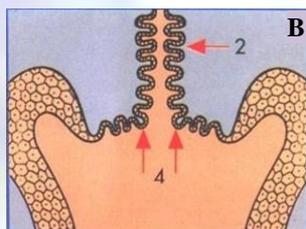


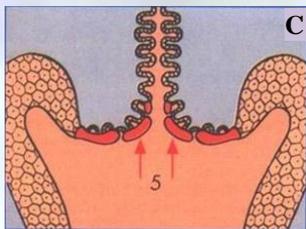
Imagen 7. Zona de Transformación (9)



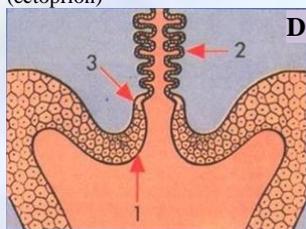
Unión escamo-columnar original antes de la pubertad.



Eversión del epitelio endocervical en la pubertad y primer embarazo (ectopión)



Metaplasia del epitelio endocervical en la zona de transformación



Traslado de la UEC* al canal endocervical en la menopausia (entopión)

Nomenclatura

- 1: Epitelio plano nativo
- 2: Epitelio cilíndrico del endocérnix
- 3: Unión escamo-columnar (*UEC)
- 4: Eversión del epitelio endocervical
- 5: Cambio metaplásico en la zona de transformación

Imagen 8. Unión Escamo-Columnar y Zona de Transformación en las diferentes etapas de la vida

Para los casos en que se evidencia la zona de transformación endocervical por fuera del orificio externo (ectropión), el procedimiento de toma de muestra se realiza directamente de esta zona, no siendo necesaria la introducción de la espátula por el orificio. (28)

➤ Extender la muestra inmediatamente.

Los extendidos de la muestra se hacen inmediatamente después de la toma, de manera uniforme y suave en un solo sentido para evitar superposición celular, con el fin de obtener una película delgada, que permita una fijación adecuada.

La lámina se debe repartir imaginariamente en tres secciones horizontales (Imagen 9):

1. Para la rotulación. (Se hace en el momento en que se toman los datos de la historia clínica)
2. Para extender el material obtenido con la espátula de la zona exocervical.
3. Para extender la muestra obtenida de la zona endocervical.

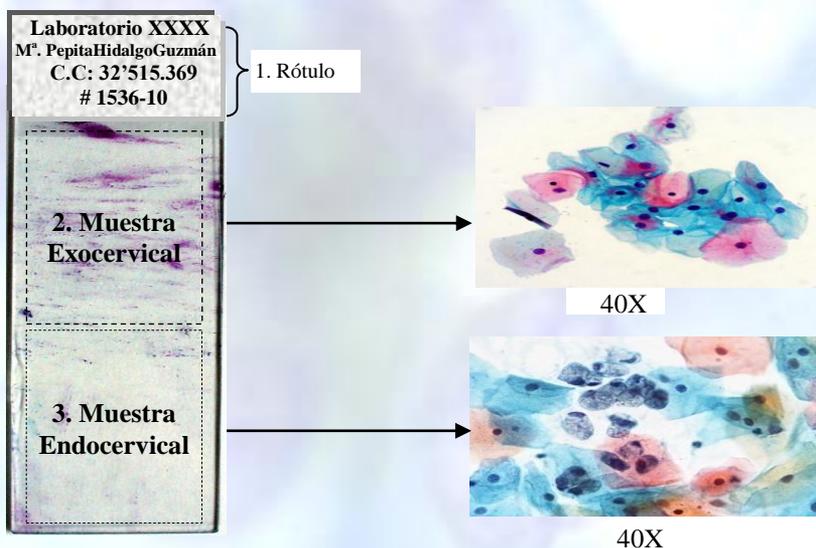


Imagen 9. Disposición de los extendidos en la lámina. Al lado Izquierdo sobre el portaobjetos se muestra el área donde se debe realizar el extendido dependiendo el tipo de muestra. Al lado derecho se observa la muestra vista con el aumento de 40x

La muestra exocervical, se coloca en la sección 2 de la lámina portaobjetos, haciendo desplazar de la espátula contra la lámina en un solo sentido (vertical) y en

un trazo delgado y uniforme. Se debe repetir la acción sin sobreponer extendidos, usando el anverso de la espátula. NO realizar el extendido en forma de remolino

- Tomar la muestra endocervical, introduciendo lentamente el cepillo en el interior del canal endocervical al menos $\frac{3}{4}$ partes de su longitud, haciéndolo rotar contra las paredes del conducto no más de 180° y retirarlo con el mismo movimiento giratorio, teniendo en cuenta que si se introduce demasiado o se gira más de una vez, puede provocar sangrado, angustiar la usuaria y dificultar la lectura de la muestra.
- Colocar inmediatamente la muestra endocervical en la sección 3 de la lámina portaobjetos, (extremo inferior) en sentido longitudinal de izquierda a derecha y en forma rotante, en un trazo delgado y uniforme para evitar superposición celular, facilitando que las células obtenidas sean transferidas y no trituradas; esto permite una fijación y coloración adecuada, quedando así una lámina fina y transparente al microscopio.
- Fijar la muestra inmediatamente después de la extensión del material citológico cuando la preparación esté todavía húmeda. NO dejar secar al aire para evitar la deshidratación de las células y su contaminación con cuerpos extraños.

Un material mal fijado (desecado), no es de utilidad y lo más probable, es que será necesario repetir el estudio.

Fijación de la muestra

Este proceso tiene como objetivo, detener el funcionamiento y metabolismo de la célula, conservando su estructura y detalle morfológico lo más parecido posible a la célula en el tejido vivo e impidiendo su oxidación y putrefacción.

Esto se consigue utilizando sustancias que penetren la membrana celular, deshidraten las células, inactiven las enzimas autolíticas y coagulen las proteínas.

No existe el fijador perfecto, todos causan contracción celular y cada uno actúa con una velocidad diferente.

Un fijado adecuado es un paso esencial en la preparación de frotis de cuello uterino, asegura la adecuada coloración de las células para el análisis microscópico y su preservación para revisiones inmediatas y a futuro.

El fijado adecuado es un paso indispensable para una muestra de buena calidad.

Requisitos de un fijador adecuado

- Debe penetrar las células rápidamente para mantener el detalle de la morfología celular.

- El encogimiento celular debe ser mínimo y uniforme de forma que no ocurran distorsiones morfológicas.
- Debe permitir la permeabilidad de las tinciones a través de las barreras celulares y ser apropiado para los métodos de tinción usados.
- Debe permitir la adhesión celular a la lámina de vidrio para el análisis microscópico.
- Debe ser bactericida, no tóxico y permanente.

Como fijadores se recomiendan, el alcohol al 96% ó el Cito spray. **No usar laca para el cabello, ni dejar secar al aire.**

▪ **Alcohol al 96%** (fijación húmeda): Sumergir completamente la lámina mínimo durante 15 minutos, luego retirarla y dejar que se seque al aire. Dentro de la cubeta del fijador, se debe evitar el contacto entre las láminas y para ello es recomendable utilizar gradillas con separadores o en caso de no contar con éstas, engancharlas con un clip e irlas sosteniendo separadas sobre el palo de un hisopo.

El alcohol debe se debe limpiar cada día, teniendo el nivel optimo que cubra las láminas. Se hará su cambio cuando el nivel de solutos en la parte inferior contamine las láminas.

▪ **Citofijador spray** (fijación en forma de cubierta): Es una mezcla de alcohol, sustancias como el polietilglicol y un bacteriostático, éste se coloca a una distancia de 25 a 30 centímetros de la lámina para obtener una película delgada y homogénea, posteriormente se deja secar al medio ambiente, aproximadamente unos 7 minutos, o según las indicaciones del fabricante.

Estos pasos se deben realizar en forma sistemática, ordenada y segura para obtener una muestra satisfactoria, procediéndose a:

➤ Retirar el espéculo teniendo cuidado de liberar cuidadosamente el seguro, evitando un cierre brusco que pudiera ocasionar lesiones a la usuaria; girar el espéculo, nuevamente a posición vertical y con maniobra suave, firme y segura, se retira de la vagina.

“No retire el espéculo hasta que no haya extendido y fijado la muestra”.

➤ Descartar e inactivar el material utilizado (especulo, espátula, citocepillo y guantes) en el contenedor rojo, marcado como “material con riesgo biológico”.

Para el proceso de inactivación, se recomienda utilizar peróxido de hidrogeno que es una sustancia corrosiva, desinfectante, antiséptica, desodorante, virucida y bactericida, con vida útil de 24 horas diluido al 10%. (26)

No se deben utilizar como alternativa, el hipoclorito de sodio ni de calcio, ante la posibilidad, de que los residuos vayan a ser incinerados, debido a que el cloro es uno de los precursores en la formación de agentes altamente tóxicos como las Dioxinas y Furanos. (23)

- Ofrecer ayuda a la usuaria para incorporarse. Indicarle que se corra hacia la parte de arriba de la camilla, se voltee hacia la derecha y por último se siente posando los pies en la escalerilla.
- Terminar de diligenciar en su "totalidad" el formulario, registrando las características observadas en el procedimiento de toma de muestra del cuello uterino (ulcerado, erosionado, congestivo, estenótico, ectropión, presencia de condilomas, pólipos, quistes entre otros) además completar los datos, nombre y cargo del responsable del procedimiento.
- Empacar las láminas cuando se hayan *secado completamente*

Cada vez que se requiera realizar el envío de muestras de citología de cuello uterino, es responsabilidad de quien las remite al laboratorio de destino para su lectura, garantizar su integridad mediante la implementación de un sistema de embalaje (triple embalaje) que cumpla con los requisitos técnicos y legales para el envío seguro y oportuno por cualquier medio de transporte (aéreo o terrestre).

Los contenedores deberán ser suficientemente fuertes como para resistir las incidencias propias del transporte. Deberán estar fabricados y cerrados de forma que en las condiciones normales de transporte, no se produzcan roturas debidas a vibraciones o daños por cambios de temperatura, humedad o presión.

El triple embalaje está constituido por los siguientes elementos:

- **Embalaje primario:** corresponde a la lámina con la muestra, fijada y secada.
- **Embalaje secundario:** Encierra y protege el recipiente primario (lámina). Pueden ser recipientes individuales o múltiples diseñados para preservar láminas portaobjetos y así evitar el contacto de unas con otras para que no se rayen ni se deteriore la muestra. Evitar utilizar la solicitud, toallas de mano o papel higiénico como medio de embalaje.
- **Embalaje terciario:** Protege el contenido de efectos externos como: daños físicos durante el transporte, puede ser empacado en una caja de cartón o plástico, amortiguando los espacios que queden vacíos en el interior de la caja con icopor o papel burbuflex, para evitar que el embalaje secundario se mueva, también debe ir bien marcada y llevar una etiqueta de “**frágil**” para así garantizar la integridad de las láminas durante el transporte hacia el laboratorio de lectura de citologías.

Junto con el recipiente que contiene las láminas debe enviarse un oficio remitisorio en donde se relacione el nombre de cada usuaria, documento, edad y municipio de procedencia de las muestras y las solicitudes individuales de los exámenes. La remisión de muestras hacia el laboratorio de lectura de citología no debe ser superior a 15 días y nunca se remiten conjuntamente con material de biopsias, pues al contaminarse con el formol, medio fijador de los especímenes para patología, se impide el proceso de fijación de las citologías y no es posible realizar coloración adecuada ni estudio.

INSTRUCTIVO PARA LA TOMA DE LA MUESTRA

Diligencie el formulario o solicitud

Asegúrese que los datos estén completos.

Paciente:

Nombre, identificación, edad, teléfono, dirección, fecha de toma, FUM, fecha y resultado de la última citología, método de planificación, número de hijos, síntomas, tratamiento previo (fecha y tipo de tratamiento), descripción del cérvix.

Personal que toma la muestra:

Nombre, cargo, código o identificación.

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
PROGRAMA NACIONAL DE CÁNCER CERVICO-UTERINO
SOLICITUD Y REPORTE DE RESULTADOS DE CITOLOGÍA CERVICAL

1. Identificación de la Unidad	
Unidad médica _____ Clase de la Unidad _____	
Municipio _____	Jurisdicción _____
Entidad o delegación _____	Institución _____
2. Identificación de la solicitante	
Fecha <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> Folio, número de afiliación o seguro social _____	
Nombre _____ Apellido primero _____ Apellido segundo _____ Apellido tercero _____	Edad <input type="text"/> años
Lugar de residencia _____ Calle/correo _____ Carrera _____	Localidad _____ Municipio y departamento _____
Número telefónico _____ C.R. _____ Teléfono _____	
En caso de necesidad puede localizarse a través de:	
Nombre _____	
Domicilio _____	Municipio o delegación _____
Calle/correo _____ Carrera _____ Localidad _____ Municipio y departamento _____	
3. Detección de cáncer del cérvix	
Última Citología _____	
(1) Primera vez en la vida _____	
(2) 2 a año o menos _____	
(3) 2 a año _____	
(4) Más de 5 años _____	
4. Antecedentes gineco-ostétricos	
(1) Puérperas postparto o postaborto _____	
(2) Utero alto _____	
(3) Tratamiento hormonal _____	
(4) Otro tratamiento ginecológico previo _____	
(5) Embarazo actual _____	
5. Actualmente presenta: 6. A la exploración se observa: 7. Especifique el utensilio con el que tomó la muestra:	
(1) Sangrado anormal _____ (2) Cuello aparentemente sano _____ (3) Espátula de Ayre _____ (4) Abatidos/as _____	
(2) Puntos visuales o alud _____ (3) Cuello anormal _____ (4) C. leucos _____ (5) C. ros _____ (6) C. rojo _____	
(3) P. tan _____ (4) No se observó cuello _____ (5) C. rosado _____ (6) C. rojo _____	
(4) Ninguno _____ 7. ¿Derivada con el médico? (1) Sí (2) No	
8. Nombre del responsable de la toma citológica: _____ Apellido primero _____ Apellido segundo _____ Apellido tercero _____	

RESULTADO CITOLOGÍA CERVICAL	
Datos de la citología cervical	
10. Fecha de interpretación _____	11. Número citológico _____
12. Características de la muestra	12. Laboratorio: _____
(1) Presencia de células endocervicales _____	(3) Inadecuado para diagnóstico _____
(2) Inadecuada la adherencia _____	
14. Diagnóstico citológico	15. Hallazgos adicionales
(1) Epitelio plano (NIC I) _____	(1) Imagen del virus del papiloma humano _____
(2) Epitelio moderado (NIC II) _____	(2) Imagen del virus del herpes _____
(3) Epitelio avanzado (NIC III) _____	(3) Papanicolaou _____
(4) Cáncer in situ (NIC IV) _____	(4) Bacterias _____
(5) Cáncer invasivo _____	(5) Hongos _____
(6) Maligno no especificado _____	(6) Otras alteraciones (especificar) _____
16. Repetir estudio () 17. Motivo: _____	
18. Nombre del citotecnólogo _____	
Apellido primero _____ Apellido segundo _____ Apellido tercero _____	
19. ¿La muestra fue revisada por el patólogo? (1) Sí (2) No	Firma del patólogo. _____
20. Nombre del patólogo _____	
Apellido primero _____ Apellido segundo _____ Apellido tercero _____	
21. Observaciones	

Rotule la lámina

Con **lápiz de grafito** en extremo esmerilado de la lámina o con **lápiz punta de diamante** en láminas sin esmerilar de la siguiente manera:

Nombres y Apellidos:
Número de identificación:
Número Consecutivo:

Las láminas no rotuladas o mal rotuladas no serán procesadas.

Visualice el cuello



- En caso de abundante moco o exudado, retirarlo de manera muy suave, sin frotar ni raspar la zona de transformación ni el orificio cervical.
- Evalúe la presencia de lesiones macroscópicas sospechosas.
- Evalúe la ubicación de la Zona de transformación.



Nombre:
c.c:
Citología



Recolecte la muestra



Para obtener un frotis adecuado, use un espéculo y el instrumento apropiado para la recolección de cada muestra.

1. **Exocervix:** Teniendo como centro el orificio cervical rote suavemente 360° la *espátula* de Ayre.

2. **Endocervix:** Inserte suavemente el *citocepillo* en el interior del canal



endocervical y gire suavemente 180° al retirarlo termine de girarlo hasta 360°.

Extienda la muestra:

Use una sola lámina, deposite inmediatamente la muestra pues se seca rápido.

1. **Exocervix:** Extienda la muestra de la espátula en la primera mitad de la lámina en un solo sentido (vertical) y en un trazo delgado y uniforme; se debe repetir la acción sin sobreponer extendidos, usando el anverso de la espátula.

2. **Endocervix** Colocar la muestra endocervical en la segunda mitad de la lámina portaobjetos, (extremo inferior) en sentido longitudinal y en forma rotante, en un trazo delgado y uniforme.



Fije la muestra



Fijar inmediatamente

*Sumergir en fijador líquido (alcohol al 96%) ó

*Rociar con spray a la distancia adecuada (25 a 30 cm)

Permita que la muestra se seque bien antes de introducirla en el recipiente de transporte.



Empaque y remita la muestra

Triple Embalaje

• Empaque individualmente
Verifique, ordene y empaque, todas las láminas en otra caja con las respectivas órdenes y oficio remisorio.

• Remítalas al laboratorio de lectura de citologías, en un tiempo no mayor a 15 días.



Tabla 1. Instructivo para la toma de la muestra.

Recepción de muestras en los laboratorios de Citología.

La recepción de las muestras debe ser realizada por personal debidamente capacitado, quien debe exigir un oficio en el cual estén relacionadas todas las láminas con los respectivos formularios de toma de muestra y verificar las condiciones en que llegan las láminas y la información consignada en la solicitud individual de examen de citología.

En caso de ruptura de la lámina, ésta puede ser recuperable para su evaluación, si el 50% del material puede ser estudiado y contiene el número mínimo de células, aceptado por el Sistema Bethesda.

Es responsabilidad del citotecnólogo o del patólogo definir qué muestras pueden o no ser procesadas. Se han definido algunos casos como no propios para estudio, las láminas se rechazan y registran en planilla especial, como rechazadas:

- Las láminas rotas que sean irreparables.
- No congruencia entre el rótulo de las láminas y la solicitud del estudio.
- Ausencia de datos de historia clínica.

La radicación de las muestras debe realizarse en un libro de registro (o base de datos) de laboratorio, el cual debe manejar una numeración consecutiva y anual reiniciándola cada año; en este registro se consignan algunos datos mínimos como: nombre, identificación y edad de la usuaria, fecha de toma y envío de las mismas, nombre del responsable de toma, fecha de recepción y nombre del responsable de esta, número de consecutivo, resultado de la citología (calidad de la muestra y categoría por Sistema Bethesda), nombre del laboratorio que procesa la muestra y fecha de emisión del resultado. ⁽²⁶⁾

Errores frecuentes de la fase pre-analítica

Como se mencionó anteriormente la fase pre-analítica es la fuente de error más frecuente, en la literatura y en distintos estudios se estima su frecuencia hasta en un 84%, debido a que en esta fase inciden aspectos muy diversos, que se refieren a la calidad de la muestra recibida en el laboratorio tales como: muestra insuficiente, escasa o no representativa de la zona de transformación, gruesa, hemorrágica, inflamatoria o con defectos de fijación y embalaje.

La calidad en la toma de la muestra es un componente esencial; se ha mencionado el elevado índice de falsos negativos por error en el muestreo, extendidos inapropiados o elementos que interfieren

La calidad en la toma y la fijación de la muestra son un componente esencial para un buen estudio de la CITOLOGÍA.

con la lectura, así como las deficiencias relacionadas con la fijación de las muestra (la lámina presenta artificios de coloración adquiriendo una tonalidad naranja).

En esta fase, se pueden identificar también deficiencias en el diligenciamiento de la solicitud individual del examen citológico (datos de identificación o clínicos incompletos o ilegibles); así como láminas sin identificación, marcadas con lápiz de cera, adhesivos o rotas, que afectan el procesamiento de las muestras y la interpretación de hallazgos citomorfológicos.

El transporte de muestras desde los servicios de Toma de citologías a los laboratorios de proceso y lectura, es una de las etapas críticas de la fase pre-analítica; en los últimos años ha cobrado una gran relevancia al producirse una tendencia a la centralización en grandes laboratorios, que confluyan en él, todo lo necesario para el diagnóstico definitivo de la patología cervical.

Esta situación, produce retardo en los tiempos de proceso y estudio y en ocasiones deterioro irreparable de las muestras. Se hace entonces necesario el desarrollo de normas, encaminadas a la reducción del riesgo de accidentes en esta actividad del proceso. (16)

FASE ANALÍTICA

El laboratorio de Citología en la fase analítica realiza los procesos de **coloración, montaje e interpretación de la muestra.**

El procesamiento de los extendidos citológicos de cuello uterino comprende la asignación de un número de registro interno, distribución y organización de las láminas, preparación y manejo de la batería de coloración y el montaje. Las láminas adecuadamente teñidas presentan una buena definición de los detalles nucleares, transparencia en el citoplasma y diferenciación celular. Se debe mantener la integridad e identificación de la muestra durante el procesamiento.

Para lograr una buena calidad se ejecutan las siguientes actividades:

- Reparación ocasional de las láminas quebradas aceptadas.
- Preparación y manejo de la batería de tinción.
- Tinción de las muestras.(Papanicolaou)
- Montaje de las muestras.
- Distribución de las láminas en las bandejas.
- Lectura e interpretación.

En el Anexo Técnico N° 1 de la resolución 1043/06 o Manual Único Estándar y en la Resolución 2680/07, se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención. (12) (18)

En el servicio habilitado como **LABORATORIO DE CITOLOGÍA CÉRVICO-UTERINA** con el **Código 3.29**, se consideran los siguientes estándares:

1. RECURSO HUMANO:

***Estándar:** El personal asistencial que presta directamente los servicios de salud a los usuarios, cumple con los requisitos exigidos por el Estado para ejercer la profesión u oficio.*

COD.1.60. LABORATORIO DE CITOLOGÍAS CÉRVICO-UTERINAS Médico especialista en patología o citotecnólogo o citohistotecnólogo. Si la lectura de citologías es realizada por citotecnólogo o citohistotecnólogo, siempre se debe contar con la supervisión de un patólogo quien hará el control de calidad interno.

El control de calidad externo se realizará solo para eventos de interés en salud pública y debe estar a cargo de un Laboratorio de Salud Pública.

Los profesionales, técnicos y/o auxiliares de la salud, que van a ser contratados para prestar estos servicios, cumplirán proceso de verificación de los títulos académicos, mediante:

- Presentación de copia de diploma y acta de grado.
- Certificado de inscripción en la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.
- Certificado de verificación de títulos de pre y posgrado, generado por la institución académica, de donde es egresado este personal.

La cantidad del recurso humano requerido en cada laboratorio, se definirá de acuerdo a la capacidad instalada y la demanda de servicios ofertados.

2. INSTALACIONES FÍSICAS:

***Estándar:** Las condiciones y el mantenimiento de la infraestructura física de las áreas asistenciales, son adecuadas al de servicio ofrecido de **LABORATORIO DE CITOLOGÍAS CÉRVICO-UTERINAS**.*

Los laboratorios de procesamiento y lectura de citología deben tener características ambientales que hagan de este sitio de trabajo un lugar agradable y seguro. Tener buena iluminación, condiciones higiénicas adecuadas, ventilación, temperatura, espacio físico suficiente para facilitar la realización de cada uno de los procedimientos, extractor de aire en caso necesario y una dotación suficiente de muebles, equipos y materiales de trabajo. El área del laboratorio de citología debe contar con instalaciones eléctricas, sanitarias e hidráulicas, debidamente identificados, de buena calidad y estar en perfecto funcionamiento. Debe contar por

lo menos con dos áreas bien **delimitadas**: una administrativa y una técnica; y señalizadas las medidas a tomar en caso de siniestro con medidas anti-incendios y extintores debidamente cargados con fecha actualizada. (29)

a. El área administrativa debe contar con espacio y muebles adecuados para que una persona (repcionista), pueda encargarse de atender al público, registrar y radicar (completa, ordenada y consecutivamente, ya sea en un libro o en una base de datos), las muestras citológicas a ser procesadas.

b. El área técnica debe tener el espacio adecuado para la realización de los procesos de:

- Marcación.
- Coloración.
- Lectura.
- Depósito para reactivos, insumos y papelería.
- Baño, mínimo uno para el área del laboratorio y otro para el público.

COD.2.42. LABORATORIO DE CITOLOGÍAS CÉRVICO-UTERINAS Además de los estándares generales, requeridos en todas las IPS. *Se dispone de un área Técnica separada con los siguientes ambientes:*

- *Batería de coloración con poceta o lavaplatos.*
- *Microscopía.*

***Áreas Delimitadas:** Tiene necesariamente barreras físicas fijas o móviles entre espacios.

***Áreas Separadas o Independientes:** Espacios separados dentro de un área que pueden o no tener barreras físicas entre los espacios. (13)

3. DOTACIÓN – MANTENIMIENTO:

Estándar: *Son los equipos indispensables, sus condiciones y mantenimiento adecuado, para prestar el Servicio de LABORATORIO DE CITOLOGÍAS CERVICO - UTERINAS ofrecidos por el prestador.*

COD.3.1. TODOS LOS SERVICIOS: *Realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo. Las hojas de vida deben estar centralizadas y deben tener copias en cada sede, de acuerdo con los equipos que tengan allí. El mantenimiento de los equipos biomédicos debe realizarse por*

profesional en áreas relacionadas o técnicos con entrenamiento certificado específico o puede ser contratado a través de proveedor externo.

Se debe tener:

- Hojas de vida de los equipos: contiene las especificaciones técnicas o recomendaciones del fabricante sobre mantenimiento y condiciones ambientales, las cuales pueden ser tomadas del manual del equipo, el cual debe ser traducido al español.
- El Cronograma del programa de mantenimiento preventivo y correctivo recomendado con verificación de actividades cumplidas por el personal especializado en el área o técnico con entrenamiento certificado.

Normatividad Plan de Mantenimiento:

- Decreto N°1769 de 1994 del Ministerio de la Protección Social y su aclaratorio el Decreto 1617 de 1995 reglamentó el Artículo 189 de la Ley 100 de 1993 sobre el Mantenimiento Hospitalario.
- Decreto 1259 de 1994. Artículo 3° Por el cual se reestructura la Superintendencia Nacional de Salud.
- Circular 029 de 1997 de la Superintendencia Nacional de Salud.
- Circular Única 047 de 2007 de la Superintendencia Nacional de Salud. TÍTULO IV Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. Capítulo primero. Disposiciones comunes. 4. Dotación y Mantenimiento Hospitalario. Presenta en ésta Circular, el marco legal, la justificación y la necesidad del plan de mantenimiento en las instituciones prestadoras de servicios de salud.
- Decreto 1011 de 2006 y Anexo Técnico No.1 de la Resolución N°. 1043 de 2006. Estándar 3. DOTACIÓN – MANTENIMIENTO.
- Decreto 4725 de 2005 y Resolución 4816 de 2008 del Ministerio de la Protección Social -Programa de Tecnovigilancia.

COD.3.29. El laboratorio cuenta con:

- *Microscopio binocular.*
- *Batería para coloración.*

Para optimizar recursos se recomienda utilizar:

- Cubetas de vidrio o de acero inoxidable con tapas herméticas que disminuyan considerablemente la evaporación de los colorantes y alcoholes, adecuando el volumen de acuerdo a la demanda del servicio, teniendo en cuenta que los niveles de los reactivos deben cubrir siempre las láminas.
- Gradilla de tinción para laminillas.
- Hojas de control para monitoreo diario de la coloración y los equipos.

- Inventario de equipos:(Microscopio binocular, Cronómetro e Higrómetro.)
- Listado de las hojas de vida de los equipos.
- Sillas ergonómicas, butaco, levantapies y muebles adecuados para las distintas áreas: Administrativa, coloración y microscopia (lectura).
- Bandejas con láminas para lectura con capacidad variada.
- Vidriería adecuada para preparar y almacenar reactivos.
- Embudo de plástico.
- Agua destilada.
- Papel filtro.
- Gasa (para montar y limpiar láminas).
- Pinza pequeña.
- Lápiz punta grafito y/o punta de diamante.
- Láminas portaobjetos de vidrio de 75 x 25 x 0.6 a 1.2 mm.
- Láminas cubreobjetos de vidrio de 50 x 24 x 0.25 mm. (26)

La cantidad de material de laboratorio como probetas, embudos, mecheros, etc., varían según si se compran colorantes listos para usarse o si se compran los reactivos para prepararlos en el laboratorio.

4. MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS – GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS

Estándar: *Se tienen diseñados y se aplican, procesos para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos para uso humano, cuyas condiciones de almacenamiento, distribución y entrega, condicionen directamente riesgos en la prestación del servicio de LABORATORIO DE CITOLOGÍAS CERVICO - UTERINAS.*

COD.4.1. TODOS LOS SERVICIOS *Se tienen definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la adquisición y se aplican procedimientos técnicos para almacenamiento y distribución de medicamentos, productos biológicos, reactivos, dispositivos médicos y en general los insumos asistenciales para uso humano que utilice la institución.*

La institución debe tener el listado de los dispositivos médicos, con la siguiente información:

- *Nombre genérico o marca del dispositivo.*
- *Presentación comercial.*
- *Registro sanitario.*
- *Vida útil, si aplica.*
- *Clasificación de acuerdo al riesgo, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 o demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan. (24) (25)*

COD.4.2. TODOS LOS SERVICIOS *El proceso de **adquisición**, debe incluir la verificación del registro expedido por el INVIMA y el programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia, que incluya la consulta de las alertas publicadas en la página web del INVIMA. Además las especificaciones técnicas que están establecidas como referencia, ya sea desde el punto de vista legal y/o técnico, como son:*

- Fecha de vencimiento.
- N° de lote de fabricación.
- Registro sanitario.
- Características físicas y organolépticas del producto.
- Características relacionadas con la etiqueta, empaque, envase, embalaje y forma farmacéutica, en caso de medicamentos.

COD.4.8. Adaptado del Servicio de LABORATORIO CLÍNICO DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD.

- *Tener un proceso de adquisición de dispositivos médicos definido y documentado.*
- *Insumos y reactivos almacenados bajo las condiciones de temperatura adecuada según el fabricante.*
- *Tener un sistema de kardex.*
- *Fechas de vencimiento de los reactivos para coloración vigentes.*
- *Todos los reactivos deben tener Registro Sanitario del INVIMA.*

Insumos (Colorantes y reactivos.)

- Hematoxilina de Harris
- Colorante OG 6
- Colorante EA 50
- Etanol 96%
- Etanol 100% CH₃CH₂OH
- Xilol C₆H₄(CH₃)₂
- Medio de montaje. (resina sintética, bálsamo de Canadá)

El proceso de **almacenamiento**, debe establecer condiciones de conservación general y particular de los reactivos, que deben cumplirse, incluyendo el control de fechas de vencimiento y las actividades para garantizar esas condiciones.

Se deben tener identificados los reactivos que requieran condiciones especiales de **transporte y almacenamiento**, (humedad, temperatura, ventilación, segregación, seguridad e iluminación entre otras) y definir las actividades que garantizan su cumplimiento. El instrumento que se utiliza para controlar estas condiciones, (termohigrómetro), debe encontrarse debidamente calibrado y dentro del plan de mantenimiento de equipos del Laboratorio de Citología.

Se deben definir actividades para evitar el uso de reactivos o dispositivos con fecha de vencimiento expiradas, que puedan representar riesgo para el paciente.

Se debe garantizar que no se reutilizan dispositivos médicos asistenciales que el INVIMA o el fabricante definan que no deben serlo (los de un solo uso y /o desechables). (24) (25)

Las áreas de almacenamiento, deben garantizar las condiciones de conservación general y particular de los reactivos y dispositivos.

5. PROCESOS PRIORITARIOS ASISTENCIALES:

Estándar: *Están documentados los principales procesos asistenciales, guías clínicas internas o definidas por normas legales. La documentación incluye acciones para divulgar su contenido entre los responsables de su ejecución y para controlar su cumplimiento.*

COD.5.1. TODOS LOS SERVICIOS: *Tener definidos y documentados los procedimientos, de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en este servicio, e incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento.*

Se ha establecido el mecanismo para desarrollar o adaptar guías propias o desarrolladas por instituciones de educación superior o asociaciones científicas.

COD.5.2. TODOS LOS SERVICIOS: *Los procesos, procedimientos, guías y protocolos son conocidos por el personal encargado y responsable de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento.*

COD.5.4. EL LABORATORIO DE CITOLOGÍA, *tiene definidos los Procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de Atención en Salud, PAMEC, según lo normado en el Decreto 1011 de 2006 o demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan, y se basan en las pautas indicativas expedidas por el Ministerio de la Protección Social.*

COD.5.5. TODOS LOS SERVICIOS, *tienen definidos procesos para la Implementación del Sistema de Información para los usuarios según lo normado en el Decreto 1011 de 2006 o demás normas que lo adicionen, modifiquen y sustituyan.*

Las empresas administradoras de planes de beneficio (EAPB) serán responsables de obtener y remitir a la Superintendencia Nacional de Salud y ente territorial, información sobre el indicador: **Oportunidad en la detección de cáncer de cuello uterino** según ficha técnica código E.2.2 del anexo técnico resolución N° 1446/06

Para el proceso de esta información, las IPS, laboratorios de citología y patología generarán información sobre número de casos de cáncer de cuello uterino detectados In-Situ (numerador) y los registros poblacionales de cáncer proporcionarán el número total de pacientes detectados con cáncer de cuello uterino (denominador).⁽¹¹⁾

COD.5.9 y COD.5.15. TODOS LOS SERVICIOS La institución cuenta con procedimientos documentados para el manejo de los residuos hospitalarios infecciosos o de riesgo biológico.

En la elaboración del Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares - PGI^{RH}yS -, para efectos del sistema de habilitación, podrá tomarse como referente no obligatorio el Decreto 2676 de 2000 y la Resolución 1164 de 2002 de desechos y la circular 047 de 2006 y las demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan. ^{(20) (21) (22)}

COD.5.16. TODOS LOS SERVICIOS, Se deberá contar con un manual de buenas prácticas de esterilización, de bioseguridad, de manejo de residuos hospitalarios, de descripción del uso y el reuso de dispositivos médicos o adoptar los manuales del Ministerio de la Protección Social dentro de sus procesos prioritarios asistenciales.

COD.5.42. Adaptado del servicio **LABORATORIOS CLÍNICOS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD**: Deben tener un programa de control de calidad Interno y Externo, y deben garantizar la existencia de Manuales.

- Manuales de procedimientos técnicos de cada sección.
- Manual de toma, transporte y remisión de muestras.
- Manual de bioseguridad
- Manual de manejo de desechos biológicos
- Análisis de los reportes del control de calidad y toma de medidas correctivas documentadas.
- Protocolo de limpieza y desinfección de áreas.
- Manual de control de calidad interno y externo.

Como parte del control de calidad interno se deben diseñar formatos para verificar la calidad de la coloración diariamente, registrando el cambio o control realizado, la fecha, el tipo de coloraciones utilizadas, el nombre comercial de los reactivos con sus fechas de expiración o vencimiento y responsable. (Ver anexo A)

Los manuales deben llevar un registro de que todo el personal del LABORATORIO DE CITOLOGÍA los conoce, deben revisarse cada año y documentar las actualizaciones. ⁽³⁰⁾

En todos los Manuales, se verificará que cada procedimiento cuenta con el respectivo soporte científico.

6. HISTORIA CLÍNICA Y REGISTROS ASISTENCIALES.

Estándar: Tiene diseñados procesos que garanticen que cada paciente cuenta con historia clínica y que su manejo es técnicamente adecuado. Se cuenta con los registros de procesos clínicos, diferentes a la historia clínica, que se relacionan directamente con los principales riesgos propios de la prestación de servicios (Resolución 1995 de 1999 y las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan). (31)

COD.6.1. TODOS LOS SERVICIOS, Garantiza que todos los pacientes atendidos tienen historia clínica, se les asigna para su atención, numeración consecutiva y anual y para ello cuenta con **registro de ingreso al laboratorio**, debidamente diligenciado.

COD.6.2. TODOS LOS SERVICIOS, Tiene definidos procedimientos para utilizar un registro único institucional. Además cuenta con registro de entrada y salida de casos del archivo, ello implica que El LABORATORIO DE CITOLOGÍAS CÉRVICO-UTERINAS, cuente con un mecanismo para unificar la información de cada paciente y su disponibilidad para el equipo de salud; no necesariamente implica tener resultados de Citología cérvico-uterina en físico, pueden tenerse separados por servicios o cronológicamente, siempre y cuando El LABORATORIO DE CITOLOGÍAS CÉRVICO-UTERINAS cuente con la posibilidad de unificarlas cuando ello sea necesario.

COD.6.3. TODOS LOS SERVICIOS El estándar de historias clínicas y de registros asistenciales, no es restrictivo en cuanto al uso de medio magnético para su archivo, y sí es expreso en que debe garantizarse la confidencialidad y el carácter permanente de registrar en ella y en otros registros asistenciales.

COD.6.4. TODOS LOS SERVICIOS Los Registros y Resultados del LABORATORIO DE CITOLOGÍAS CÉRVICO-UTERINAS, se encuentran adecuadamente identificadas con los contenidos mínimos de identificación y con el componente de anexos.

COD.6.5. TODOS LOS SERVICIOS, Tienen definidos los procedimientos que garanticen la custodia y conservación integral de los registros y resultados en un archivo único.

COD.6.6. TODOS LOS SERVICIOS, En caso de utilizar medios físicos o técnicos como computadoras y medios magneto-ópticos, tiene definido los procedimientos para que los programas automatizados que se diseñen y utilicen para el manejo de los registros y resultados, así como sus equipos y soportes documentales, estén provistos de mecanismos de seguridad.

COD.6.7. TODOS LOS SERVICIOS, *Los registros asistenciales son diligenciados y conservados sistemáticamente, garantizando la confidencialidad de los documentos protegidos legalmente por reserva. Los resultados de laboratorio, cuentan con registro de consentimiento informado por cada procedimiento cuando esté indicado.*

COD.6.14. Adaptado del servicio: LABORATORIO CLÍNICO.

- *Registro de los exámenes remitidos y resultados de los mismos, con el nombre del laboratorio y de la persona que los realizó.*
- *Contrato o convenio con el o los laboratorio(s) de referencia.*
- *Formato de reporte de resultados.*
- *Registro de control de calidad interno y externo.*
- *Los resultados del control de calidad interno y externo, deben conservarse por lo menos durante un (1) año.*
- *Todos los registros y documentación del laboratorio, deben mantenerse en archivo (activo y pasivo) durante el tiempo contemplado por la normatividad vigente.*

7. INTERDEPENDENCIA DE SERVICIOS

Estándar: *Los servicios ofrecidos por el prestador, tienen el soporte de otros servicios o productos de apoyo asistencial o administrativo necesarios para la realización oportuna e integral de las actividades, procedimientos e intervenciones que realiza, para la atención de los pacientes en el ámbito de los servicios ofrecidos.*

Es la existencia y disponibilidad de servicios necesarios para el funcionamiento de otros servicios y el adecuado flujo de pacientes entre ellos.

“Los servicios o productos de apoyo asistencial o administrativo, podrán ser dependientes o independientes del prestador que ofrece el servicio principal declarado. En caso de ser independiente, debe mediar un contrato explícito y documentado entre las dos instituciones y un acuerdo explícito interinstitucional de los servicios o productos en los que el servicio de apoyo soporta el servicio principal declarado y los procedimientos para la atención de los pacientes y los tiempos de obtención de los productos. El servicio de apoyo diagnóstico y/o terapéutico podrá estar localizado dentro o fuera de las instalaciones del prestador que ofrece el servicio principal declarado, salvo que la tabla de detalle por servicios del presente estándar especifique lo contrario.”

8. REFERENCIA Y CONTRARREFERENCIA DE PACIENTES

Estándar: Se tienen definidos guías o manuales de procedimientos para la remisión urgente de pacientes, indispensables para la prestación de los servicios ofrecidos.

COD.8.1. TODOS LOS SERVICIOS, tienen definidos formalmente los flujos de urgencias de pacientes, en caso necesario. Se cuenta con:

COD.8.2. Adaptado del servicio HOSPITALIZACION, URGENCIAS Y PRESTADORES EN ÁREAS GEOGRÁFICAS DE DIFÍCIL ACCESO. Sistemas de telecomunicaciones necesarios, que permitan el contacto con la entidad de referencia o quien oriente la referencia. (Aseguradores, centros reguladores de urgencias, otros).

- Disponibilidad de medios de transporte.
- Definición y aplicación de guías para la referencia de pacientes.

Este proceso incluye actividades de difusión, revisión y verificación de su cumplimiento.

9. SEGUIMIENTO A RIESGOS EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS

Estándar: Proteger a los usuarios de los principales riesgos en la prestación de servicios mediante procesos obligatorios específicos para su evaluación y control por parte de los propios prestadores de servicios.

COD.9.1. TODOS LOS SERVICIOS, realizan procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta (complicaciones inmediatas) mediante el diseño y operacionalización de indicadores. Lo cual implica:

- La ficha técnica del indicador
- La estandarización de las fuentes.
- La definición de los responsables del análisis del indicador, de las tendencias y del cumplimiento de las metas.

COD.9.2. TODOS LOS SERVICIOS, realizan procesos de evaluación, mejoramiento y seguimiento del cumplimiento de las características del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad: acceso, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad.

COD.9.11. LABORATORIO DE CITOLOGÍAS CÉRVICO-UTERINAS: Todos los laboratorios, deben tener documentados, identificados y cuantificados los riesgos a los cuales se exponen los pacientes cuando utilizan el servicio.

La documentación se refiere a los instrumentos que justifican los resultados, como son: el buzón de sugerencias, quejas, encuestas de satisfacción, etc.

Riesgos:

- Fallas en el manejo terapéutico de los pacientes derivadas de fallas en los procesos diagnósticos.
- Pérdida del derecho a la intimidad del paciente por fallas en la privacidad de los resultados y registros.
- Porcentaje de muestras insatisfactorias, citologías negativas y citologías positivas según anormalidades epiteliales definidas por el Sistema Bethesda. ⁽¹⁴⁾

Ejemplo de riesgos que se pueden presentar en las diferentes fases del proceso del estudio citológico.

N° Reg	COMPLICACIÓN	RIESGO POTENCIAL	CAUSA	ACCIÓN DE MEJORA
1	Ausencia células endocervicales. (Fase Pre-analítica)	No se puede visualizar la lesión	Toma inadecuada	Revisión proceso de toma
2	Dificultad en la Observación de los elementos celulares. (Fase Analítica)	No se puede visualizar la lesión	Coloración Inadecuada por mala filtración de colorantes	Mejorar proceso de control de calidad interno de coloración.
3	Pérdida de la lámina de la paciente. (Fase Post-analítica)	No se puede recuperar la lámina para corroborar resultado	Rótulo inadecuado	Mejorar proceso de archivo

Tabla 2. Planilla para el Registro de las Complicaciones derivadas de la Prestación de Servicios de Salud

En el Anexo Técnico 2 de la Resolución 1043 de 2006 en el N° 4. Se sugieren indicadores de seguimiento a riesgo específicos para algunos servicios, es de aclarar que será de obligatorio cumplimiento la creación y seguimiento de dichos u otros indicadores que defina la Institución.

En el **SERVICIO DE LABORATORIO DE CITOPATOLOGIA Y TOMA DE MUESTRAS DE CITOLOGÍAS CÉRVICO-UTERINAS** se especifica el siguiente indicador:

- La Proporción de falsos negativos de muestras de citología cérvico-uterina. ⁽¹³⁾

PROCESOS TÉCNICOS EN EL SERVICIO LABORATORIO DE CITOLOGÍA CÉRVICO-UTERINA

El proceso realizado en el laboratorio de citología, será exitoso si:

- Todas las láminas aceptadas son procesadas en el tiempo establecido y se mantiene su integridad e identificación durante el procesamiento.

Cuando se ha aceptado una lámina quebrada, los trozos del portaobjeto se adosan con un clip a un portaobjeto en un buen estado y de este modo se somete a tinción.

- Todas las láminas están teñidas en forma apropiada lo que significa: una buena definición del detalle nuclear, transparencia del citoplasma y buena diferenciación celular.

- Todas las láminas están montadas adecuadamente, es decir: se tienen una imagen transparente al microscopio, un frotis protegido de la sequedad del aire, del encogimiento y de la decoloración por la oxidación.

- Las bandejas para el estudio, están preparadas correctamente: contienen el número de láminas que corresponde, están libres entre sí (no pegadas) y son ubicadas en el orden correlativo con el número interno del registro citológico.

- Los insumos involucrados en el procesamiento de las muestras se usan eficientemente.

- El personal se mantiene libre de problemas de salud asociados al trabajo de procesamiento de muestras. (32) (33)

Coloración de las láminas

La coloración de Papanicolaou fue descrita por el Doctor George Papanicolaou en 1942 y desde entonces, ha sufrido algunas modificaciones e incluso preferencias personales. Sin embargo los principios básicos de esta coloración, se conservan, pues es la recomendada para la citología de cuello uterino por el contraste que presentan los núcleos y los citoplasmas de las células, lo que facilita la interpretación de los extendidos.

(16)

Es una técnica sencilla, de fácil aplicación, segura cuando la toma, fijación y los reactivos utilizados son de buena calidad. (3)

Una buena coloración, además de contar con un buen colorante, depende de un buen extendido, este no debe ser muy grueso y se debe evitar la formación de grumos o estrías.

Esta coloración es un método policrómico que consta de una tinción nuclear y un contraste citoplasmático, basado en la diferenciación de color de los diversos tipos

celulares y sus componentes, para el diagnóstico de cambios malignos y la tipificación celular.

Ésta tiene como ventajas:

- a. Buena definición del detalle nuclear, evidenciando el patrón de cromatina.
- b. Aspecto transparente de los citoplasmas y diferenciación celular, que permite apreciar grados de maduración celular y actividad metabólica.



Imagen 10. Coloración.

No se recomienda usar coloraciones hematológicas y/o de biopsias para la lectura e interpretación de muestras cérvico-úterinas o vaginales cuando se trate de una cúpula

La tinción de Papanicolaou usa tres colorantes, entremezclados con soluciones que hidratan, deshidratan y enjuagan las células, así:

TIPO DE COLORACIÓN	COLORANTE	ELEMENTOS CELULARES
Básica	Hematoxilina de Harris	<ul style="list-style-type: none"> • Afinidad por la cromatina • Tiñe el núcleo
Ácida	OG 6	<ul style="list-style-type: none"> • Tiñe la queratina • Penetra rápidamente al citoplasma
Ácida	EA 50	<ul style="list-style-type: none"> • Tiñe el citoplasma de las células escamosas cianófilas y eosinófilas • Nucléolos y cilios

Tabla 3. Colorantes utilizados en la tinción de Papanicolaou ⁽³⁴⁾

Consta de cuatros pasos principales:

1. Eliminación del Fijador.
2. Tinción del núcleo con la hematoxilina.
3. Tinción del citoplasma con Orange G y EA.
4. Aclaramiento.

1. Eliminación del fijador

Para iniciar el proceso de tinción nuclear es necesario eliminar el fijador de las láminas, usualmente es en base a polietilenglicol. Para ello se realiza un lavado con agua destilada o sumergiendo las láminas en etanol al 95%, seguido por un lavado con agua (**Hidratación**) esta puede ser:

- **Gradual:** usando alcohol en concentraciones decrecientes 80-70-50 %
- **Abrupta:** sumergiendo el material celular desde altas concentraciones de alcohol y al agua directamente.

2. Tinción del núcleo

La Hematoxilina es un colorante natural que tiene afinidad por la cromatina. Existen dos métodos para teñir el núcleo, **el progresivo** y **el regresivo**. En el método progresivo se tiñe el núcleo con la intensidad del color deseada y en el regresivo se sobretiene con una Hematoxilina no acidificada, luego se remueve el exceso de tinción con ácido clorhídrico diluido. Después de algunos minutos en Hematoxilina las células son deshidratadas gradual o abruptamente antes de efectuar las tinciones de contraste.

3. Tinción del citoplasma

La tinción con Orange G (Naranja G) es una tinción monocromática que colorea la queratina de un naranja brillante y penetra rápidamente al citoplasma. La queratina no se encuentra en condiciones normales en el epitelio cervical o vaginal (se encuentra en carcinomas queratinizados).

La Eosina Alcohol (EA 50) es una tinción policroma compuesta de Eosina, verde luz y café Bismark. La Eosina tiñe el citoplasma de las células escamosas maduras, nucléolos y cilios. Se tiñen rosadas con la Eosina y por ello se describen como eosinófilas. El verde luz tiñe las células que son metabólicamente activas, como las células parabasales, intermedias y columnares. Se tiñen de verde azul, dependiendo del tiempo de la tinción EA y se llaman cianófilas.

4. Aclaramiento

Es el paso final de la tinción y produce la transparencia celular. Las láminas teñidas se conservan en una cubeta con xilol, como solución aclaradora, hasta el momento del montaje.

Una vez terminada la tinción de un conjunto de láminas, asear cuidadosamente con hipoclorito de sodio a 500 ppm los materiales usados y la superficie de trabajo, además mantener las manos limpias y libres de reactivos durante todo el proceso.

Cuidados de los colorantes

Buscando la optimización y el adecuado uso de la coloración se recomienda:

Llevar un control diario de los tiempos de los colorantes y reactivos utilizados, como también toda modificación de la coloración (Anexo D).

Verificar diariamente la calidad de la coloración, coloreando inicialmente una sola lámina, para hacer los correctivos a lugar, antes de realizar la coloración del resto de las láminas. (Anexo C) ⁽³²⁾ ⁽³³⁾

CUIDADOS DE LOS COLORANTES	
Rotular las soluciones indicando:	<ul style="list-style-type: none"> A. Fecha de preparación. B. Nombre de la solución. C. Titulación. D. Concentración. E. Requisitos para almacenar. F. Advertencias para su manejo. G. Fecha de vencimiento.
Conservar los colorantes en:	<ul style="list-style-type: none"> A. Envases oscuros. B. Bien tapados porque son sensibles a la luz. C. Almacenar las soluciones inflamables en un área aprobada anti-fuego. D. No manejar los colorantes cerca de estufas o fuentes oxidantes. E. Almacenar a una temperatura entre 15°C Y 25°C, pues se oxidan a temperatura ambiente después de abrir el frasco. Si es almacenado es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.
Cambiar el tren de tinción:	<p>La duración de la coloración depende del volumen de citologías coloreadas, el mejor indicador es el contraste que presenten las células al ser observadas al microscopio. aunque es recomendable cambiarla:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Cada 2000 láminas teñidas. B. Cada 6 u 8 semanas.
Batería de tinción:	<ul style="list-style-type: none"> A. Ubicarla en una sala con buena ventilación. B. Usar campana de extracción de gases. C. Si el laboratorio procesa muestras no ginecológicas, preparar una batería de tinción exclusiva para las muestras de examen de Papanicolaou, para prevenir el riesgo de contaminación cruzada. D. Rotular las cubetas.

	E. Filtrar los colorantes diariamente, usando un embudo y papel filtro.
Tipos de mantenimiento en los colorantes:	<p>A. Mantenimiento general:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Filtrar los colorantes con papel filtro cada 8 días para remover cualquier material celular que se haya desprendido. <p>El papel filtro tiene un número que indica su poder de retención, si se usa un papel filtro de mediana velocidad se retiene la mayoría de las partículas microscópicas produciendo un filtrado claro.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpiar los recipientes de todo residuo de colorante, verificar que estén libres de sedimentos y dejar secar para volver a organizar la coloración. • Controlar diariamente el nivel de las soluciones de la batería de tinción, agregando donde haga falta hasta completar el volumen de cada cubeta. • Mantener tapadas las cubetas para evitar evaporación.
	<p>B. Mantenimiento específico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La Hematoxilina se debe mantener limpia, filtrándola todos los días ó retirando la capa metálica que se forma en la superficie, utilizando un papel absorbente antes de cada coloración. • El Orange G y el EA 50 se deben filtrar cada semana, si la coloración está pálida o hay contraste deficiente nos indicará que los colorantes deben ser cambiados en su totalidad • El HCl al 0.5 % debe ser reemplazado diariamente. • Los alcoholes para re-hidratar y deshidratar usados antes de la tinción del citoplasma, deberían reemplazarse semanalmente. • Descartar los alcoholes de enjuague si están muy teñidos. • Los alcoholes usados después de la tinción del citoplasma se cambian generalmente de un modo rotatorio, es decir, se descarta el alcohol que sigue a la tinción y los otros dos se mueven a la 1ra y 2da posición. • El alcohol es altamente higroscópico (<i>compuesto que atrae agua, es utilizado como desecante</i>) y tiende a hidratarse en días lluviosos o ambientes húmedos. Es indispensable mantenerlo bien tapado para evitar evaporación. • Los alcoholes absolutos deben ser mantenidos libres de agua con el agregado de pellets de Silica Gel con esto se puede disminuir el riesgo de la contaminación acuosa del xilol. • El xilol debe cambiarse si aparece teñido con colorantes del citoplasma. • Si tiene agua la solución aparece como lechosa y se puede alterar el aclaramiento.
Eliminación:	Las soluciones usadas o caducadas deben descartarse como desechos especiales, debiendo cumplir la regulaciones locales para el desecho de compuestos peligrosos. ⁽²¹⁾

Tabla 4. Cuidados de los colorantes

PASOS PARA LA COLORACIÓN MANUAL DE CITOLOGÍA DEL CUELLO UTERINO

1. Se recomienda que cada laboratorio conserve por escrito su procedimiento detallado de tinción en un lugar visible del área de coloración, para contribuir a una de tinción estandarizada.

2. Poner las láminas en los carros de tinción, ordenadas y todas en la misma posición.

3. Utilizar elementos de protección específica

El proceso de coloración es un paso fundamental para realizar una adecuada interpretación de los extendidos citológicos.

Para evitar problemas con los alcoholes o colorantes. Los carros de tinción deben ser completamente escurridos entre una y otra cubeta para evitar la dilución de los colorantes o la alteración de los alcoholes, sin llegar al secado del frotis lo que produciría una coloración irregular. Se recomienda que el carro de tinción repose por unos segundos en papel absorbente después que ha sido retirado de una cubeta.

Colocar la canastilla con las láminas en un recipiente con alcohol al 96% de 15 a 20 minutos

Lavar con agua *2 minutos
Hematoxilina de Harris.....	2 a 3 minutos
Lavar con agua *2 minutos
Alcohol amoniacal al 70%**3 inmersiones
Alcohol al 96%.....	10 inmersiones
Alcohol al 96%.....	10 inmersiones
Alcohol al 96%.....	10 inmersiones
ORANGE G.....	3-5 minutos
Lavar con agua *2 minutos
Alcohol al 96%.....	10 inmersiones
Alcohol al 96%.....	10 inmersiones
Alcohol al 96%.....	10 inmersiones
EA 50.....	3 minutos
Lavar con agua *2 minutos
Alcohol al 96%.....	10 inmersiones
Alcohol al 96%.....	10 inmersiones
Alcohol al 96% (*).....	10 inmersiones

La coloración termina en este alcohol, si el montaje se realiza solo con resina, dejándolas secar previamente.

(*) En caso en que el montaje se haga con laminilla, después del último alcohol, al tren de coloración se le deberá adicionar dos pasos más:

1. ALCOHOL-XILOL 50%
2. XILOL 20 seg

* El enjuague se hace con agua corriente y/o agua destilada, pero siempre hay que verificar que el pH se encuentre entre 6.5 y 7.

** El agua amoniacal se debe enjuagar muy bien para evitar la decoloración posterior.

Tiempos de inmersión: Cada inmersión del carro de tinción con las láminas, debe durar en las cubetas de soluciones o colorantes 1 o 2 segundos y se efectúa suavemente sin llegar a tocar la base de la cubeta, para que no se desprendan las células.

La preparación de los colorantes en el laboratorio permite disminuir los costos de la batería de tinción. Se requiere tener conocimientos claros del manejo de medidas y preparación de mezclas, contar con reactivos de óptima calidad y equipos adecuados y precisos para el logro de colorantes recomendables. Se exhorta consultar referencias bibliográficas especializadas y recomendaciones técnicas del fabricante.

Problemas en la coloración de láminas.

Los errores de coloración de las muestras que interfieren con la interpretación citomorfológica documentados por la ***“Guía Control de Calidad para la toma procesamiento e interpretación en muestras de citología de cuello uterino”*** del INS 2008

Son los siguientes:

1. Coloración nuclear pálida

- Extendidos secados al aire sin fijar.
- Fijador con aerosol mal agitado antes de usar, que determina una mezcla inadecuada del contenido.
- Fijador con aerosol aplicado muy cerca o muy lejos del extendido.
- Deficiente remoción del fijador de los extendidos.
- Hematoxilina contaminada con fijador, esto reduce su capacidad de penetrar al núcleo.
- Tiempo insuficiente de inmersión en la hematoxilina.
- Hematoxilina diluida con agua por que las láminas no fueron bien escurridas.
- Hematoxilina poco madura.
- Tinción antigua, sobreusada o usada por un tiempo mayor del recomendado.
- Lavado en agua corriente con mucho cloro (muy ácida) o por tiempo excesivo.
- HCL muy concentrado, mal removido o por demasiadas inmersiones.

2. Coloración nuclear muy oscura

- Células sobreteñidas en extendidos irregulares, con áreas gruesas y delgadas.
- Extendidos hemorrágicos hacen que el pH cambie y haya mayor afinidad por la hematoxilina.
- Muestra sobreteñida en la hematoxilina de Harris.
- Exceso de tinción no removido por los enjuagues posteriores a la hematoxilina.
- Láminas fijadas en alcohol de mayor concentración.
- La concentración de HCL es más baja que la recomendada o se hicieron pocas inmersiones.

3. Déficit en el contraste del citoplasma

- Colorantes sobreusados.
- Extendidos sumergidos por menos tiempo del recomendado en los colorantes Orange G y EA 50.

4. Citoplasma pálido

- Exceso en el tiempo de inmersión en alcohol después de Orange G y EA 50.

5. Color del citoplasma no consistente

- Extendido secado al aire antes de la fijación (debe evitarse que el extendido se seque al aire, debido a que genera retracción el citoplasma y puede presentar variaciones en la fijación del colorante por efectos de la oxidación).
- Niveles insuficientes de las soluciones colorantes.
- Deficiente remoción del fijador.
- Exceso de tiempo en alcohol después de Orange G y EA 50.
- Lavado insuficiente después de los colorantes.
- Variación de la temperatura del agua.
- El pH del agua destilada no es suficientemente alcalino.
- Extendido grueso.
- Inmersión inadecuada de las láminas en las cubetas de colorantes.

6. Citoplasma demasiado verde, azul o rosado

- Debe revisarse el colorante EA 50, puede tener un exceso de colorante verde u otra variación.

7. Citoplasma rojizo o rosado sin diferenciación

- Extendido seco antes de ser fijado.
- Colorante sobreusado.

8. Citoplasma gris o púrpura

- Exceso de tinción de hematoxilina o inadecuada remoción del exceso de la misma.

9. Lámina irregularmente teñida

- Fijador con aerosol mal agitado antes de usar.
- Fijación irregular.
- El nivel de los colorantes está por debajo del recomendado.

10. Láminas pálidas en general

- Láminas secadas al aire sin fijar.
- Fijador con aerosol aplicado muy cerca o muy lejos del extendido.

11. Apariencia grisácea o nebulosa de las células

- Inadecuada remoción del fijador antes de colorear.
- Contaminación de las soluciones deshidratadoras con agua o aclarantes.

12. Contaminación cruzada de las láminas

Presencia de células aisladas o en grupos que se desprenden de un extendido y se adhieren a otra lámina cuando quedan suspendidas en el líquido de alguna cubeta de la batería de tinción. Se reconoce al microscopio al observar un plano visual diferente o presentan una coloración diferente o acentuada. Para disminuir el riesgo de contaminación cruzada se requiere:

- Fijar y colorear las láminas de forma separada (usando canastillas).
- Mantener una batería de tinción exclusiva para las muestras de cuello uterino.
- Filtrar los colorantes y las soluciones diariamente.
- Inmersión suave de las canastillas de tinción, no golpear contra la base de las cubetas de coloración.
- Usar filtros separados para limpiar el líquido de cada cubeta.

Montaje de las láminas

MONTAJE	
DEFINICIÓN	Unión del portaobjetos con el cubreobjetos mediante resina sintética o con cubreobjetos Las muestras de citología de cuello uterino requieren montaje con laminilla, no deben ser montadas sólo con resina.
OBJETIVOS	<ul style="list-style-type: none"> • Obtener una muestra cubierta • Proteger la muestra contra el secado y arrugamiento del material celular. • Sellar, evitando así la oxidación de la muestra • Evitar la decoloración

<p>CARACTERÍSTICAS DEL MEDIO DE MONTAJE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Debe ser soluble en el agente aclarante. • Debe tener un índice de refracción que coincida con la muestra y el cubreobjetos, logrando una imagen lo más transparente posible. • Debe tener un pH neutro. • Debe ser de secado rápido.
<p>CUIDADOS QUE SE DEBEN TENER CON LA RESINA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Al aplicar el medio de montaje con el gotario o la pipeta tener precaución de No tocar las células de una muestra y después de otra para evitar contaminación cruzada durante el montaje • Cuidar que no se formen burbujas. • No agregar resina en exceso. • Limpiar los bordes con gasa. • Separar las láminas una de otra para evitar que se peguen.
<p>PASOS</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tomar la lámina teñida y retirarla de la canastilla. 2. Tomar por el extremo esmerilado la laminilla, apoyar el borde opuesto sobre papel absorbente para que escurra. 3. Revisar que esté seca la parte posterior de la muestra, antes de iniciar el montaje. 4. Aplicar una gota de resina sobre el portaobjetos y colocar sobre éste el cubreobjetos. 5. Dar uno o dos golpecitos suaves en el borde de la lámina recién montada sobre el papel absorbente. 6. Retirar el excedente de resina y colocarla sobre la bandeja ordenadamente. 7. Rotular con tinta indeleble, anotando el número consecutivo de registro asignado al ingreso al laboratorio. 8. Asear cuidadosamente todos los implementos usados para procesar las muestras o descartarlos después del uso 9. Lavar cuidadosamente las manos.

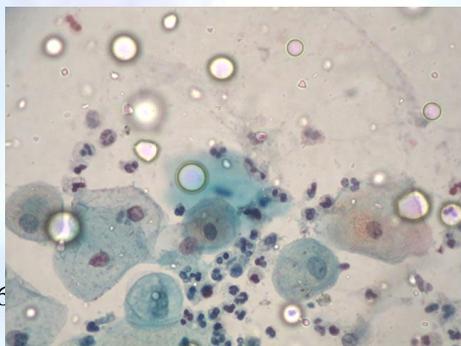
Tabla 5. Montaje de láminas.

Problemas en el montaje de láminas

• **Espesamiento:** Se produce por evaporación del solvente del medio de montaje (resina), lo cual dificulta su aplicación; es necesario verificar la viscosidad de la resina semanalmente; se puede hacer con una pipeta y verificar la velocidad del goteo.

• **Coloración café del núcleo o citoplasma:** Se produce por dejar extendidos sobre expuestos al aire antes de ser montados

• **Burbujas:** Se producen por la entrada de aire a la resina, porque el medio de



montaje está muy diluido, por la inadecuada adhesión entre el cubreobjetos, el portaobjetos y el medio de montaje, o por distribución irregular del material. (16)

Imagen 11. Burbujas por mal montaje

LECTURA E INTERPRETACIÓN DE LA CITOLOGÍA

MICROSCOPIO ÓPTICO

El microscopio óptico de luz es la herramienta principal en esta fase del proceso; es un instrumento de precisión que amplifica una imagen mediante un sistema de lentes y fuentes de iluminación que permite la observación de mayores detalles de una muestra.

Es un equipo de fácil manejo, debe conocerse su funcionamiento correctamente para manipularse en forma adecuada, lograr imágenes con la menor cantidad posible de defectos ópticos, lograr un contraste adecuado y mantenerlo en óptimas condiciones, para así poder realizar una interpretación citomorfológica confiable.

Está conformado por tres sistemas *óptico*, *mecánico* y *de iluminación* los cuales se componen de varias partes:

1. SISTEMA ÓPTICO

Es el encargado de reproducir y aumentar las imágenes mediante el conjunto de lentes que lo componen.

Ocular: Lente situada cerca del ojo del observador. Amplía la imagen del objetivo tantas veces como lo indique el número inscrito en ellos (generalmente es 10 veces “10x”). Los dos oculares pueden moverse hacia los lados de manera que se ajuste a la distancia de los ojos de la persona que está observando.

Objetivo: Lente situada cerca de la lámina porta objetos. Amplía la imagen 4, 10, 40 ó 100 veces según lo indique cada uno.

Condensador: Lente que concentra los rayos luminosos sobre la lámina porta objetos.

Diafragma: Regula la cantidad de luz que entra en el condensador, mediante unas láminas que al cerrarse estrechan el rayo de luz y al abrirse lo amplían.

Prima: Juego de lentes en vidrio o policarbonato que se encuentran en el cabezal que canalizan la luz que llega a los oculares.

2. SISTEMA MECÁNICO

Está constituido por una serie de piezas que sostienen la parte óptica y de iluminación, además permite los desplazamientos necesarios para el enfoque.

Soporte: Mantiene la parte óptica. Tiene dos partes: el pie o **base** y el brazo o **columna**.

Platina: Lugar donde se deposita la preparación.

Cabezal: Contiene los sistemas de lentes oculares. Puede ser monocular, binocular.

Revólver: Contiene los sistemas de lentes objetivos. Permite, al girar, cambiar los objetivos.

Carro: Permite deslizar la preparación hacia delante, atrás, derecha e izquierda.

Tornillo Macrométrico: Permite un enfoque rápido de la preparación (asciende o desciende).

Tornillo Micrométrico: Consigue el enfoque exacto y nítido mediante un movimiento casi imperceptible. Lleva acoplado un tambor graduado en divisiones de 0,001mm que se utiliza para medir el espesor de los objetos.

3. SISTEMA DE ILUMINACIÓN

Comprende las partes del microscopio que reflejan, transmiten y regulan la cantidad de luz necesaria para efectuar la observación.

La fuente de luz puede ser bombillo (foco) o espejo.

Foco: Proporciona la iluminación necesaria para la observación de la muestra, Dirige los rayos luminosos hacia el condensador y está incorporado en el equipo.

Espejo: Proporciona la iluminación necesaria para la observación de la muestra de una fuente externa. (Luz solar o lámparas).

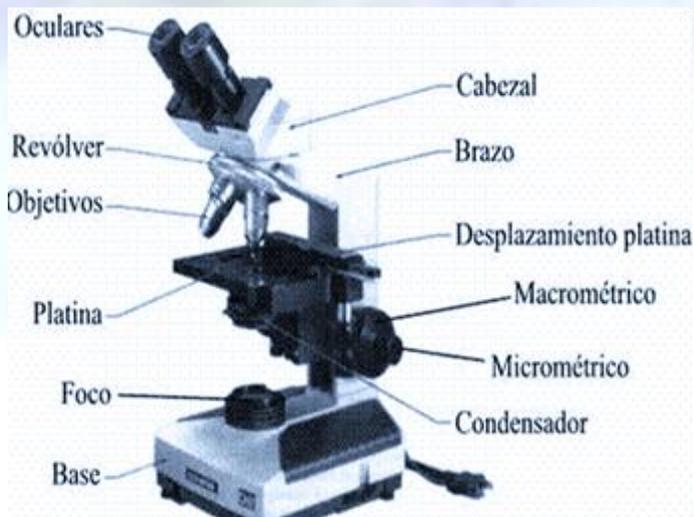


Imagen 12. Microscopio Óptico.

Manejo y uso del microscopio óptico

1. Colocar el objetivo de menor aumento en posición adecuada y bajar la platina completamente.
2. Colocar la lámina portaobjetos sobre la platina sujetándola con las pinzas metálicas.
3. Comenzar la observación con el objetivo de 4x y posteriormente en (10x) con el diafragma abajo y el condensador cerrado. Si la fuente es de espejo alinear la luz con el condensador.

ENFOQUE: Acercar al máximo la lente del objetivo (4x) a la preparación, empleando el tornillo macrométrico. Esto debe hacerse mirando directamente y no a través del ocular, ya que se corre el riesgo de rosar el objetivo con la lámina pudiéndose dañar alguno de ellos o ambos.

Mirando, ahora sí, a través de los oculares, ir separando lentamente el objetivo de la lámina, con el tornillo macrométrico y cuando se observe algo nítida la muestra, girar el micrométrico hasta obtener un enfoque fino.

Pasar al siguiente objetivo (10x), la imagen debería estar ya casi enfocada y suele ser suficiente con mover un poco el micrométrico para lograr el enfoque fino. Si al cambiar de objetivo se perdió por completo la imagen, es preferible volver a enfocar con el objetivo anterior y repetir la operación desde el paso 3. El objetivo de 40x enfoca a muy poca distancia de la lámina y por ello es fácil que ocurra un accidente si se descuidan las precauciones anteriores. ⁽³⁵⁾

Mantenimiento y precauciones

- El microscopio se traslada sujetándose por la base y el brazo, nunca de la parte superior ni del carro.
- No forzar nunca los tornillos giratorios del microscopio (macrométrico, micrométrico, platina, revólver y condensador).
- El cambio de objetivo se hace girando el revólver y dirigiendo siempre la mirada a la preparación para prevenir el roce de la lente con la muestra. No cambiar nunca de objetivo agarrándolo por el tubo del mismo ni hacerlo mientras se está observando a través del ocular.

- Mantener seca y limpia la platina del microscopio. Si se derrama sobre ella algún líquido, secarlo con un paño. Si se mancha de aceite, limpiarla con un paño humedecido en xilol.
- Nunca tocar las lentes con las manos. Si se ensucian, limpiarlas muy suavemente y en un solo sentido con un papel de filtro o, con pañuelos especiales para óptica.
- No dejar el portaobjetos puesto sobre la platina si no se está utilizando el microscopio.
- Cuando no se está utilizando el microscopio se sugiere mantenerlo apagado para prolongar la vida útil de la fuente de luz.
- Al finalizar el trabajo, es conveniente limpiar y revisar el microscopio, dejando siempre puesto el objetivo de menor aumento en posición de observación, asegurándose que la parte mecánica de la platina no sobresale del borde de la misma y dejarlo cubierto con su funda para evitar que se ensucien y dañen las lentes. Si no se va a usar de forma prolongada, se debe guardar en su caja dentro de un armario para protegerlo del polvo.
- Realizar mantenimiento preventivo por personal calificado según decreto 4725/2005. ⁽²⁴⁾

ASPECTOS BÁSICOS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LA CITOLOGÍA.

Debido al avance en el conocimiento científico de la historia natural del cáncer cérvico-uterino es necesario estar al tanto de él para evaluar, modificar y adoptar cambios razonables en el diagnóstico y manejo de este evento. En este orden de ideas se adopta el sistema de nomenclatura Bethesda 2001 para informar la citología y la guía consenso Bethesda 2006 para el manejo de las pacientes con citología anormal. En estos documentos se presentan cambios sustanciales a la Guía de detección temprana regida por la Resolución N° 412 de 2000, la cual desde su implementación invita a estar alerta a los cambios de la época.

Resolución N° 412 de 2000. ART. 9. Parágrafo: Detección Temprana del cáncer de cuello uterino. *“Los contenidos de las normas técnicas de detección temprana serán actualizados periódicamente de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico, la tecnología disponible en el país y el desarrollo científico y la normatividad vigente”.* ⁽³⁰⁾

Es importante hacer una reflexión sobre algunas de las características que debe tener el citotecnólogo y/o citopatólogo al momento de iniciar el proceso de interpretación citológica.

Este profesional debe tener una formación ética que le permita ejercer su labor en forma responsable y eficiente, fomentar conocimientos técnicos en la materia y temas afines que le permitan poseer una actitud crítica y analítica que retroalimente al grupo con juicios proactivos, optimizando el manejo de equipos y del programa; participar activamente en el control de calidad interno y externo y trabajar para que se desarrollen actividades de actualización continua de acuerdo con los avances tecnológicos y científicos sobre el tema, tener capacidad de trabajo en equipo liderando acciones que fortalezcan el objetivo del proceso: “excelente calidad para aumentar la sensibilidad de la prueba”.

Para que este realizar este proceso se recomienda orden, disciplina y sistematización de las siguientes actividades:

- Microscopio puesto a punto.
- Corroborar datos del rótulo de la lámina con los de la solicitud.
- Detenida lectura de los datos aportados en la solicitud.
- Examinar macroscópicamente calidad del extendido. (observando número de muestras, grosor, hemorragia masiva y defectos de montaje entre otros).
- Colocar la lámina en el microscopio con el rótulo orientado hacia la izquierda.
- Examinar la lámina detenidamente y en toda su extensión (4X) para evaluar la calidad de la muestra como primer parámetro del Sistema Bethesda. Señalar los hallazgos de interés: aspecto general del extendido, incluyendo la sustancia de fondo y la disposición de las células (aisladas, agrupadas...).
- Realizar la interpretación de los extendidos con objetivos de 4x y 10x, el objetivo de 40x se utiliza para observar características citomorfológicas de detalle; realizando barrido en forma ordenada que asegure el estudio de toda la muestra y utilizando en promedio de 5 a 10 minutos por lámina.

Se observan características citomorfológicas de tamaño y forma celular, la coloración adquirida por la célula, estructuras, cantidad y relación núcleo–citoplasma y características del núcleo (número, forma, tamaño, membrana, situación y relación con el nucléolo).

Se recomienda evaluación disciplinada de todos los campos según el esquema siguiente:

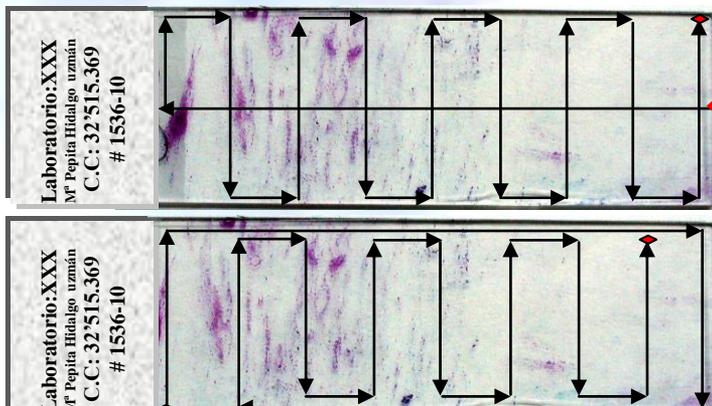


Imagen 13. Evaluación de los campos.

Con relación a la señalización recomendamos con el fin de que la revisión sea más rápida, puntuar las células diagnósticas, (encerrar en círculo, entre puntos o en el vértice de un ángulo) colocando el rótulo a la izquierda del observador. Cada laboratorio debe documentar y estandarizar la forma como lo va a realizar.

Deben establecerse unos límites máximos de carga de trabajo puesto que los grandes volúmenes de citología ginecológica pueden implicar una disminución de la calidad de los resultados.

No hay evidencias de que limitar el número de preparaciones al día disminuya el número de falsos negativos en el estudio, aunque se acepta que la fiabilidad del proceso está en relación directa con el tiempo empleado en cada caso.

El número de láminas por observador varía, dependiendo de las actividades técnicas o administrativas, además de que en cada país y en cada laboratorio, las circunstancias no son las mismas. Como consecuencia la carga de trabajo debería ser considerada para cada caso particular.

Los cálculos varían mucho si se establecen por hora, por día (24 horas) o por año. El cálculo ideal debería estar hecho calculando el tiempo de lectura puro menos el de los intervalos entre muestras, además no es posible estar ocho horas haciendo tamizaje (la media real es de 5,5 horas) y por lo tanto el límite debe calcularse de acuerdo con el tiempo real que se está al microscopio. (36)

Desde que se introdujo la CLIA 88, muchos expertos han manifestado sus opiniones al respecto y algunos estados y sociedades profesionales han establecido sus propios límites, al revisar la literatura encontramos un promedio de 80 láminas, máximo 100 en 24 horas. (37)

Sin embargo, existen un gran número de factores que pueden afectar e influir en el trabajo, lo que hace imposible cuantificar y determinar con precisión el número de preparaciones que se pueden interpretar en un periodo determinado de tiempo alargando el tiempo usado en la lectura de las preparaciones y disminuyendo el número de citologías leídas en un día.

Hay que tener presentes los siguientes factores:

- Categoría diagnóstica (anormal vs normal)
- Factores ambientales.

- Experiencia y capacidad del citotéclogo.
- Tipo de preparación de la muestra: convencional vs citología líquida.
- Características de riesgo de la población, tamizaje en bajo vs alto riesgo.
- Calidad de la muestra.
- Procedimiento de la toma. ⁽³⁶⁾

EL SISTEMA BETHESDA 2001 PARA INFORMAR LA CITOLOGÍA CERVICAL.

Los criterios citomorfológicos reproducibles y unificados para la adecuada interpretación de los hallazgos han sido descritos y publicados por diversas sociedades científicas.

A lo largo del tiempo se han empleado múltiples nomenclaturas para la interpretación citológica. (Tabla 6). La nomenclatura actual fue propuesta en 1988 por el Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos (Bethesda) y la última modificación se realizó en el 2001; esta clasificación brinda una terminología uniforme, utiliza subcategorías para definir con mayor precisión los cambios citológicos observados, da gran importancia a la calidad de la muestra citológica y a los datos de la historia clínica como parte fundamental del informe.

Para el informe el Sistema Bethesda 2001, se utilizará la siguiente clasificación de acuerdo a los siguientes grados crecientes: NEGATIVO / ASC-US, ASC-H, AGC / LEIBG / LEIAG/ CIS / CA INVASOR.

Clasificaciones citológicas							
Bethesda (2001)	Neg. a malignidad	Camb. repara	Anormalidades epiteliales				CA invasor
			ASCUS as-h agc	Lesión intraepitelial escamosa			
				LEIBG (VPH)	LIEAG		
Richart (1993)	Normal	Inflamación	Neoplasia cervical intraepitelial				
			NCI I	NCI II	NCI III		
OMS (1979)	Normal	Inflamación	Dislapsia leve	Dislapsia moderada	Dislapsia grave	CA in situ	
Papanicolau (1972)	I	II	III		IV		V
NORMAL/NEGATIVO: No existe evidencia celular de neoplasia				LEI BG: Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado.			
ASC-US: Atipias en células escamosas de significado indeterminado				VPH: Virus del papiloma humano.			
ASC-H: Atipias en células escamosas que no permiten excluir lesión de alto grado.				LEI AG: Lesión escamosa intraepitelial de alto grado.			
AGC: Atipias en células glandulares.				NIC: Neoplasia intraepitelial cervical.			

Tabla 6. Relación entre el Sistema Bethesda 2001 y clasificaciones anteriores.

TIPO DE MUESTRA: Indicar si se trata de un extendido convencional o una citología líquida.

CALIDAD DE LA MUESTRA

Muchos consideran que la evaluación de la calidad de la muestra es el indicador más importante para el Sistema Bethesda 2001. Las versiones anteriores consideraban tres categorías de calidad: satisfactoria, insatisfactoria y una categoría intermedia denominada inicialmente “menos que óptima” reemplazada en 1991 por “satisfactoria pero limitada por...”. El Sistema Bethesda 2001 elimina esta categoría intermedia, en parte, porque genera confusión entre los médicos tratantes en cuanto al seguimiento adecuado frente a dichos hallazgos y también, por la variabilidad de los informes de los laboratorios en cuanto a lo que se considera una muestra “satisfactoria pero limitada”. A fin de brindar una apreciación más clara de la calidad de las muestras, en la actualidad se las califica de “satisfactoria” o “insatisfactoria”. Tabla 7.

Bethesda 1991	Bethesda 2001
Satisfactoria para evaluación	Satisfactoria para evaluación
Satisfactoria para evaluación pero limitada por...	
Insatisfactoria para evaluación	Insatisfactoria para evaluación

Tabla 7. Calidad de la muestra: Relación entre el Sistema Bethesda 1991 y el Sistema Bethesda 2001.

Criterios de muestra satisfactoria.

El extendido puede considerarse adecuado para valoración si se cumplen los siguientes criterios:

- Identificación clara y visible del formato de solicitud individual de citología, así como de la muestra de la paciente.
- Información clínica relevante; como mínimo la edad, la fecha de la última menstruación y el aspecto del cuello uterino.
- Muestra técnicamente interpretable: adecuado extendido, fijación, coloración y montaje.
- Composición celular apropiada: los extendidos convencionales tienen un mínimo de 8.000 a 12.000 células epiteliales escamosas bien preservadas, claramente observables. (Imagen 18). Nota: *Esta cantidad mínima de células es un cálculo estimativo y se aplica únicamente a células escamosas y metaplásicas*; los laboratorios no deben contar cada una de las células presentes en los extendidos

convencionales. El cálculo aproximado del número se realiza con base en “imágenes microscópicas de referencia” en 4x.

- En las muestras satisfactorias se debe consignar siempre la presencia o ausencia de componente endocervical o de la zona de transformación. Un extendido convencional de acuerdo con Bethesda 2001 debe incluir al menos 10 células glandulares endocervicales o de metaplasia escamosa bien preservadas, aisladas o en grupos.

- Toda muestra que contenga células anómalas, células escamosas de significado indeterminado (ASC-US), células glandulares atípicas (AGC) o malignas, es por definición, satisfactoria para la evaluación.

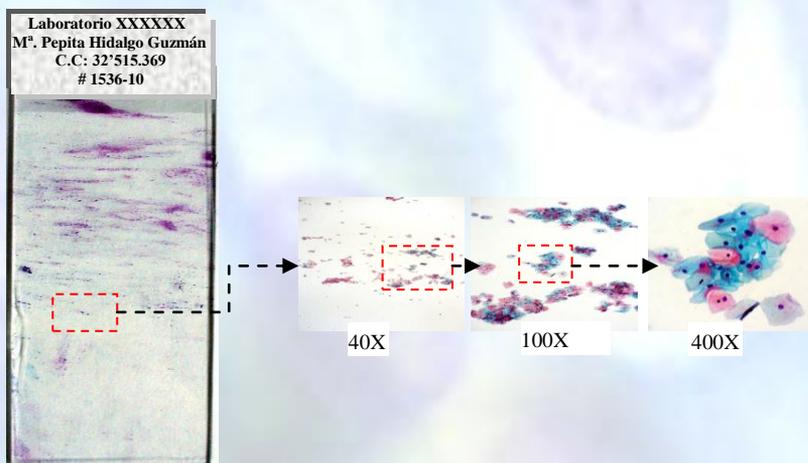


Imagen 14. Satisfactoria para evaluación: Buena rotulación, extendido y coloración. En el lado derecho se muestran algunos aspectos microscópicos vistos en diferentes aumentos.

Criterios de Muestra Insatisfactoria.

Para las muestras clasificadas como insatisfactorias se debe especificar la razón del rechazo. La norma técnica para la detección temprana del cáncer de cuello uterino determina la conducta a seguir en situación de muestra insatisfactoria. Es responsabilidad del médico patólogo definir las muestras insatisfactorias para interpretación.

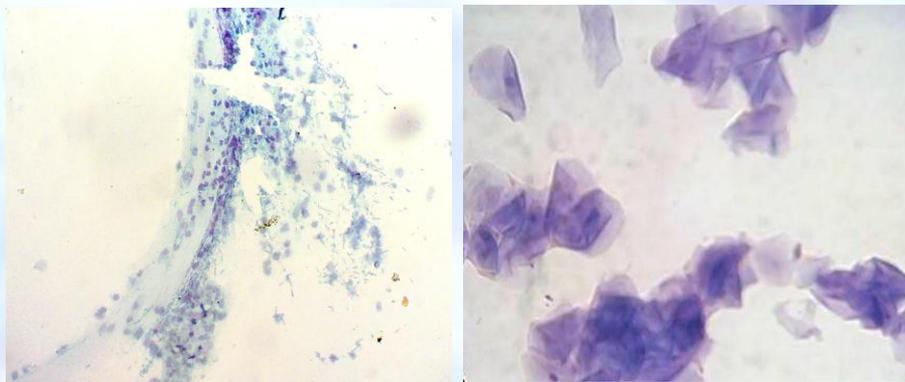
Puede ser:

- *Insatisfactoria para la evaluación* muestra procesada y examinada, pero que no es útil para detectar anomalías epiteliales. debido a: (especificar el motivo).
- *Muestra rechazada* (especificar el motivo).

Estas muestras deben ser rechazadas en circunstancias como:

- Lámina técnicamente inaceptable, rota, incompleta e irreparable, mal fijada o mal montada. (Imagen 15, 16 y 17)
- Ausencia de identificación de la muestra o del formato de solicitud de la citología.

- Poco material escamoso (escasa celularidad). (Imagen 18 A y B).
- Presencia de sangre, inflamación, áreas gruesas, y contaminantes como polvo de guante o precipitado de colorante en el extendido que impidan valorar mínimo el 75% del extendido convencional. (Imagen 19,20,21,22,23).



A **B**
Imagen 15. A y B. Insatisfactoria por mala fijación.

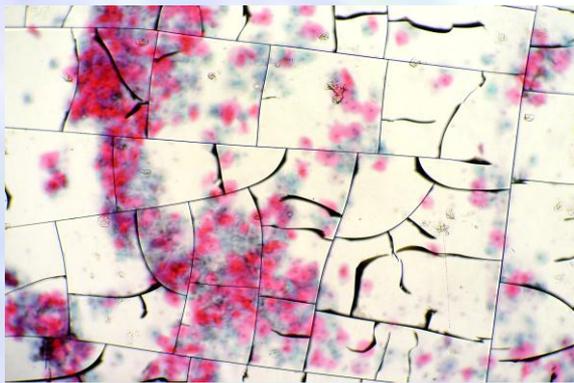


Imagen 16. Insatisfactoria por mal montaje (sin laminilla y/o medio de montaje de mala calidad)

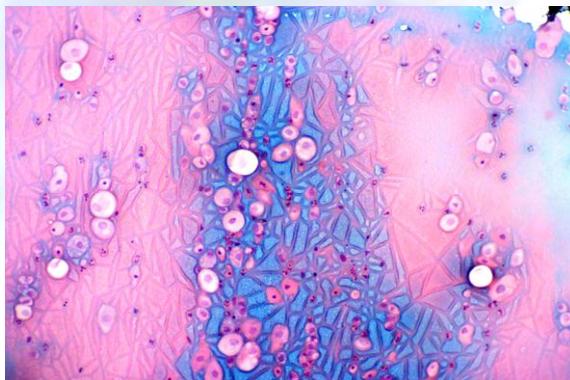


Imagen 17. Insatisfactoria por mal montaje (medio de montaje de mala calidad).

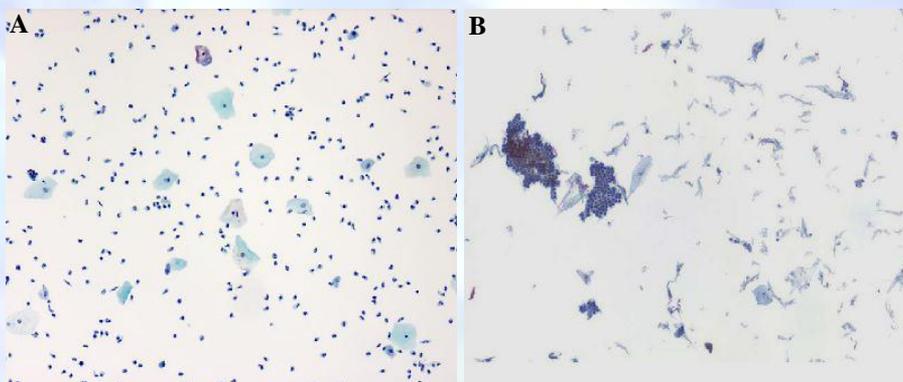


Imagen 18. A. Insatisfactoria por escasa celularidad escamosa. B Grupos de células endocervicales, que no son contadas cuando se valora la celularidad escamosa.

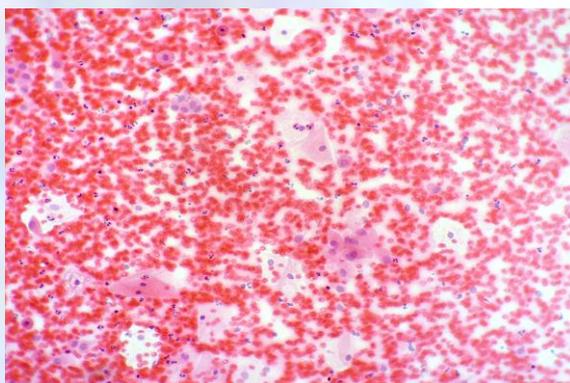


Imagen 19. Insatisfactoria por hemorragia.

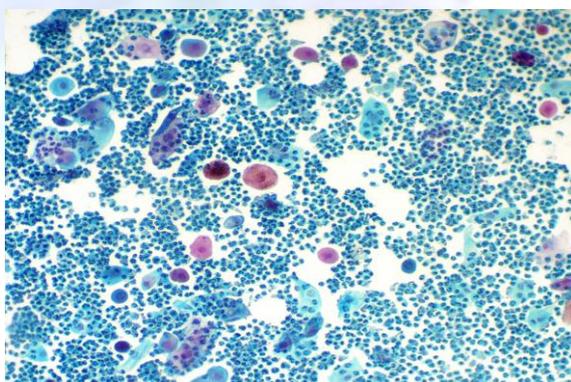


Imagen 20. Insatisfactoria por Inflamación.

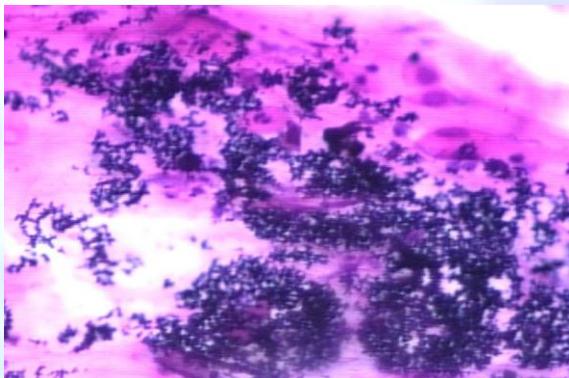


Imagen 21. Insatisfactoria por precipitado de colorante.

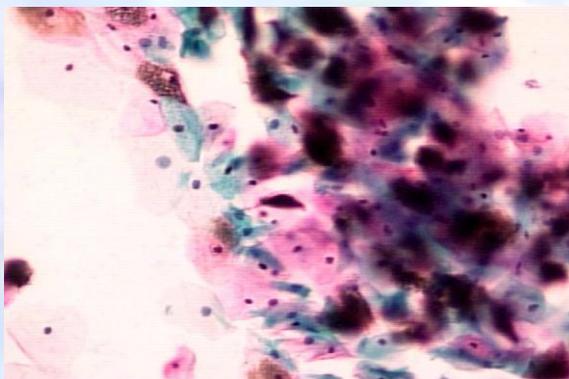
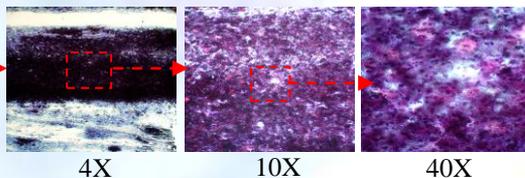


Imagen 22. Insatisfactoria por polvo de guante.



Laboratorio XXXXXXX
María P. Hidalgo Guzmán
C.C: 32'515.369
1536-10



4X

10X

40X

Imagen 23. Insatisfactoria por áreas gruesas e inflamación visto en diferentes aumentos.

INTERPRETACIÓN /RESULTADO		
NEGATIVA (Negativa para lesión intraepitelial o malignidad):	<i>MICROORGANISMOS</i>	Trichomonas vaginalis.
		Hongos morfológicamente compatibles con <i>Cándida</i> spp.
		Alteración de la flora vaginal que sugiere vaginosis bacteriana.
		Bacterias morfológicamente compatibles con <i>Actinomyces</i> spp.
		Alteraciones celulares asociadas al virus del herpes simple.
	<i>OTROS HALLAZGOS NO NEOPLÁSICOS:</i> El reporte es opcional e incluye alteraciones celulares reactivas	Inflamación (incluye reparación típica).
		Radiación.
		DIU.
		Células glandulares Post-histerectomía de apariencia benigna.
		Atrofia.
		Otros: Metaplasia tubárica, Cambios celulares queratósicos (paraqueratosis típica), Cambios celulares queratósicos (hiperqueratosis), Cervicitis linfocítica o folicular. Células endometriales después de los 40 años)
		ASC-US
		ASC-H.
		LEIBG/VPH
		LEI AG:
Carcinoma Escamoso.	Queratinizante	
	No queratinizante	
POSITIVA (Anormalidad en células epiteliales)	Sin Especificar (AGC-NOS)	En Células Endocervicales
		En Células Endometriales
		En Células Glandulares
	Específicas (Atípicas)	Células glandulares/endocervicales sugestivas de neoplasia.
		Adenocarcinoma endocervical in situ.
		Adenocarcinoma:
		<ul style="list-style-type: none"> • Endocervical. • Endometrial. • Extrauterino. • Sin especificar
<i>ANOMALÍAS EN CÉLULAS ESCAMOSAS</i>		
<i>ANOMALÍAS EN CÉLULAS GLANDULARES.</i>		

OTRAS NEOPLASIAS MALIGNAS	(Especificar)	De origen mesenquimal y/o linfoide.
--	----------------	-------------------------------------

Tabla 8. Clasificación según Sistema Bethesda 2001.

HALLAZGOS NO NEOPLÁSICOS.

Negativo para lesión intraepitelial o malignidad

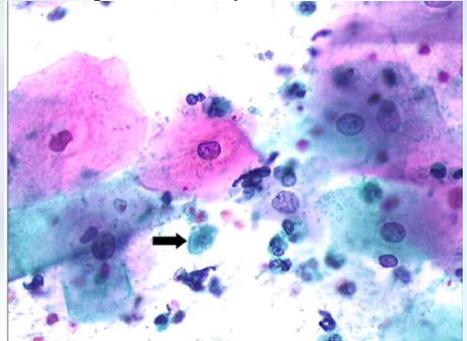
Cuando no hay evidencia celular de neoplasia, debe hacerse constar en la sección de «Categorías generales» y/o en la de «Interpretación/resultado», donde se describen los cambios identificados como: microorganismos, inflamación, radioterapia, DIU, presencia de células glandulares Post-histerectomía y presencia de atrofia.

MICROORGANISMOS.

Trichomonas Vaginalis.

- Microorganismo cianófilo redondeado, ovalado o piriforme cuyo tamaño oscila entre 15 y 30 micras.
- El núcleo es pálido, vesicular y excéntrico.
- A menudo es evidente la presencia de gránulos citoplasmáticos eosinófilos.
- Por lo general no se visualizan flagelos.
- Se encuentran acompañadas de PMN neutrófilos y extendidos con fondo “sucio” y puede hallarse Leptothrix asociado.
- Toman una coloración grisácea con la tinción de Papanicolaou.

Imagen 24. *Trichomonas Vaginalis*.



Hongos Compatibles con Cándida sp.

- Formas levaduriformes (3-7 micras) y pseudohifas.
- Con la tinción de Papanicolaou las pseudohifas son de eosinófilas a grises.
- Se observan núcleos de leucocitos fragmentados y formación de aglomerados de células epiteliales escamosas engarzadas por las pseudohifas.

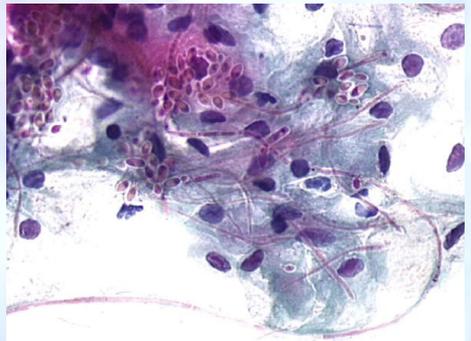
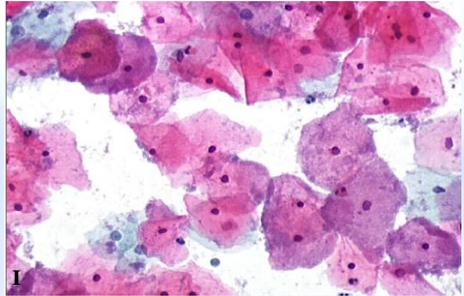


Imagen 25. *Cándida sp.*

Cambios de la Flora Vaginal Normal Sugestiva de Vaginosis Bacteriana.

- Es evidente una tenue capa de cocobacilos.
- Se observan células escamosas cubiertas por una capa de bacterias que se adhieren a la superficie celular y al borde citoplasmático y forman las denominadas "células guía".
- Es evidente la ausencia de lactobacilos.



mag
en 26. Vaginosis Bacteriana.

Bacterias de Características Morfológicas Compatibles con Actinomyces.

- Con bajo aumento, se visualizan ovillos de microorganismos filamentosos con ramificaciones en ángulos agudos, adoptando la forma de "motas de algodón".
- A veces los filamentos tienen una distribución radial o un aspecto irregular de "madeja de lana".
- A menudo se observa una respuesta inflamatoria aguda con abundantes polimorfonucleares.

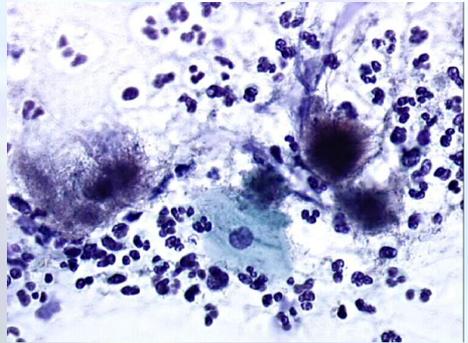


Imagen 27. Actinomyces

Cambios Celulares Compatibles con el Virus del Herpes Simple.

Los núcleos tienen aspecto de "vidrio esmerilado" debido a la presencia de partículas virales intranucleares y realce de la membrana nuclear causado por marginación periférica de la cromatina.

- En algunos casos, hay densas inclusiones intranucleares eosinófilas rodeadas de un halo o una zona clara.
- Es característico observar células epiteliales multinucleadas de gran tamaño con núcleos moldeados, aunque no siempre están presentes; es probable observar únicamente células mononucleadas con las características ya descritas.

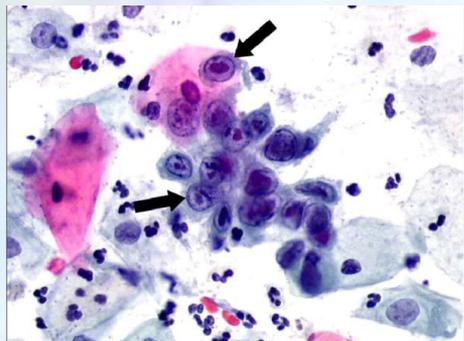


Imagen 28. Herpes virus.

Cambios Celulares Reactivos Asociados a Inflamación. (Incluida la Reparación Típica).

- Agrandamiento nuclear (entre 50% y 100% o más del área del núcleo de una célula escamosa intermedia normal). (Imagen 29 A).
- Las células endocervicales pueden presentar un agrandamiento nuclear mayor.
- En algunos casos, se pueden identificar células binucleadas o multinucleadas.
- El contorno de los núcleos es liso, redondeado y uniforme.**
- Los núcleos pueden tener un aspecto vesicular e hipocromático.
- Puede haber hiper cromasia leve, pero tanto la estructura como la distribución de la cromatina son finamente granulares y uniformes.
- Puede observarse prominencia de nucléolos solitarios o múltiples. (Imagen 29 B).
- El citoplasma puede presentar policromasia, vacuolización o halos perinucleares sin engrosamiento periférico.
- Se pueden observar cambios similares en células de metaplasia escamosa.

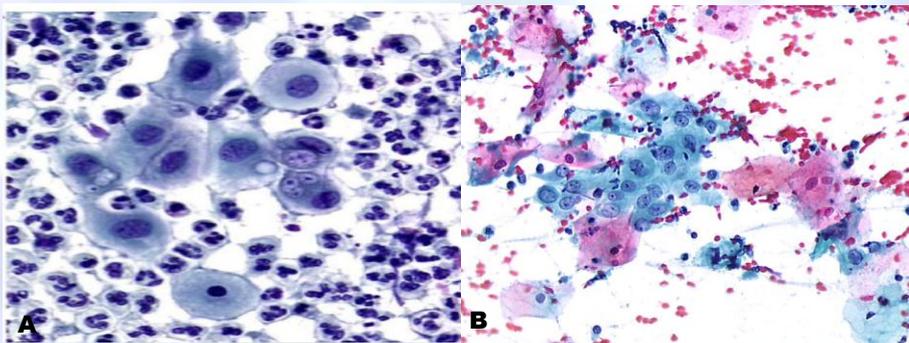


Imagen 29. A. Inflamación

B. Reparación. típica

Cambios Celulares Reactivos Asociados a Radiación.

- El tamaño de las células es mucho mayor pero no se observa un aumento marcado de la relación entre el tamaño del núcleo y el del citoplasma (N:C).
- Los núcleos agrandados (macronucleosis) pueden presentar cambios degenerativos, por ejemplo, palidez nuclear, plegamiento o condensación de la cromatina y vacuolización nuclear.
- Son frecuentes la binucleación, la multinucleación y la hiper cromasia nuclear.
- Si coexiste reparación, se pueden hallar prominencia de nucléolos aislados o múltiples.
- Se puede observar vacuolización citoplasmática y/o tinción citoplasmática policromática.

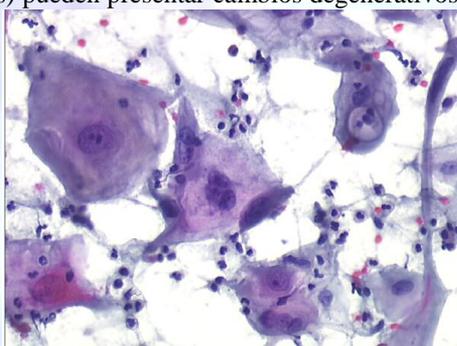


Imagen 30. Cambios reactivos por radiación.

Cambios Celulares Reactivos Asociados a Dispositivo Intrauterino (DIU).

- Las células glandulares pueden estar aisladas o en grupos, generalmente de 5 a 15 células en un fondo limpio.
- Muestran cantidad variable de citoplasma y es frecuente que las vacuolas desplacen el núcleo dando el aspecto de "**anillo de sello**".
- En algunos casos pueden hallarse células epiteliales aisladas con núcleo agrandado y aumento en la relación N:C.
- En algunos casos pueden encontrarse agrandamiento nuclear, nucléolos prominentes y calcificaciones con aspecto de cuerpos psamomatosos.

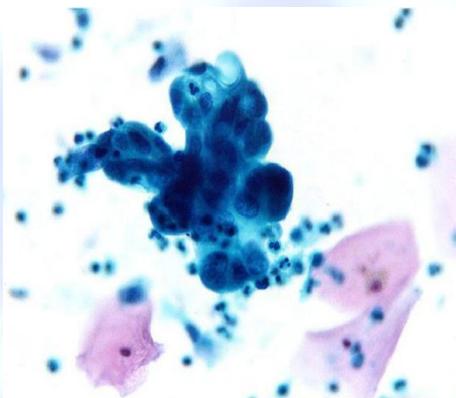


Imagen 31. Cambios por DIU.

Células Glandulares Post-histerectomía.

- Células glandulares de tipo endocervical y aspecto benigno que no es posible diferenciar de las endocervicales.
- Puede observarse metaplasia mucinosa o caliciforme.
- Las células redondeadas a cúbicas pueden semejar a células endometriales.

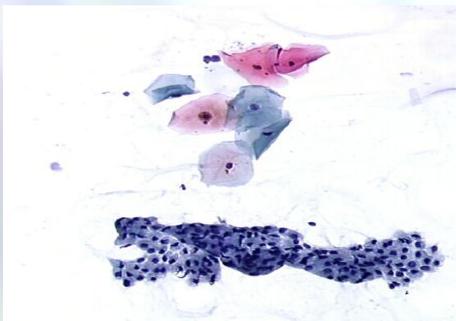


Imagen 32. Células glandulares Post-histerectomía

Atrofia con o sin Inflamación.

- Monocapas de células de tipo parabasal con polaridad nuclear conservada.
- Puede haber predominio de células parabasales dispersas.
- Puede observarse agrandamiento nuclear generalizado, de tres a cinco veces el área del núcleo de una célula intermedia y leve aumento de la relación N:C.
- Las células parabasales pueden presentar hiper cromasia y núcleos elongados.
- Se observa distribución uniforme de la cromatina.
- La autólisis puede generar núcleos desnudos.
- Se puede observar exudado inflamatorio y un fondo granular basófilo que semeja diátesis tumoral.

- Pueden observarse histiocitos de tamaño y forma variables con núcleos redondeados a epitelioides y citoplasma espumoso o denso.
- Así mismo pueden hallarse células parabasales con cambios que asemejan células “paraqueratósicas”

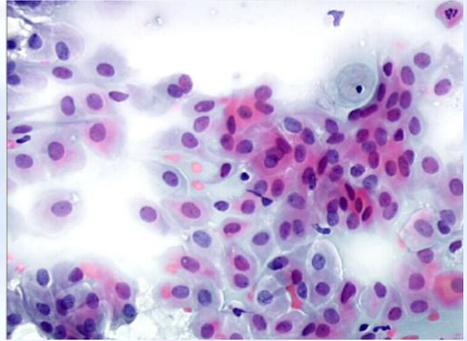


Imagen 33. Cambios por atrofia: monocapas de células de tipo parabasal con polaridad nuclear conservada.

OTROS HALLAZGOS NO NEOPLÁSICOS NO INCLUIDOS EN LA TERMINOLOGÍA DEL SISTEMA BETHESDA 2001.

Metaplasia Tubárica.

- Células cilíndricas endocervicales que pueden observarse en pequeños grupos, a menudo densos o pseudoestratificados.
- Los núcleos son redondeados a ovalados y pueden estar aumentados de tamaño, ser pleomorfos o hiper cromáticos.
- Se observa distribución uniforme de la cromatina y los nucléolos no suele ser visibles. La relación N:C puede estar aumentada.
- El citoplasma puede tener vacuolas aisladas o cambios de células caliciformes.
- Es característica la presencia de cilios y/o barras terminales, sin embargo el hallazgo de células ciliadas aisladas no es suficiente.

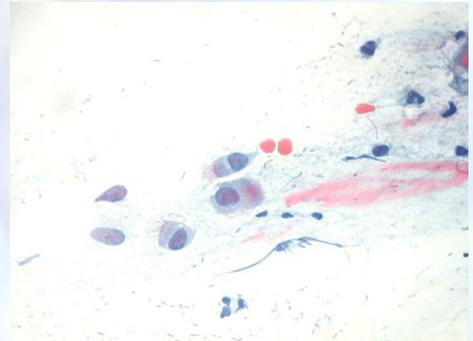


Imagen 34 Metaplasia tubárica

Cambios Celulares Queratósicos (Paraqueratosis típica).

- Células escamosas superficiales diminutas con núcleos picnóticos y citoplasma eosinófilo u orangeófilo que adoptan una morfología variable (redondeada, ovalada, poligonal o fusiforme), y pueden estar aisladas o en láminas.

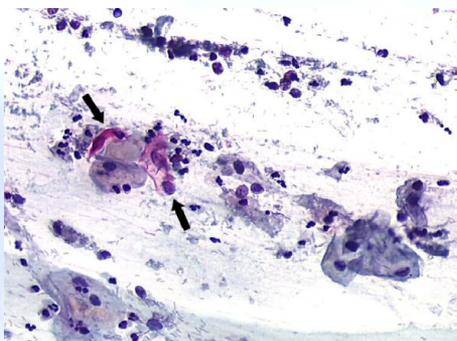


Imagen 35. Paraqueratosis.

Cambios Celulares Queratósicos (Hiperqueratosis).

- Células escamosas poligonales maduras con ausencia de núcleo asociadas a células escamosas maduras con gránulos de queratohialina.
- Pueden observarse espacios vacíos o “núcleos fantasma”.



Imagen 36. Hiperqueratosis

Cervicitis Linfocítica o Folicular.

- Se observa una población de linfocitos en diferentes estadios de maduración agrupados o dispersos en el moco que pueden estar acompañados de macrófagos con cuerpos tingibles.

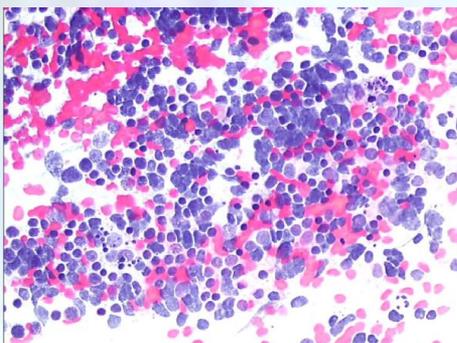


Imagen 37. Cervicitis linfocítica o folicular

ANORMALIDADES EN CÉLULAS EPITELIALES

Positiva para Lesión Intraepitelial o Malignidad

ANOMALIAS EN CÉLULAS ESCAMOSAS (Atípicas).

El término células escamosas atípicas (ASC) no representa una única entidad biológica, sino que incluye cambios que no están vinculados a la infección, la neoplasia provocada por los tipos oncogénicos del virus del papiloma humano (VPH) y a otros hallazgos que sugieren la posible presencia de una neoplasia intraepitelial cervical (NIC) oculta y, con menos frecuencia, carcinoma. Según el Sistema Bethesda 2001 todas las interpretaciones de ASC deben ser denominadas mediante las siguientes frases: “de significado indeterminado” (ASC-US) o “no es posible descartar una lesión de alto grado”.

Células Escamosas Atípicas de Significado Indeterminado (ASC-US).

En la clasificación de 2001 la definición varía transformándose en: “alteraciones citológicas sugestivas de lesión intraepitelial cuantitativa y/o cualitativamente insuficientes para una interpretación definitiva”, eliminándose el ASC-US reactivo. No obstante, al haberse comprobado que entre el 10 y el 20% de ASC-US tienen de base una lesión de alto grado que no se manifiesta claramente en el extendido citológico, no es prudente la eliminación de esta categoría diagnóstica.

Los criterios diagnósticos son los siguientes:

- Los núcleos tienen aproximadamente entre dos y media y tres veces el tamaño del núcleo de una célula escamosa intermedia normal.
- Hiper cromasia nuclear mínima con ligera irregularidad en la distribución de la cromatina o de la morfología nuclear.
- Se presenta un leve aumento de la relación núcleo-citoplasma (N:C).
- “Paraqueratosis atípica”.

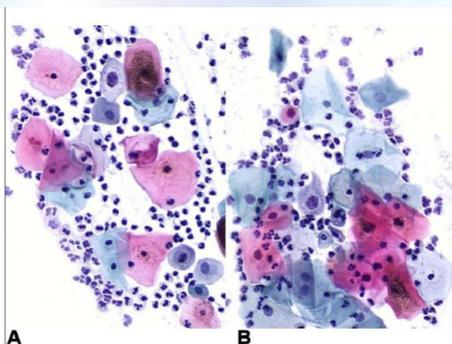


Imagen 38.A y B: ASC-US

Células Escamosas Atípicas, donde no es posible descartar Lesión Intraepitelial de Alto Grado (ASC-H).

Este término recoge aquellos casos en los que las alteraciones celulares son bastantes acusadas pero, bien por las características de la extensión (inflamación, hemorragia, etc.), o por la escasez de las células, no pueden considerarse totalmente conclusivas. Es decir, cuando hay alteraciones no conclusivas pero muy sugestivas de una lesión intraepitelial de alto grado. Los reportes de ASC-H no deben exceder del 5% del total de los extendidos.

Los criterios diagnósticos son los siguientes:

- **Células pequeñas con aumento en la relación N:C:** “Metaplasia atípica”.
- Las células pueden estar aisladas o en pequeños grupos de menos de 10 células.
- Pueden observarse "en hilera" dentro del moco.
- Las células tienen el mismo tamaño que las células metaplásicas y un núcleo que está entre 1,5 y 2,5 veces más grande de lo normal.
- La relación núcleo - citoplasma puede ser similar a la de LEI AG.
- “Disposición en lámina densa”.

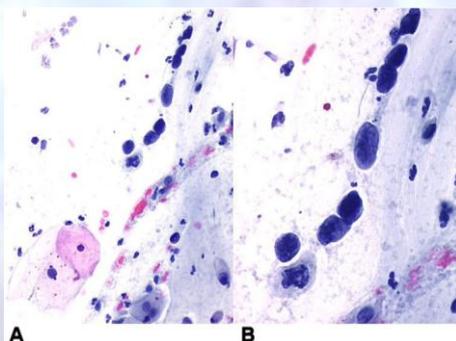


Imagen 39 A y B.: ASC-H.

Lesión Escamosa Intraepitelial de Bajo Grado (LEI BG).

Comprende los cambios de células escamosas asociadas a la infección por VPH y NIC I o displasia leve. En varios estudios se ha demostrado que los criterios morfológicos empleados para distinguir los cambios por VPH de la displasia leve o NIC I varían entre observadores. Además, puesto que estas lesiones presentan comportamientos biológicos y tratamientos clínicos similares, está justificado emplear un sólo término para describirlas: LEI BG.

Los criterios diagnósticos son los siguientes:

- Las células se observan aisladas o en láminas.
- Los cambios citológicos suelen estar limitados a las células superficiales o intermedias altas, células “maduras”.
- Las células tienen un tamaño grande con un citoplasma "maduro" abundante y bien definido.
- Leve aumento de la relación N:C.
- Grados variables de hiperchromasia nuclear.

- Es frecuente observar binucleación y multinucleación.
- La cromatina suele ser de distribución uniforme y granular; también puede encontrarse cromatina condensada o densamente opaca.
- Los nucléolos suelen estar ausentes o ser poco visibles si están presentes.
- En algunas células la membrana nuclear es irregular.
- Las células tienen bordes citoplasmáticos bien definidos.
- Las células que presentan halos perinucleares citoplasmáticos ó eosinofilia densa, deben presentar también anomalías nucleares para que sean interpretadas como características de LEI BG; la presencia de halos perinucleares en ausencia de anomalías nucleares no es criterio suficiente para interpretar una lesión como LEI BG.

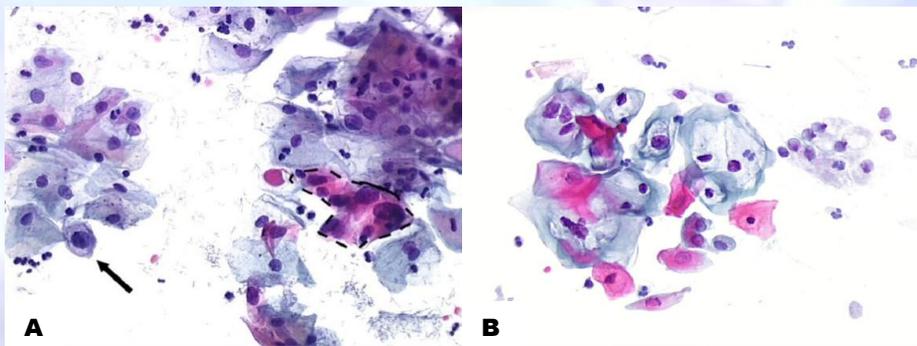


Imagen 40. LEI-BG. A. Leve aumento de la relación N:C con grados variables de hiperchromasia nuclear. **B.** Halos perinucleares asociados a anomalías nucleares, características de infección por VPH.

Lesión Escamosa Intraepitelial de Alto Grado (LEI AG).

Los criterios diagnósticos son los siguientes:

- Los cambios citológicos afectan a células intermedias y parabasales, células menos “maduras”.
- Las células pueden estar aisladas, en láminas o en agregados pseudosinciciales.
- El tamaño en general de las células es variable: puede ir desde un tamaño similar al de las observadas en lesiones de bajo grado hasta el tamaño pequeño de las células de tipo basal.
- La hiperchromasia nuclear se acompaña de variaciones en el tamaño y la morfología nuclear.
- El agrandamiento nuclear es igualmente variable: algunas células de LEI AG pueden tener el mismo grado de agrandamiento nuclear que las lesiones de bajo grado, pero el área citoplasmática es más pequeña, por lo que la relación N:C aumenta considerablemente.
- La cromatina es variable, puede ser laxa, granular y de distribución uniforme.

- El contorno de la membrana nuclear puede ser bastante irregular y mostrar indentaciones o escotaduras.
- Por lo general los nucléolos están ausentes, pero a veces están presentes, principalmente cuando la lesión se extiende a las glándulas endocervicales.
- El aspecto del citoplasma es variable, puede parecer "inmaduro" o densamente metaplásico, pero en ocasiones es maduro y queratinizado.

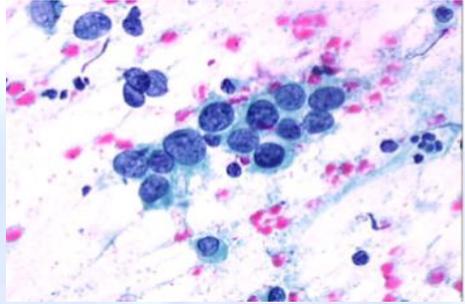


Imagen 41. LEI-AG.

Carcinoma Escamoso.

El Sistema Bethesda no subdivide el carcinoma de células escamosas; sin embargo con fines descriptivos se tratan por separado los queratinizantes y los no queratinizantes.

Carcinoma Escamoso Queratinizante.

Los criterios diagnósticos son los siguientes:

- Hay considerable variación en el tamaño y la morfología celular; pueden hallarse células fusiformes con citoplasma eosinófilo denso. (Imagen 42 A).
- Variabilidad en el tamaño nuclear, las membranas nucleares pueden tener configuración irregular y es frecuente hallar numerosos núcleos hiper cromáticos.
- La cromatina cuando es reconocible, es grumosa y de distribución irregular.
- Es probable identificar macronúcleolos, pero son menos frecuentes que en los carcinomas no queratinizantes.
- Pueden hallarse cambios queratósicos asociados, pero su presencia no basta para hacer diagnóstico de carcinoma si no hay anomalías nucleares.
- Puede observarse diátesis tumoral, aunque suele ser de menor grado que la asociada a los carcinomas de células escamosas no queratinizantes. (Imagen 42 B).

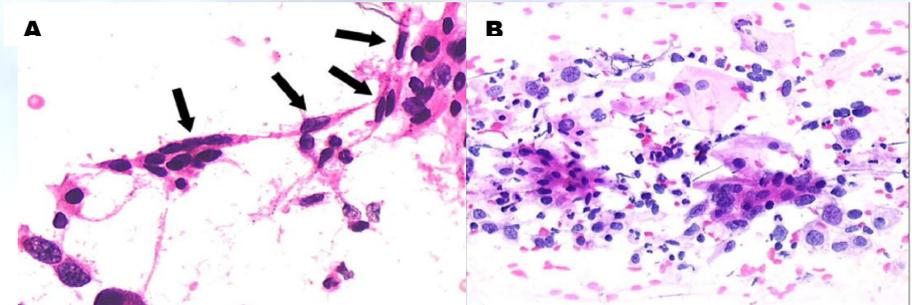


Imagen 42. A. Carcinoma Escamoso Queratinizante

B. Diátesis tumoral.

Carcinoma Escamoso No Queratinizante

Los criterios diagnósticos son los siguientes:

- Las células pueden estar aisladas o dispuestas en agregados sinciciales y tener bordes celulares mal definidos.
- Es frecuente que las células sean algo más pequeñas que las observadas en lesiones de alto grado, aunque presenten la mayoría de las características de LEI AG.
- Los núcleos presentan distribución irregular de la cromatina (grumos).
- Es frecuente encontrar diátesis tumoral con restos necróticos y sangre hemolizada.
- Los tumores de células grandes pueden presentar macronucléolos y citoplasma basófilo.

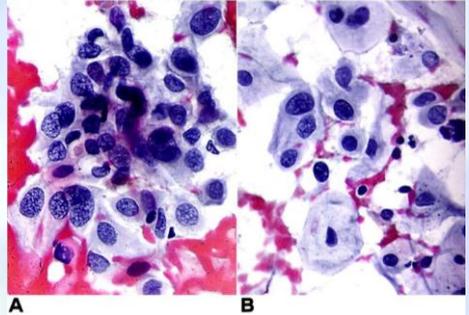


Imagen 43 Carcinoma escamoso no Queratinizante

ANOMALÍAS EPITELIALES GLANDULARES.

Células Endocervicales Atípicas, sin especificar.

Las células endocervicales presentan atipia nuclear que excede los cambios reactivos o reparativos, pero carece de características certeras de adenocarcinoma endocervical in situ o invasor.

Los criterios diagnósticos son los siguientes:

- Las células están dispuestas en láminas e hileras con cierta agrupación celular y superposición nuclear.
- El agrandamiento nuclear puede aumentar de tres a cinco veces el área del núcleo de una célula endocervical normal.
- Se observa algún grado de variación en el tamaño y la forma celular.
- La hiper cromasia leve es con frecuencia evidente.
- Pueden hallarse nucléolos.
- Las figuras mitóticas son poco frecuentes.
- El citoplasma puede ser abundante pero la relación N:C es alta.
- Se pueden reconocer bordes celulares nítidos.

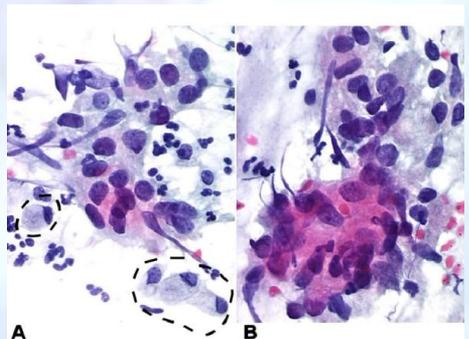


Imagen 44.A y B: AGC-NOS

Células Endometriales Atípicas.

- Las células están dispuestas en pequeños grupos, generalmente de 5 ó 10 células por grupo. Los núcleos se observan ligeramente aumentados de tamaño en comparación con los de células endometriales normales.
- Es probable observar hipercromasia leve.
- Pueden hallarse pequeños nucléolos.
- El escaso citoplasma es a veces vacuolado.
- Los bordes celulares están mal definidos.

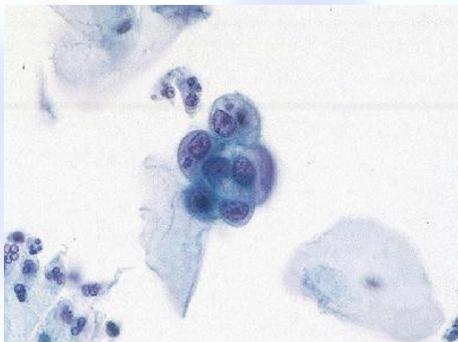


Imagen 45. Células endometriales atípicas

Células Endocervicales Atípicas, Sugestivas de Neoplasia.

Los criterios diagnósticos son los siguientes:

- La morfología celular, sea cuantitativa o cualitativa, no es suficiente para la interpretación de adenocarcinoma endocervical in situ o invasor.
- Las células están dispuestas en láminas e hileras y se observa agrupación y superposición nuclear.
- Se pueden encontrar grupos celulares anómalos con formación de rosetas y bordes citoplasmáticos desflecados.
- Los núcleos están agrandados y presentan hipercromasia.
- Pueden observarse ocasionales figuras mitóticas.
- La relación N:C está aumentada, el citoplasma es escaso y los bordes celulares pueden estar mal definidos.

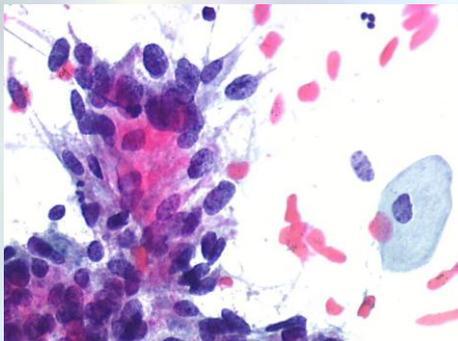


Imagen 46. Células endocervicales atípicas, sugestivas de neoplasia

Adenocarcinoma Endocervical In Situ (AIS).

- Las células están dispuestas en láminas, grupos, hileras o rosetas con núcleos superpuestos y ausencia de la configuración en “panal de abejas”. Es infrecuente hallar células anómalas aisladas.
- Algunas células tienen un aspecto cilíndrico definido.
- Los grupos celulares tienen empalizada nuclear con prolongaciones citoplasmáticas y núcleos que sobresalen en la periferia lo cual les otorga un aspecto "desflecado".
- Los núcleos están agrandados, son de tamaño variable, ovalados o elongados y estratificados.
- Es característica la hiperchromasia nuclear.
- Los nucléolos generalmente son pequeños.
- Es frecuente observar mitosis y cuerpos apoptóticos.
- La relación N:C es alta y la cantidad de citoplasma y de mucina es menor que en las células normales.
- Es característico que el fondo esté limpio (no se observa diátesis tumoral ni detritus inflamatorios).
- Pueden hallarse células escamosas anómalas si hay una lesión escamosa coexistente.

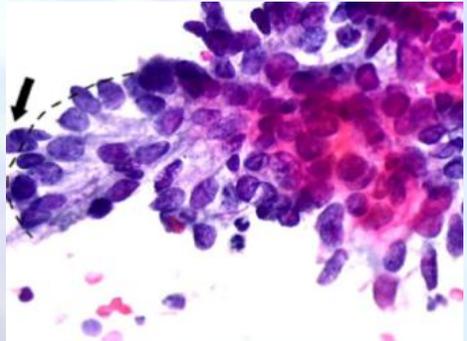


Imagen 47. Adenocarcinoma in situ

Adenocarcinoma Endocervical.

- Abundancia de células cilíndricas anómalas.
- Es frecuente hallar células aisladas, láminas en dos dimensiones o grupos tridimensionales y agregados sinciciales.
- Los núcleos pleomorfos y agrandados presentan distribución irregular de la cromatina, áreas de paracromatina e irregularidades de la membrana nuclear. Además pueden hallarse macronúcleolos.
- El citoplasma suele ser finamente vacuolado.
- Puede observarse diátesis tumoral.
- Es frecuente encontrar formaciones rosetoides y morulares.
- Pueden hallarse células escamosas anómalas si hay una lesión escamosa coexistente o un componente escamoso de un adenocarcinoma con diferenciación escamosa parcial.

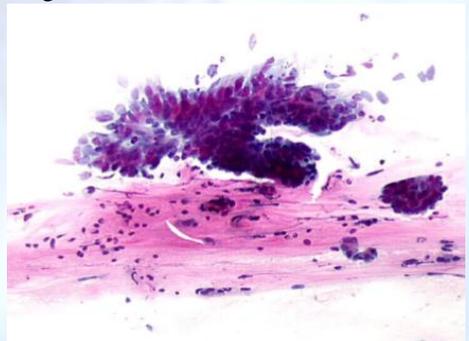


Imagen 48. Adenocarcinoma Endocervical

Adenocarcinoma Endometrial.

- Es característico que las células estén aisladas o en pequeños grupos compactos.
- En los tumores bien diferenciados, los núcleos pueden presentar sólo agrandamiento leve en comparación con las células endometriales no neoplásicas, cuanto más alto es el grado tumoral, mayor es el agrandamiento nuclear.
- Son evidentes tanto la variación de tamaño como la pérdida de polaridad nuclear.
- Los núcleos presentan hiper cromasia moderada, distribución irregular de la cromatina y áreas de paracromatina.
- Se observan nucléolos pequeños o prominentes.
- El citoplasma usualmente es escaso, cianófilo y a menudo vacuolado.
- A veces se observa diátesis tumoral finamente granular.

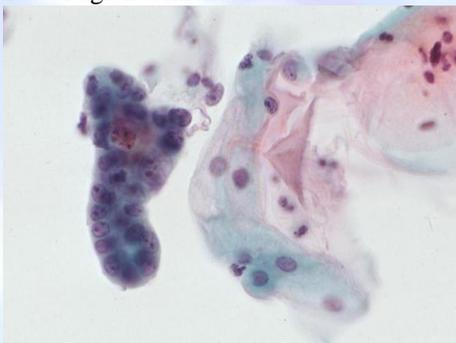


Imagen 49. Adenocarcinoma endometrial

Adenocarcinoma Extrauterino.

- Se debe contemplar la posibilidad de una neoplasia extrauterina cuando se observan células interpretadas como adenocarcinoma dentro de un fondo limpio o son de morfología inusual. Los tumores metastáticos en el cuello uterino son muy infrecuentes debido a las características propias del drenaje linfático y a la escasa vascularización. Se requiere la correlación con la historia clínica de la paciente.

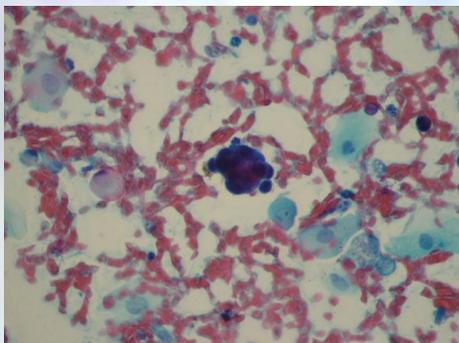


Imagen 50. Adenocarcinoma Extrauterino

OTRAS NEOPLASIAS MALIGNAS.

Las neoplasias malignas de origen mesenquimal y linfoides rara vez comprometen el cuello uterino; sin embargo, cuando están presentes pueden ser detectados en extendidos convencionales. Estos tumores corresponden a neoplasias primarias poco frecuentes. (8) (38)

Errores frecuentes de la fase analítica.

Discordancias

Las discrepancias en la interpretación (*falsos negativos o falsos positivos*) de hallazgos entre el personal que realiza la lectura de citologías podrían tener o no impacto en la decisión clínica sobre el manejo; las discordancias con significado clínico son más relevantes por sus consecuencias en el pronóstico del estado de salud de la paciente pudiendo en muchos casos acarrear complicaciones médico-legales.

Un resultado *falso negativo* es una situación grave, pues se amenaza la vida de la paciente, cuando por cualquier circunstancia en el proceso, se pasa desapercibido un caso de cáncer o una de sus lesiones precursoras.

Estos falsos negativos, se pueden deber a:

- *Error en la toma de la muestra:* se toma muestra insuficiente y las células diagnósticas no están en el frotis. 60%
- *Error en la detección:* las células se encuentran, pero no son detectadas al observar el frotis 40%
- *Error de interpretación:* el patólogo examinó las células, y las consideró benignas, siendo malignas 0,12%.

Los *falsos positivos* o sobre-diagnósticos, desconciertan a médicos y a pacientes, desacreditan la prueba de citología y obligan a realizar procedimientos innecesarios y en muchos casos costosos.

Las causas más comunes de falsos positivos son:

- Error interpretativo por cervicitis, reparación, radio o quimioterapia.
- Interpretación incorrecta de las metaplasias. (16)

En el proceso metaplásico se han identificado tres etapas, histológicamente bien calificadas e identificadas, no así en los extendidos citológicos donde defectos técnicos en el extendido y coloración pueden inducir dificultades en su interpretación. Estas son:

Etapas 1: Hiperplasia de células de reserva - las células de reserva en el epitelio endocervical empiezan a dividirse. (Imagen 51)

Etapas 2: Metaplasia plana inmadura - las células de reserva proliferan para formar múltiples capas de células indiferenciadas. Una capa superficial de células cilíndricas mucinosas se puede ver frecuentemente en la superficie. (Imagen 52)

Etapa 3: Metaplasia plana madura - las células indiferenciadas se diferencian en epitelio plano maduro que es casi indistinguible del epitelio plano original. (Imagen 53) (28)

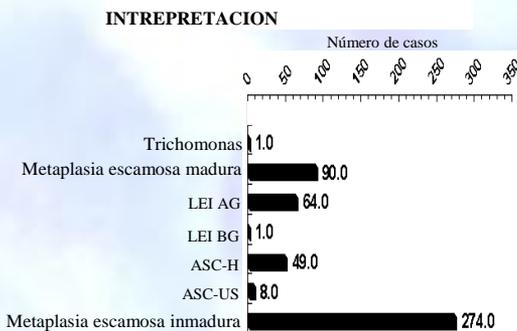
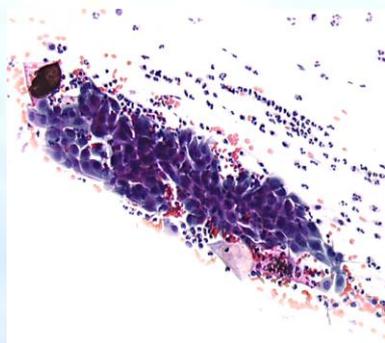


Imagen 51. Zona de Transformación: Extendido de células metaplásicas o de reparación (cromatina clara y nucléolos visibles) en un fondo inflamatorio.

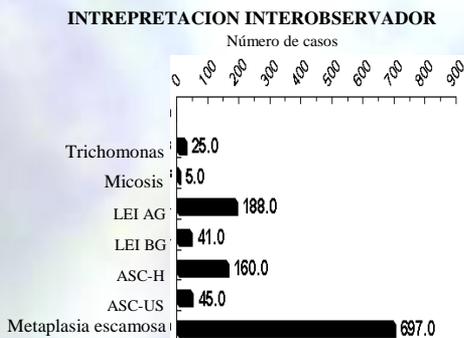
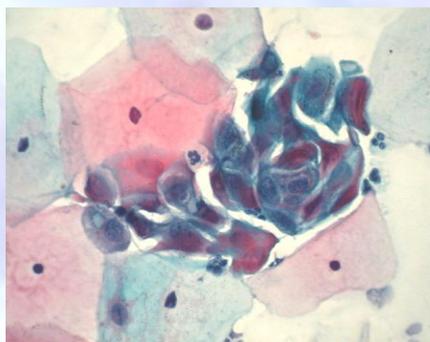


Imagen 52. Zona de Transformación: células metaplásicas inmaduras

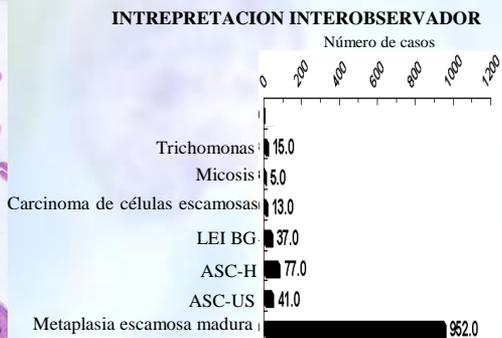
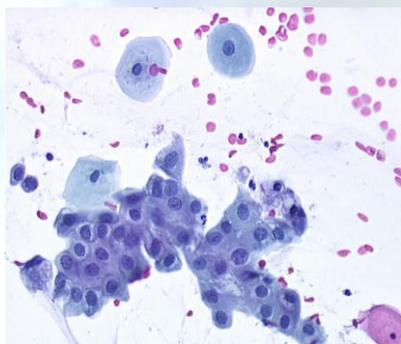


Imagen 53. Zona de Transformación: células metaplásicas maduras

Con relación a las discordancias diagnósticas: De acuerdo a la revisión, si los frotis se clasificaran con un grado mayor, o menor, en la escala diagnóstica, se considerará esa diferencia como una **Discrepancia menor (DDm)**. Si se encontrara una diferencia de 2 o más grados, en la escala diagnóstica, se considerará **Discrepancia Diagnóstica Mayor (DDM)**

El grado de discordancia se mide mediante el *índice de Kappa* que nos indica la concordancia entre dos observadores y una misma prueba, descartando los errores propios del azar. (39)

Errores técnicos relacionados con la visualización microscópica.

Estos errores pueden ser por:

1. Problemas técnicos del microscopio: Muchos de los errores diagnósticos no tienen su base en el preparado, sino en la errónea manipulación del microscopio, los problemas con el sistema óptico del microscopio incluye deficiencias en el mecanismo de ajuste del foco, problemas relacionados con la visión binocular, soporte inadecuado de las láminas en la platina, dificultades con el cambio de los objetivos y problemas con el sistema eléctrico.

2. Errores relacionados con la interpretación citológica: El resultado de la citología es producto de la interpretación de hallazgos, basados en criterios citomorfológicos unificados. Para la interpretación de los hallazgos es necesaria la correlación con las características semiológicas del cuello uterino, antecedentes de anomalías citológicas y procedimientos realizados. La interpretación citológica manual la realiza un operador humano y está sujeta a error por el grado de subjetividad que esto conlleva.

Estos errores pueden ser de los siguientes tipos:

* *Error de verificación de datos*

- No se verifican datos de la paciente
- No se corrobora que la lámina que va ser leída sea la correspondiente al formato de reporte de resultados.

* *Error de observación de la lámina*

- No se detectan las células anormales que existen en la lámina.

* *Error de interpretación de la lámina*

- Se detectan células normales o anormales en la lámina, pero se toma una decisión de interpretación equivocada. (**Falsos negativos o Falsos positivos**)

Las instituciones deben contar con mecanismos de control interno que prevengan y reduzcan el error de interpretación del equipo de trabajo.

* *Error de registro de la interpretación*

- La interpretación de hallazgos es correcta, pero involuntariamente se registra un resultado distinto.
- No se mantiene la integridad e identificación durante el procesamiento de las unidades muestra-solicitud. (16)

FASE POST-ANALÍTICA

La fase post-analítica comprende la generación, remisión y archivo de los resultados, archivo de láminas y la verificación del diligenciamiento de los registros o la base de datos, por parte del laboratorio.

Reporte de resultados

Los resultados de interpretaciones en citología de cuello uterino se reportan con protocolo unificado de acuerdo con el Sistema Bethesda 2001, que incluya:

- Datos de identificación de la usuaria (nombres y apellidos, edad, historia clínica o documento de identificación), institución o médico remitente, número consecutivo de radicación del laboratorio, procedencia (municipio).
- Resultado de acuerdo con el Sistema Bethesda 2001.
- Fecha de ingreso al laboratorio y fecha de emisión del resultado.
- Nombre y firma del médico patólogo y del citotecnólogo.
- Dirección y teléfono del laboratorio.

Emisión de resultados

Los resultados de los estudios de citologías se deben producir oportunamente, en un formato con terminología estandarizada, preservando la identidad de la unidad muestra-solicitud-usuaria. (Debe tener el número de la lámina en la solicitud, la lámina y el resultado).

Se recomienda unificar el nombre de este examen con: “RESULTADO DE CITOLOGÍA CÉRVICO-UTERINA”, evitando la denominación de resultado de citología vaginal pues como hemos visto, este proceso evalúa muestra endo y exocervical, no vaginal.

Se deben entregar a la paciente en un plazo máximo de 15 días hábiles posteriores a la realización de la toma, repartidos de la siguiente manera: cinco (5) días máximo entre la toma de la muestra y su envío al laboratorio de lectura; cinco (5) días para el procesamiento y lectura; y cinco (5) días para entrega final del resultado a la usuaria para resolución de seguimiento clínico, según resultados.

Se debe asegurar que los resultados sean recibidos por las usuarias y en caso de requerir manejo especial, referenciarlas al sitio indicado.

Se recomienda un sistema de información que agilice el manejo de los datos, facilite la elaboración de informes estadísticos y la realización de investigaciones epidemiológicas y administrativas, entre otros. La información se debe manejar de manera confidencial, íntegra y segura.

Archivo

El archivo de las láminas además de ser un recurso importante para la educación continuada, capacitación, docencia e investigación, debe ser llevado para control de calidad, revisiones intra o extra institucionales, cadena de custodia, entre otros. Éstas se archivan por separado, positivas y negativas o con una señal que las identifique, ordenadas ascendentemente de acuerdo con numeración consecutiva y anual, que permita su recuperación oportuna en caso de revisiones subsecuentes, resguardando la confidencialidad de las usuarias, se deben archivar por un tiempo mínimo de cinco años y los registros y copias escritas de los resultados durante diez años o durante el tiempo contemplado por la normatividad vigente. (16)

Es importante que las condiciones de almacenamiento sean óptimas para evitar el deterioro de las láminas, es común la contaminación con hongos del ambiente por guardarse en sitios muy húmedos o con temperaturas altas, deterioro por acumulación de polvo o talco, cuerpos extraños y en ocasiones pérdida irreparable de las láminas por rotura, entre otras situaciones.



Imagen 54. Acáro encontrado en la citología por mala disposición del archivo.

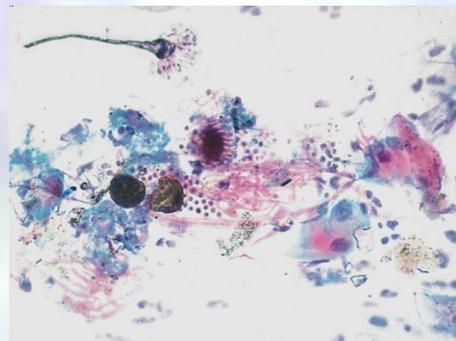


Imagen 55. Citología contaminada con *Aspergillus* sp (Archivo húmedo y cálido)

Se recomienda para tener archivos en condiciones mínimas de seguridad, que garanticen el adecuado manejo del material, revisar normatividad vigente emanada para tal fin. (40)

Para control del archivo de láminas, cuando por cualquier motivo haya salida de éstas, se recomienda reemplazarlas por tarjetas, que referencie: número, fecha y motivo de salida del archivo. Cada laboratorio debe llevar un control documentado de la relación de láminas que salen del archivo y su reincorporación.

Errores frecuentes en la fase Post-analítica

**Errores de ingreso de información a la base de datos*

Se pueden presentar errores al transcribir los datos de la solicitud y de los resultados a la base de datos; este error se puede reducir con las siguientes acciones:

- Mantener la congruencia entre el diseño de la solicitud de examen y la base de datos del laboratorio.
- Verificar la calidad de los registros por parte del personal que realiza esta función, contrastando la información de las solicitudes con la base de datos.

**Pérdidas del sistema de información o alteraciones de su integridad*

El libro de registro de laboratorio o la base de datos con los resultados puede alterarse, dañarse o destruirse por diversas causas como error inadvertido o intencional; es indispensable contar con una política rigurosa de respaldo de la información en una base de datos. Sólo personal autorizado debe tener acceso al sistema por razones de seguridad y confidencialidad de la misma.

**Técnica inadecuada de recuperación, archivo y mantenimiento de láminas*

El personal técnico o auxiliar de laboratorio tiene la responsabilidad de archivar las láminas preservando su integridad.

Ruptura de láminas en el archivo, archivo sin numeración consecutiva y láminas pegadas demuestran descuido y dificultan la recuperación oportuna del material. La pérdida de láminas se facilita cuando el archivo está en un espacio de libre acceso de personal no autorizado.

**Errores de distribución de los informes*

La entrega equivocada de resultados a las usuarias del servicio implica tener que rescatar los informes enviados equivocadamente y generar nuevas copias en el laboratorio, lo cual aumenta costos y demora la entrega de resultados, esto retrasa el inicio de un tratamiento oportuno en caso de que el resultado sea positivo.

Error y gestión de inconformidades

El **Error** es considerado como una desviación inesperada en los procedimientos o en las especificaciones establecidas, atribuible a un problema humano o del sistema y puede ser clasificado en:

Errores inadvertidos: Aquellos que se cometen por falta de atención; la persona no se da cuenta de que lo ha cometido, no es intencional y no es predecible; por lo tanto, su patrón de comportamiento es aleatorio respecto a las personas que lo cometen y al momento en que ocurre. Entre las acciones correctivas para evitar este tipo de error se encuentran la motivación que oriente al personal a estar siempre

atento en sus actividades o responsabilidades y la reorganización del trabajo para reducir la fatiga y monotonía.

Errores técnicos: Ocurren en personas que carecen de los conocimientos necesarios para desarrollar los procedimientos o interpretaciones de laboratorio. También se consideran fuentes de error el procesamiento inadecuado de las muestras, criterios de laboratorio no reproducibles o el uso de reactivos, elementos o equipos que no cumplen con los estándares de calidad definidos por el laboratorio. Estos errores son específicos y pueden no ser intencionales.

Errores conscientes: Ocurren con conocimiento del responsable y corresponden a una intención deliberada y recurrente, por lo que también puede establecerse un patrón de comportamiento, con repercusiones de carácter ético. Este error se puede generar por la búsqueda de comodidad o ahorro de tiempo y de recursos, razones por las que se puede incumplir una norma o generar una conducta inapropiada para el desarrollo de las pruebas

Una inconformidad es la falta de cumplimiento de especificaciones establecidas, o la producción bajo un procedimiento no aprobado o con alguna desviación. Las instituciones prestadoras de servicios deben disponer de procedimientos que aseguren el control o la supresión de cualquier causa potencial de productos o servicios "no conformes". En la actividad de un laboratorio de salud existen básicamente cuatro tipos de inconformidades:

1. Inconformidad en la materia prima: Relacionado con la insuficiente disponibilidad de reactivos, equipos o elementos de laboratorio, por inadecuado control de las necesidades de inventario o déficit de la gestión para su adquisición; también se incluyen los suministros que no cumplan con los requerimientos de calidad o especificidad de uso en los laboratorios.

2. Inconformidad en los recursos materiales: Incluye los aspectos relacionados con el déficit en la calibración y mantenimiento de los equipos, disposición y conservación de los reactivos, y actualización de los sistemas de información o bases de datos.

3. Inconformidad en los recursos humanos: Se refiere a la falta de conocimientos, experiencia y actualización, responsabilidad del personal para la ejecución de los procesos.

4. Inconformidad en los métodos de trabajo: En esta área, la inconformidad puede deberse a la inexistencia de procedimientos estandarizados, técnica inadecuada o desactualizada en el procesamiento de las muestras, así como el uso de nomenclatura no unificada.

Si bien se acepta que “errar es de humanos”, también se reconoce que en general 50% de los eventos adversos y los efectos indeseables en la atención de salud, se pueden prevenir y evitar. (16)

Para muchos laboratorios las quejas de los clientes son un verdadero “dolor de cabeza” y no desean enfrentar a las personas que manifiestan su disconformidad con la calidad de un informe o con la atención recibida en la toma de muestra.

Sin embargo un manejo adecuado de estas situaciones representa una ventaja competitiva, ya que las quejas y reclamos son evidencias de algo mucho más profundo que está ocurriendo y que debe ser resuelto en el seno de la organización, como puede verse en el gráfico a continuación:

Las no conformidades o eventos adversos ocurridos en los diferentes procesos del laboratorio son sólo la parte visible del “iceberg”, desconociendo que la mayor parte de ellos generan problemas más graves para el funcionamiento de los servicios. Algunos de estos pueden ser:

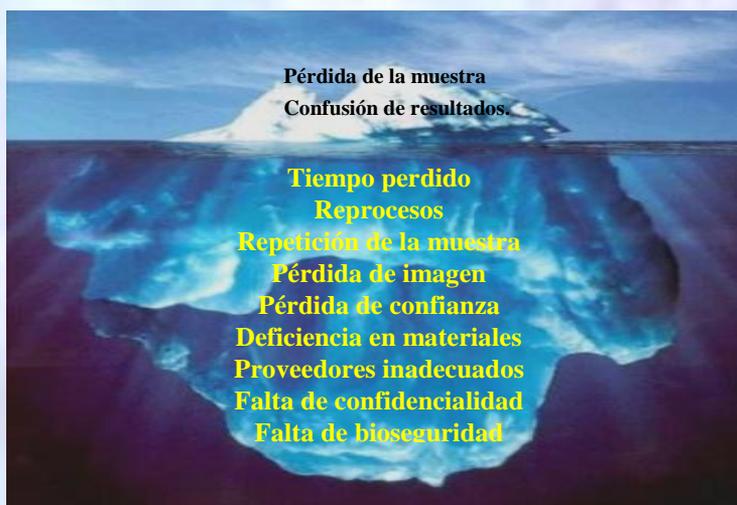


Imagen 56. Iceberg de los errores y las inconformidades.

Un sistema de gestión de inconformidades es un proceso organizado para detectar, documentar, informar y analizar dichas inconformidades, con el objeto de identificar sus causas y realizar las acciones preventivas o correctivas necesarias en los procesos.

Las etapas para la gestión de inconformidades comprenden:

1. Detección y reconocimiento
2. Documentación e informe
3. Investigación y análisis
4. Tratamiento de las inconformidades
5. Acciones reparadoras, preventivas y correctivas
6. Planes de contingencia
7. Seguimiento y monitoreo
8. Iniciativas para el mejoramiento

Para documentar un evento no deseado, el laboratorio se puede apoyar en un registro de inconformidades que permita realizar un análisis de origen, acciones para su control, rastrear los eventos individuales hasta su solución y analizar la tendencia de los errores encontrados. La identificación del error, reclamo e inconformidad es una actividad compartida entre los funcionarios del laboratorio, según su participación en el proceso productivo. (41)

REGISTRO DE INCONFORMIDADES

Fecha	# Consecutivo del evento	Personal que identifica	Tipo de evento	Origen	Sistemas operativos involucrados	Acción correctiva o preventiva	Seguimiento
			No conformidad en materia prima, recursos materiales, recursos humanos o métodos de trabajo. Reclamo	Error inadvertido, técnico, consciente o accidente	Fases pre-analítica, analítica y post-analítica	Especificar la acción ejecutada	Resultado final posterior a la ejecución de la acción correctiva o preventiva

Tabla 9. Registro de inconformidades

Son fuentes de inconformidades las técnicas inadecuadas de rotulación, toma de muestra, fijación, coloración, montaje, remisión tardía al laboratorio y emisión de resultados con terminología diferente al Sistema Bethesda vigente. Una vez identificadas las deficiencias en estos procedimientos, el laboratorio debe realizar acciones correctivas o preventivas para evitar su ocurrencia.

Estas inconformidades evidenciadas durante el proceso, son la base para la caracterización de los posibles incidentes y/o eventos adversos; los cuales son tenidos en cuenta dentro del Plan de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad - PAMEC- en la priorización de las actividades críticas de cada proceso que generen más impacto en la prestación del servicio, permitiendo detectar oportunidades de mejora en cada una de las fases del estudio de la citología cervical (pre-analítica, analítica y post-analítica).

Para el correcto tratamiento a los eventos adversos y/o Inconformidades se sugiere tener en cuenta el siguiente formato para el registro del análisis de causas, donde se describen acciones específicas que permitan alcanzar las mejoras definidas como prioritarias, aplicando técnicas de análisis de datos como el análisis de causas, (5W, 1 H).

QUÉ	QUIÉN	CUÁNDO	DONDE	POR QUÉ	CÓMO
Actividades a realizar para bloquear la causa del evento adverso y/o inconformidad	Responsable de ejecutarla	Fecha de terminación de la actividad	Lugar donde se realiza la actividad	Propósito de la actividad	Pautas para la realización de la actividad

Tabla 10. Formato análisis de causas de eventos adversos ⁽⁴²⁾

Validación de resultados

La validación se define como la evidencia documentada que proporciona con un alto grado de seguridad, que un proceso cumple con las especificaciones predeterminadas con atributos de calidad, previo a la emisión del resultado; la validación permite el conocimiento de las características de funcionamiento del proceso y proporciona un alto grado de confianza en el mismo y en los resultados obtenidos.

Las interpretaciones citomorfológicas al ser observador dependiente (subjetivo) pueden presentar variabilidad inter e intraobservador aun con parámetros aceptados y reproducibles, por esta razón, se requiere durante el control del proceso la validación del resultado de la citología convencional que permita obtener resultados reproducibles y cumplir con el uso propuesto.

Entre las causas de variabilidad se encuentran: personal no entrenado o no capacitado, falta de motivación, materiales de calidad variable, uso de procedimientos erróneos, deficiencias en la calibración de los instrumentos y déficit de comunicación.

La validación del resultado de la citología es responsabilidad del médico patólogo y se realiza mediante la revisión sistemática de todos los casos, en las siguientes situaciones:

- Láminas insatisfactorias.
- Anormalidades en células epiteliales.
- Lesiones macroscópicas en vulva, vagina y cuello uterino.
- Antecedentes de procedimientos diagnósticos y terapéuticos en cuello uterino.
- Pacientes en seguimiento citológico según la norma técnica para la detección temprana del cáncer de cuello uterino y guía de atención de lesiones preneoplásicas del cuello uterino.
- Reevaluación retrospectiva de láminas por solicitud del médico tratante (discordancia entre hallazgos citológicos, colposcópicos o de biopsias).
- También se debe realizar la revisión del 10% de las láminas de citología interpretadas como negativas en la primera lectura, realizada por citotecnólogo(a); las láminas se seleccionan al azar. ⁽¹⁶⁾

Reentrenar permanentemente al personal involucrado en toda la cadena operativa para reducir al mínimo los errores detectados.

4. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

La responsabilidad de la evaluación externa indirecta de calidad en citología de cuello uterino, es compartida por el Instituto Nacional de Salud, los Laboratorios de Salud Pública y los médicos patólogos y citotecnólogos que desarrollan el programa en los entes territoriales. (43) (15).

Aun cuando se tomen todas las precauciones para emitir resultados confiables mediante el control interno, pueden surgir errores que sólo son detectables con el control de calidad externo, el cual se realizará solo para eventos de interés en salud pública y debe estar a cargo de un Laboratorio de Salud Pública.

Objetivos de la evaluación externa de calidad

- Unificar criterios para la adecuada interpretación de la citología convencional según el Sistema Bethesda 2001 y sus respectivas modificaciones.
- Establecer el grado de concordancia en la interpretación de citologías de cuello uterino entre los laboratorios participantes y el Laboratorio de Salud Pública, mediante la comparación entre laboratorios.
- Detectar los errores técnicos que influyen en la interpretación de los resultados de la citología convencional que afectan el desempeño de los laboratorios participantes.
- Proporcionar apoyo al control de calidad interno. (16)

El control de calidad externo se ejecuta en forma periódica y programada, en tres formas:

1. Supervisión técnica indirecta: Es considerado un proceso permanente para garantizar la reproducibilidad y uniformidad de los criterios citomorfológicos. Permite conocer la calidad del diagnóstico realizado, mediante la confirmación de positivos y/o negativos. Se debe realizar regularmente y de manera sistemática.

2. Prueba de Proeficiencia: Es un proceso esencial que busca certificar al personal que hace la lectura, para garantizar la armonía o transparencia de resultados entre los laboratorios e identificar errores. Se realiza mediante una evaluación, a la cual se someten las personas que leen las láminas, es decir, los citólogos, citohistotecnólogos y patólogos. El personal que no apruebe, debe capacitarse y presentarse nuevamente a evaluación en tres meses. Así hasta lograr su certificación.

3. Supervisión técnica directa: Se realiza cuando se detectan fallas sistemáticas en la supervisión indirecta, su objetivo es identificar, asesorar, evaluar y hacer seguimiento técnico administrativo sobre el terreno; actividades que la supervisión indirecta y la prueba de proeficiencia no permiten realizar. Es muy necesaria en situaciones como discrepancias o deficiencias técnicas reiteradas de un laboratorio, detectadas mediante la supervisión técnica indirecta y la presencia de errores u omisiones importantes y repetidos, detectadas por el análisis de la información.

Ésta evalúa:

- *La fracción de Falsos Negativos (FFN)*
- *Los Errores Técnicos Observados*
- *La Concordancia* (se mide mediante el índice de KAPPA)

- *Fracción de Falsos Negativos* se calcula así:

$$\text{FFN} = \frac{\text{Láminas falsas positivas para categorización}}{\text{Total de láminas positivas}} \times 100$$

- *Errores Técnicos Observados.*

Durante el control de calidad externo, los Laboratorios de Salud Pública identificarán errores relacionados con la técnica de procesamiento que interfieren en la lectura, desde la toma de la muestra hasta el montaje.

Dichos errores se informarán al laboratorio, para que se apliquen medidas correctivas y con ello mejorar la calidad técnica del proceso. (44)

Se pueden calcular esos errores así:

$$\frac{\text{Número de láminas con error técnico detectado por el LDSP}}{\text{Número total de láminas evaluadas en el control de calidad externo.}} \times 100$$

- *Índice de KAPPA (Concordancia)*

El índice o coeficiente de kappa relaciona la concordancia real con el nivel de concordancia que se habría logrado al azar y mide el grado de acuerdo entre los observadores, no la “calidad” de la observación, por lo que no procede considerar a uno de los observadores como estándar. En este se tienen que comparar dos eventos diferentes, para este caso si en la muestra todas las láminas salen negativas se debe cambiar mínimo una lámina negativa por una positiva.

Veamos la formula:

$$K = \frac{P_o - P_e}{1 - P_e}$$

$$P_o = \frac{a + d}{N}$$

$$P_e = \frac{R_1 C_1 + R_2 C_2}{N^2}$$

K = Índice de Kappa

P_o = Proporción de acuerdos observados

P_e = Proporción de acuerdos esperados por el azar

Observador 2	Observador 1			
		Positivo	Negativo	Total
	Positivo	a	c	R ₁
	Negativo	b	d	R ₂
Total	c ₁	c ₂	N	

Tabla 11. índice de kappa

- a:** Total de láminas positivas concordantes entre el observador 1 y el observador 2
b: Total de láminas en desacuerdo, donde el observador 1 obtuvo resultado negativo y el observador 2 resultado positivo
c: Total de láminas en desacuerdo, donde el observador 2 obtuvo resultado negativo y el observador 1 resultado positivo
d: Total de láminas negativas concordantes entre el observador 1 y el observador 2.
R₁: Total de positivos del observador 2
R₂: Total de negativos del observador 2
C₁: Total de positivos del observador 1
C₂: Total de negativos del observador 1
N: Total de muestras observadas (positivas y negativas)

El coeficiente de concordancia Kappa presenta valores entre -1 y +1, Para interpretar orientativamente qué significado tiene el valor del coeficiente obtenido, Landis y Koch propusieron la siguiente clasificación:

Valor kappa	Grado de acuerdo	Conducta
< 0	Sin acuerdo/pobre/sin correlación	Asistencia técnica y capacitación
0 – 0,2	Insignificante/leve	Asistencia técnica y capacitación
0,2 – 0,4	Bajo	Asistencia técnica y capacitación
0,4 – 0,6	moderado	Capacitación, Requiere supervisión directa
0,6 – 0,8	Bueno/fuerte	Carta de reconocimiento de la gestión y la capacitación
0,8 - 1	Muy bueno/casi perfecta	Carta de reconocimiento de la gestión y la capacitación

Tabla 12. Interpretación del índice de Kappa según el rango de valores

Y según resultado (sin correlación, leve, bajo, moderado, bueno o muy bueno) se evalúa y emite una conducta (supervisión directa, reevaluación rápida del 100% de las láminas negativas, asistencia técnica y capacitación o emisión de carta de reconocimiento de la gestión.)

El resultado se evalúa, y se considera que cada laboratorio debe mejorar, de acuerdo al porcentaje obtenido en cada evaluación.

El Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia realiza evaluación externa **indirecta** de calidad mediante la comparación entre laboratorios, tiene como objetivo promover la calidad analítica entre los laboratorios participantes, ayudando a identificar errores y estimulando el mejor desempeño de los laboratorios. Se trata de un sistema eficiente para valorar en conjunto la reproducibilidad en los criterios de interpretación citológica con un grado aceptable de precisión.

Los laboratorios de lectura de citología deben inscribirse al programa de control de calidad externo de la Red Nacional de Laboratorios de citología con su correspondiente ente territorial, en este caso con el El Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia. Para ello debe inscribirse enviando los siguientes datos:

Número de habilitación, Razón social, Representante legal, Patólogo encargado, Citotecnólogo coordinador, Dirección de sede principal, Teléfono, Fax, Correo electrónico.

Posteriormente el laboratorio Departamental, lo ingresará mediante el software Cervisoft v2 del Instituto Nacional de Salud, a la base de datos de laboratorios de citología de la Red Nacional de Laboratorios, habilitados para prestar este servicio, le asignará un código y lo incluirá en el programa de de control de calidad del Departamento de Antioquia. (45)

Proceso del control de calidad externo

Según el cronograma de actividades de la red de laboratorios de citología del Departamento, el control de calidad externo se realiza por el Laboratorio Departamental de Salud Pública semestralmente, el primer semestre comprende del 1 de enero a 30 de junio y el segundo semestre del 1 de julio al 31 de diciembre de cada año. Para lo cual se debe cumplir esta programación:

PROCESO	FECHA DE ENVIO PRIMER SEMESTRE	FECHA DE ENVIO SEGUNDO SEMESTRE
Listados de citologías leídas por los laboratorios.	Hasta segunda semana de Julio (día 15)	Hasta segunda semana de Enero (día 15)
Procesamiento y envío de muestras por parte del LDSP	Hasta 30 de Julio.	Hasta 30 de Enero.
Remisión de láminas al LDSP	Hasta 15 de Agosto	Hasta 15 de Febrero

Tabla 13. Proceso del control de calidad externo

Este proceso consta de varias etapas que son:

- **Listado de citologías** estudiadas durante el semestre correspondiente: se envía correo electrónico al LDSP con relación que contenga la siguiente información para facilitar la elaboración de la muestra: número consecutivo de lámina, número interno de la lámina documento de identidad, nombre e impresión diagnóstica/resultado. (Imagen 57)

- El LDSP genera mediante el programa Cervixsoft v2.0 **muestra** aleatoria de 50 láminas. (Imagen 58)

- El LDSP remite a cada laboratorio el listado con el número de láminas escogidas en la **muestra**. En caso de que todas las láminas solicitadas sean positivas o negativas, se cambiará la última lámina por la siguiente que tenga diagnóstico diferente. Esto es necesario para poder generar el Índice de Kappa. (Imagen 59)

- **Remisión** de láminas al LDSP: Empacar las láminas en la caja suministrada por el LDSP para estos controles disponiéndolas de izquierda a derecha. (Imagen 60)

Asegurar el correcto cierre del contenedor, para evitar la pérdida o deterioro de las láminas.

Con las 50 láminas se anexa:

- Oficio remitario

- Relación de datos clínicos importantes (FUM, antecedentes de citologías anormales, tratamientos, histerectomía etc.)

- Copia de los resultados entregados a cada paciente. (Debe tener el número de la lámina)

- Formato de control de calidad “No modificar el formato” (digital y físico) (Imagen 61)

- El LDSP Verifica la información y realiza el respectivo control de calidad de las láminas, (Imagen 62)

- Posteriormente **interpreta los resultados de la evaluación**, elabora el **informe del control de calidad externo** y lo remite al respectivo laboratorio, en el informe de evaluación del control de calidad externo el laboratorio recibe observaciones y sugerencias de acciones preventivas y correctivas universalmente aceptadas de cómo mejorar el proceso; cada uno debe tomar las medidas necesarias para implementar las recomendaciones emitidas por el LDSP. (Imagen 63)

- Anualmente a los laboratorios de la Red se les otorga el certificado de participación en el control de calidad externo de citología del Departamento de Antioquia (Imagen 64)

- Estas evaluaciones se envían con copia al Instituto Nacional de Salud como cabeza de la Red Nacional de Laboratorios para evaluar el Departamento y tomar las medidas pertinentes.

LABORATORIO XXXXXXXX SAS

CITOLOGÍAS LEIDAD DE JULIO A DICIEMBRE DE 2011

Nº CONSECUTIVO	Nº PLACA	NOMBRES COMPLETOS	DOC. IDENTIDAD	RESULTADO
1	11-1150	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	NEGATIVA
2	11-1151	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	ASC-US
3	11-1152	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	AGC A FAVOR DE NEOPLASIA
4	11-1153	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	NEGATIVA
5	11-1154	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	LEI-BG
6	11-1155	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	NEGATIVA
7	11-1156	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	NEGATIVA
8	11-1157	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	LEI-AG
9	11-1158	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	NEGATIVA
10	11-1159	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	NEGATIVA
11	11-1160	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	AGC-NOS
12	11-1161	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	NEGATIVA
13	11-1162	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	NEGATIVA
14	11-1163	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	CARCINOMA
15	11-1164	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	NEGATIVA
16	11-1165	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	NEGATIVA
17	11-1166	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	ADEOCARCINOMA
18	11-1167	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	NEGATIVA
19	11-1168	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	NEGATIVA
20	11-1169	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	NEGATIVA
21	11-1170	XXXX XXXXXX XXXX XXXX	XX'XXX,XXX	ASC-H

Imagen 57. Listado remitido por laboratorios de la Red al LDSP



Imagen 58. Generación de la muestra mediante el programa Cervixsoft v 2.0



**Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Salud
Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia
Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia**

**PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD EN CITOLOGÍA DE CUELLO UTERINO
RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE CITOLOGÍA**

Fecha: 15 Febrero de 2011
Señores: Laboratorio XXXXXXX S.A

Por favor hacer llegar a esta dependencia las siguientes láminas para su respectivo control de calidad por parte del LDSP, correspondientes al control No. 2 periodos del año 2010

Le recordamos enviar:

- 1- Relación de datos clínicos importantes para el estudio de cada caso (se obtienen de las solicitudes de cada estudio citológico; no se requiere enviar esta solicitud)
- 2- Copia de los respectivos resultados entregados a cada paciente.
- 3- Formato de control de calidad (conocido por ustedes y remitido nuevamente con este listado) donde se consignan los datos de las 50 placas a estudiar y el cual se remitirá a este correo electrónico o en medio magnético.

Nº DE PLACAS ESCOGIDAS PARA CONTROL	Nº DE LA LÁMINA
1	573
2	591
3	898
4	1106
5	1322
6	1428
7	1432
8	1502
9	1579
10	1606
11	1754
12	1843



Subsecretaría de Protección Social
Calle 42B 52-100 Piso 3, oficina 310 - 060 (04) 3838803 Fax: 3838430
Centro Administrativo Departamental José María Córdoba (La Alquería)
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA
Carrera 43 Nro. 32-100, Piso 16, Edificio General de Medellín
TELE FAX 252 25 77-394 70 52-252 27 14-252 32 78
Medellín - Coibitá - Suramérica

Antioquia para todos.
¡manos a la obra!

Imagen 59. Muestra generada por el LDSP y enviada al laboratorio de la red.

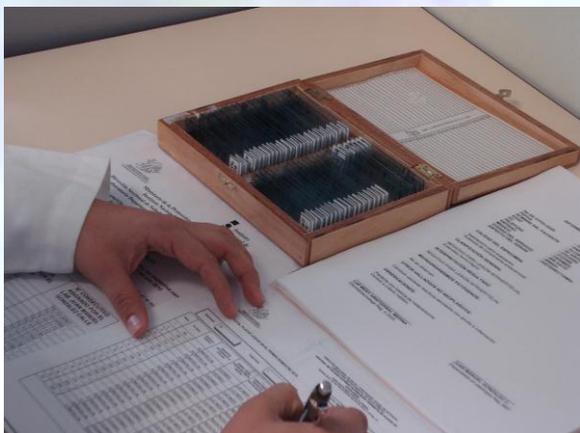


Imagen 60. Remisión de láminas al LDSP



Medellín, Abril 15 de 2010

Doctor
SIMON BOLIVAR,
Área de citología Laboratorio XXXXXXX S.A.
La ciudad

Cordial saludo,

Remito Evaluación del Control de Calidad Externo, año 2008 y 2009 (Formatos: original y del control diligenciado por el LDSP y 100 láminas). Se observa gran porcentaje de defectos técnicos en extendido y coloración. Es urgente como parte del Control de calidad interno de cada institución, implementar en las IPS referentes, actividades tendientes a mejorar fase preanalítica, específicamente en la toma y fijación de las muestras de citología cervicouterina, con miras a realizar coloración óptima para su estudio.

En la remisión del primer semestre 2009, se observa disparidad en las muestras recibidas y la muestra solicitada, esto causa dificultad en el estudio y puede ocasionar malas interpretaciones en las láminas.

Gracias a su esfuerzo y participación activa en este Programa, la Red de laboratorios del Departamento de Antioquia realiza esfuerzo conjunto destinado a cumplir con los lineamientos de la Guía de Control de Calidad y demás normatividad vigente, propendiendo por lograr máximos estándares de calidad en esta prueba.

Muchas gracias, estaré atenta ante cualquier inquietud.

Mary Ruth Erome Bohórquez
Médica Patóloga
Laboratorio Departamental de Salud Pública.



Subsecretaría de Protección Social
Calle 428-55-108 Piso 3, oficina 318 - Tele: (594) 2332883 Fax: 23324128
Centro Administrativo Departamental José María Córdoba (La Aguajalá)
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA
Carrera 48 Nro. 32-102, Piso 10 Hospital General de Medellín

Antioquia para todos.
¡Manos a la obra!

Imagen 63. Informe de evaluación del control de calidad externo remitido por el LDSP



LA COORDINADORA DEL LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE
SALUD PÚBLICA DE ANTIOQUIA

CERTIFICA

QUE EL LABORATORIO DE CITOLOGÍA "XXXXXXXXX" DEL MUNICIPIO DE MEDELLIN,
PARTICIPÓ EN EL AÑO 2010 EN EL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE
CITOLOGIA CERVICOUTERINA.

MARÍA EUGENIA GÓMEZ DELGADO
Profesional Universitaria



SUBSECRETARÍA DE PROTECCIÓN SOCIAL
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA
Cra 48 Nro. 32-102, Piso 10
Hospital General de Medellín
Medellín - Colombia

Antioquia para todos.
¡Manos a la obra!

Imagen 64. Certificado de participación en el control de calidad externo

GLOSARIO

Accesibilidad: Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el sistema general de seguridad social en salud.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto o cualquier otra situación indeseable existente, para impedir su repetición.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad potencial, de un defecto o cualquier otra situación no deseable, para prevenir que se produzca.

Aseguramiento de la calidad: Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará los requisitos dados sobre la calidad.

Auditoria de la calidad: Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad cumplen las disposiciones previamente establecidas, y si estas disposiciones están implantadas de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

Archivo: Conjunto de elementos recibidos y generados por el laboratorio como resultado de su actividad y conservados en previsión de una utilización jurídica o histórica.

Calidad: Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades y expectativas expresas o implícitas.

Citotecnólogo: Es un técnico especialista que examina las células bajo el microscopio para detectar anomalías o pistas que indican que una célula es maligna o premaligna.

Concordancia: Correspondencia o conformidad entre dos o más cosas.

Consentimiento informado: Es el procedimiento médico formal cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente, es decir la obligación de respetar a los pacientes como individuos y hacer honor a sus preferencias en cuidados médicos. Debe ser presentado por escrito y firmado por el paciente.

Control de calidad: Técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad.

Control de calidad externo: Sistema de comparación objetiva y retrospectiva de los resultados de diferentes laboratorios, realizado por una organización externa, con el propósito de promover un alto estándar de calidad.

Control de calidad interno: Conjunto de acciones realizadas por el personal de un laboratorio para la evaluación continua, de la fiabilidad del trabajo del laboratorio y los resultados obtenidos.

Continuidad: Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

Citología cérvico-uterina o prueba de Papanicolaou: Preparación de un frotis celular de las células del cuello uterino para su estudio al microscopio, con la intención de identificar de forma precoz el cáncer cervical.

Detección temprana. Es el conjunto de actividades, procedimientos e intervenciones que permiten identificar en forma oportuna y efectiva la enfermedad, facilitan su diagnóstico precoz, el tratamiento oportuno, la reducción de su duración y el daño causado, evitando secuelas, incapacidad y muerte.

Discordancia o incongruencia diagnóstica: Diferencia en la interpretación o resultado preliminar y el citodiagnóstico definitivo de la misma muestra de frotis cervical.

Discordancia menor: Diferencia de clasificación de acuerdo al Sistema Bethesda con un grado mayor o menor en la escala diagnóstica.

Discordancia mayor: Diferencia de clasificación de acuerdo al Sistema Bethesda con dos o más grados en la escala diagnóstica y/o que cambie el manejo de la paciente.

Error: Uso de un plan equivocado para el logro de un resultado esperado o falla en completar una acción planeada. Se pueden cometer errores por omisiones o acciones concientes o inconcipientes.

Especificidad: Proporción de individuos sanos que tiene resultados verdaderos negativos.

Evento adverso: Lesión o daño no intencionado causado al paciente por la intervención asistencial, no por la patología de base.

Falso negativo citológico: Evento que se da como inexistente cuando realmente si existe. Una citología cervical falsa negativa, se refiere a un resultado que indica presencia de células normales o negativas para malignidad; siendo en realidad anormal o positiva por la existencia de una anomalía que no se detectó en las células cervicales estudiadas. (En el programa de control de calidad externo: discrepancia inter observadores no con relación al estudio histológico).

Falso positivo citológico: Evento que se da como existente cuando realmente no existe. Una citología cervical falsa positiva es cuando el resultado de la citología indica que hay células cervicales anormales, evento no confirmado por el segundo observador. (En el programa de control de calidad externo: discrepancia inter observadores no con relación al estudio histológico).

Gestión de la calidad: Conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades, y se implanta por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad en el marco del sistema de la calidad.

Incidencia: Es el número de casos nuevos de una enfermedad en una población determinada y en un periodo determinado. La incidencia muestra la probabilidad de que una persona en una población determinada sea afectada por la enfermedad, es un parámetro útil cuando se trata de infecciones de corta duración.

Manual de la calidad: Documento que establece la política de la calidad y describe el sistema de la calidad de una organización.

Morbilidad: Cantidad de personas o individuos considerados enfermos o víctimas de una enfermedad en un espacio y tiempo determinados.

Mortalidad: Número proporcional de defunciones en población o tiempo determinados. Se mide en relación con el total de una población, mediante el índice de mortalidad, que indica el número de defunciones registradas en un año por cada 1 000 habitantes.

Muestra-Solicitud: Conjunto formado por el frotis cervical extendido en el portaobjetos y su respectiva solicitud de examen, generalmente unidas mediante un clip al portaobjetos.

No conformidad (disconformidad): Incumplimiento de un requisito especificado.

Norma: Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que establece, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden de un contexto dado.

Número de registro citológico: Es el número único y correlativo anual que se da a una determinada unidad muestra-solicitud cuando es recibida y aceptada en el laboratorio de citología.

Oportunidad.: Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.

Pertinencia: Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.

Política de calidad: Directrices y objetivos generales de una empresa relativos a la calidad, expresados formalmente por la dirección general.

Prevalencia: Proporción de individuos de un grupo o una población que presentan una característica o evento determinado (afectados), independientemente de la fecha de contracción de la enfermedad. La prevalencia es un parámetro útil cuando se trata de infecciones de larga duración, como por ejemplo la varicela.

Prevención primaria: Medidas orientadas a **evitar** la aparición de una enfermedad o problema de salud, mediante el control de los agentes causales y factores de riesgo, su objetivo es disminuir la **incidencia**.

Prevención secundaria: Medidas orientadas a **detener** o **retardar** el progreso de una enfermedad o problema de salud, ya presente en un individuo en cualquier punto de su aparición. Su objetivo es reducir la **prevalencia**.

Procedimiento: Descripción precisa, concisa y clara del material, equipo condiciones y requerimientos para obtener un producto o un servicio con calidad definida.

Procedimiento analítico: Conjunto de operaciones descritas de forma concreta, usadas para la realización de mediciones, observaciones o interpretaciones específicas según un método particular.

Prueba de tamizaje: (*screening*) es la identificación presuntiva de una enfermedad mediante la aplicación de pruebas sencillas para filtrar a las personas enfermas de las sanas, el tamizaje se utiliza con el objetivo de una detección temprana de la enfermedad. Como regla general, se aplican a un gran número de personas y frecuentemente son seguidas de una *prueba diagnóstica (prueba de confirmación)* en aquellas personas que resulten positivas.

Resultado: Documento que contiene los resultados de las mediciones realizadas a un paciente, los datos de identificación de usuarias, los de los especímenes y los del laboratorio, además de cualquier información que pueda facilitar la interpretación de los resultados.

Rechazo: no aceptación de los resultados de una serie debida a que el procedimiento de control da una señal de incumplimiento de especificaciones.

Registro: Documento que proporciona evidencia objetiva de actividades realizadas o de resultados obtenidos.

Registro de la calidad: Documento que proporciona evidencia objetiva de la extensión del cumplimiento de los requisitos para la calidad o de la eficacia del funcionamiento de un elemento del sistema de la calidad.

Reproducibilidad: Concordancia entre los resultados de las mediciones del mismo grado con que el método o instrumento analítico produce el mismo resultado cuando es aplicado en forma repetida en las mismas circunstancias.

Seguridad.: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Sensibilidad: Proporción de individuos con la enfermedad que tiene resultado verdadero positivo.

Sistema de Garantía de calidad (SGC): Conjunto de procedimientos documentados necesarios para implantar la Gestión de la Calidad, partiendo de una estructura organizativa y de unos recursos determinados.

Tamizaje: Prueba o examen realizado para encontrar una condición antes de que comiencen los síntomas.

Tiempo de respuesta: Intervalo de tiempo desde la obtención del espécimen hasta la entrega de resultados o intervalo entre la recepción de la solicitud y la entrega de los resultados.

Unión escamo-columnar (UEC): está localizada en el punto donde el epitelio plano y el epitelio cilíndrico se encuentran.

Validación: Proceso que lleva a establecer si una prueba, es válida para el objetivo para el que se diseñó, confirmando mediante el examen y aporte de evidencia objetiva.

Zona de Transformación o Zona de Transición: Es la zona del cuello uterino donde el epitelio cilíndrico ha sido reemplazado o está reemplazándose por un nuevo epitelio escamoso metaplásico. Corresponde al área del cuello uterino que queda entre la UEC original y la nueva UEC

5W1H: Es una herramienta para el proceso de planificación de proyectos o las preguntas lógicas que debe contener todo procedimiento e instructivo de trabajo para desempeñar correctamente cierta actividad.

ANEXO A



CONSENTIMIENTO INFORMADO
CITOLOGÍA DE CUELLO UTERINO

(En cumplimiento de la ley 23 de 1981 y las guías Prácticas para la Seguridad del Paciente. Ministerio de la Protección Social de 2010)

Yo: _____, con

(Nombres y Apellidos de la Usuaría)

Documento de identidad: _____ de _____ Edad _____

(Tipo y Número)

En forma voluntaria consiento, que el funcionario _____,

(Nombres, Apellidos y Cargo del funcionario)

del laboratorio _____

(Nombre del Laboratorio)

Me realice, EL EXAMEN DE CITOLOGÍA DE CUELLO UTERINO, para tomar muestras representativas del cuello del Útero en lámina de vidrio llamada portaobjeto.

Entiendo que este procedimiento consiste, en la colocación de un espéculo en la vagina para obtener células del Cuello del útero, que luego de colorearse, serán estudiadas por un citólogo y/o patólogo, en un microscopio de luz, En búsqueda de lesiones presuntivas que puedan existir en dicho órgano. Se me ha informado además que este procedimiento se realiza como prueba de tamizaje y que no se emite un diagnóstico definitivo, en caso de dar un resultado anormal, se requiere otro examen confirmatorio, llamado Colposcopia realizado por otro profesional.

He sido informada y entiendo que este procedimiento no presenta complicaciones implícitas a él. En algunas ocasiones puede provocarse: dolor o molestia vaginal leve y en raros casos hemorragia escasa y pasajera.

CONDICIONES ESPECIALES:

1. En caso de ser paciente embarazada, con historia de amenaza de parto prematuro, no se me instrumentará el canal endocervical. La muestra de la zona de transformación se obtendrá con la espátula de Ayre, al tomar la Muestra exocervical.

2. En caso de ser menor de edad, de uno de los siguientes grupos: **Infante:** Niña menor de 7 años, **Impúber:** Niña entre los 7 y los 14 años, el consentimiento informado se explicará y firmará, conjuntamente con representante legal o quien acredite patria potestad o en su defecto un tutor o curador, **Menor adulto.** Niña que se encuentra entre los 14 y los 18 años de edad, el consentimiento informado debe ser firmado por ésta y de forma sustitutiva por sus padres, representante legal o quien acredite patria potestad o en su defecto un tutor o curador, **Incapaz:** Personas con limitaciones de tipo psíquico, físico o por su edad, que le impiden tener un desempeño igual al de un sujeto regular, y por lo tanto es considerado por la Ley como incapaces para llevar a cabo ciertos actos. El consentimiento informado debe ser firmado por sus padres, representante legal o quien acredite patria potestad o en su defecto un tutor o curador, para los **incapaces absolutos** se aplica el CONSENTIMIENTO DIFERIDO, cuando se cumpla los siguientes requisitos:

(Previa determinación de los intereses del paciente, necesidad y urgencia del tratamiento, impacto y riesgos del tratamiento, capacidad y discernimiento del paciente edad y madurez del menor, Efectos benéficos comprobados, riesgos estadísticos informados). El consentimiento informado debe ser firmado por sus padres, representante legal o quien acredite patria potestad o en su defecto un tutor o curador.

Entiendo que para este procedimiento no se necesita anestesia.

Yo he entendido sobre las condiciones y objetivos del procedimiento que se me va a practicar, los cuidados que debo tener después, estoy satisfecha con la información recibida por el funcionario quien me ha dado la oportunidad de preguntar y resolver las dudas y todas ellas han sido resueltas a satisfacción, además comprendo y acepto el alcance y los riesgos que conlleva este procedimiento que aquí autorizo.

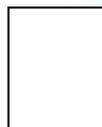
En tales condiciones consiento:

Que se me realice EL EXÁMEN DE CITOLOGÍA DEL CUELLO UTERINO.

Firma del responsable _____

C.C. _____

Ciudad y fecha _____



Huella
Índice derecho.

ANEXO B

 <p>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA Ministerio de la Protección Social República de Colombia</p>	<p>Programa Nacional de Tecnovigilancia</p>
	<p>FORMATO DE REPORTE DE EVENTO - INCIDENTE ADVERSO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>

1. INSTITUCIÓN REPORTANTE (Si Aplica)

FECHA DE NOTIFICACIÓN DD / MM / AAAA	INSTITUCIÓN
NIVEL (Si Aplica)	CIUDAD O MUNICIPIO / DEPARTAMENTO

2. IDENTIFICACION DEL PACIENTE

INICIALES DEL PACIENTE	No. IDENTIFICACIÓN	EDAD (AÑOS)	SEXO
		F M	

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO - INCIDENTE ADVERSO

FECHA DEL EVENTO - INCIDENTE ADVERSO SOSPECHADO DD / MM / AAAA	TIPO DE REPORTE	
	PRIMERA VEZ	SEGUIMIENTO
SEÑALE SEGÚN EL(S) DESENLACE(S) QUE APLIQUE(S)		
<input type="checkbox"/> Muerte	<input type="checkbox"/> Daño de una Función o Estructura Corporal	
<input type="checkbox"/> Enfermedad o Daño que Amenace la Vida	<input type="checkbox"/> Intervención Médica o Quirúrgica	
<input type="checkbox"/> Hospitalización: Inicial o Prolongada	<input type="checkbox"/> No hubo daño <input type="checkbox"/> Otros, ¿Cuál?:	

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO _____	INCIDENTE ADVERSO _____

DIAGNÓSTICO PRINCIPAL DEL PACIENTE

¿SE DETECTÓ LA CAUSA?
SI [] NO [] Cuál:

¿SE RESOLVO EL PROBLEMA?
SI [] NO [] Medidas Que Se Tomaron:

4. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO INVOLUCRADO

NOMBRE GENÉRICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
FABRICANTE	NÚMERO DE LOTE O SERIE	
MODELO / REFERENCIA	VERSIÓN DEL SOFTWARE	REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN
DISTRIBUIDOR Y/O IMPORTADOR		
ÁREA DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN EL MOMENTO DEL INCIDENTE		

¿SE REPORTO AL FABRICANTE?	SI	NO	NOTA: CUANDO APLIQUE, LISTE LOS ACCESORIOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO MÉDICO AL RESPALDO DEL PRESENTE FORMATO
----------------------------	----	----	---

5. OTRAS INFORMACIONES ADICIONALES

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL DISPOSITIVO, ACCIONES CORRECTIVAS, PESO DEL PACIENTE O CUALQUIER CONDICIÓN TANTO FÍSICA COMO PATOLÓGICA DEL PACIENTE QUE CONSIDERE RELEVANTE PARA ESTE REPORTE

6. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE

NOMBRE DEL REPORTANTE	
PROFESIÓN O CARGO	
DIRECCIÓN	
TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO

ANEXO C

FORMATO CONTROL DE COLORACIÓN DE CITOLOGÍAS							
Fecha	Citologías Coloreadas		Coloración Adecuada		Resultado	Acción de mejora	Responsable
	N°	RANGO	SI	NO			
30/04/10	1	Control	x		Buen contraste		Simón Bolívar
30/04/10	*	043001-10 a 0430500-10	x		Buen contraste		Simón Bolívar
30/04/10	*			x	Precipitado de colorante	Filtrar colorante	Simón Bolívar

* El N° de citologías: se diligencia con el número de láminas coloreadas en cada ciclo que se use la batería.

ANEXO D

FORMATO CONTROL BATERIA DE COLORACIÓN DE CITOLOGÍAS		
Fecha	Proceso Realizado	Responsable
11/04/10	Limpieza y cambio de todas los reactivos de la batería de coloración	Simón Bolívar
18/04/10	Cambio de alcoholes	Simón Bolívar
30/04/10	Cambio de HCL al 0,5%	Simón Bolívar
30/04/10	Filtrar colorante	Simón Bolívar

BIBLIOGRAFIA

1. www.globocan.iacr.fr
2. www.dane.gov.co
3. Papanicolaou G, Traut H. The diagnostic value of vaginal smears in carcinoma of the uterus. *Am J Obstet gynecol*, 1941; 42.
4. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. 48°. Consejo directivo. 60^a. Sesión del comité regional. Estrategia y plan de acción regionales sobre la prevención y el control de carcinoma cérvico-uterino. Washington, D:C., EUA, del 29 de Septiembre al 3 de Octubre de 2008.
5. Garantías explícitas en salud. Guía clínica Cáncer cérvico-uterino. Ministerio de Salud de Chile, 1ra edición, Santiago de Chile 2005.
6. Ramírez S, E. Calidad de Atención en Salud: Prácticas y Representaciones Sociales en las Poblaciones Quechua y Aymará del Altiplano Boliviano. Bolivia. La Paz: OPS/OMS, 2009.
7. Instituto Nacional de salud. Manual de procedimientos para el diagnóstico en citología cérvico-uterina. Serie de normas técnicas n° 43. Lima, 2005.
8. Solomon D, Nayar R. El Sistema Bethesda para informar la citología cervical. Definiciones, criterios y notas aclaratorias. Buenos Aires, Ediciones Journal, 2005.
9. Erazo, J. Manual de Patología cervical. Universidad Del Cauca, 2007.
10. Guía técnica para el Control de Calidad de la Citología Cérvico-uterina. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección de Regulación. Dirección de Vigilancia de la Salud. Pública. Unidad de Vigilancia Laboratorial. El Salvador, Diciembre 2008.
11. República de Colombia, Ministerio de la Protección Social. Decreto 1011 de 2006: Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
12. República de Colombia. Ministerio de Salud. Anexo Técnico No.1 de la Resolución N°. 1043 de 2006: Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones. Manual único de estándares y de verificación.

13. República de Colombia, Ministerio de Salud. Anexo Técnico N°.2 de la Resolución no. 1043 de 2006: Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones. Manual único de procedimientos de habilitación.
14. Asesoría en habilitación. Mendoza A, como formular e implementar el PAMEC? Bogotá 17 de Enero de 2009, en www.adrianamendoza.com
15. República de Colombia, Ministerio de la Protección Social. Decreto 2323 de 2006: Por el cual se reglamente parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios.
16. Guía Control de calidad para la toma, procesamiento e interpretación en muestras de citología de cuello uterino. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, 2009. [http://www.ins.gov.co/subdirecciones/red_nacional_de_laboratorios/patologia/Evaluacion Externa Calidad Citología de Cuello Uterino/Guia de Control de Calidad /texto libro final FINAL.pdf](http://www.ins.gov.co/subdirecciones/red_nacional_de_laboratorios/patologia/Evaluacion_Externa_Calidad_Citologia_de_Cuello_Uterino/Guia_de_Control_de_Calidad_texto_libro_final_FINAL.pdf)
17. Organización Panamericana de la Salud. División de Prevención y Control de Enfermedades, Programa de Enfermedades No Transmisibles. Manual de Procedimientos del Laboratorio de Citología. Washington, D.C., 2002.
18. República de Colombia, Ministerio de la Protección Social. Resolución 2680 de 2007: Por el cual se modifica la Resolución 1043 de 2006 y se dictan otras disposiciones.
19. Gobernación de Antioquia Secretaria Seccional de Salud de Antioquia. Recomendaciones de vacunación para trabajadores que intervienen en el manejo de residuos hospitalarios y similares. Del Ingeniero Carlos Samuel Osorio, dirección Vigilancia y Control-SGSSS. Disponible en: investigación de la AINSA/UdeA.2003.
20. República de Colombia, Ministerio del Medio Ambiente y Ministerio de Salud. Decreto 2676 de 2000: Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.
21. República de Colombia, Ministerio de Ambiente, vivienda y desarrollo territorial. Decreto no. 4741 de 2006: Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral.

22. República de Colombia, Ministerio del Medio Ambiente. Resolución N° 01164 de 2002: Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y Similares.

23. República de Colombia, Ministerios de la Protección Social y del Medio ambiente, vivienda y desarrollo territorial y Secretaría Seccional de Salud de Antioquia. Gestión integral de residuos hospitalarios y similares. Guía #1 para la elaboración del plan de gestión integral de residuos hospitalarios y similares prestadores de servicios de salud y profesionales independientes y Guía #2 para la elaboración del plan de gestión integral de residuos hospitalarios y similares para pequeños generadores. Guía no. 3 para la elaboración del plan de gestión integral de residuos hospitalarios y similares en laboratorios de biotecnología.

24. República de Colombia, Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de los registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

25. República de Colombia, Ministerio de la Protección Social. Resolución 4816 de 2008: Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

26. Curso virtual “Toma de muestras de citología de cuello uterino”. Instituto Nacional de Salud. Bogotá. Febrero de 2011.

27. Curso virtual técnica para la toma de la muestra cervico-vaginal. Universidad de Antioquia, Medellín 2006, en www.docencia.udea.edu.co/citología/index/html

28. www.eurocytology.eu/static/eurocytology/ESP/cervical/LP1ContentDcont.html

29. Normas para la garantía de la calidad en citología cérvico-uterina Laboratorio de citología. Requisitos esenciales y guías generales para los programas de citología del cuello uterino. Guías generales para los programas de citología de cuello uterino Laboratorios de citología, página. 4-5,14. Liga Colombiana contra el Cáncer, Bogotá, Mayo de 2005.

30. República de Colombia, Ministerio de Salud, Resolución 412 de 2000: Por la cual se establecen las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y obligatorio cumplimiento y se adoptan las normas técnicas y guías de atención para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana y la atención de enfermedades de interés en salud pública.

31. República de Colombia, Ministerio de Salud. Resolución N° 1995 de 1999: Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica.

32. Modificado del Manual de Procedimientos. Tinción e interpretación de la Muestra de Citología Cervical. Primera Edición 2006. Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva. Secretaría de Salud. México, D.F.
33. Modificación a la norma oficial mexicana NOM-014-SSA2-1994, para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico-uterino. México, Mayo de 2007.
34. Mares C. Conocimientos básicos para la tinción de citología cérvico vaginal, manual de tinción, México 2008.
35. Descripción manejo y cuidados del microscopio compuesto e iluminación de Köhler. En: Manual de prácticas de laboratorio. Facultad de Bioanálisis, Región de Veracruz.
36. Libro Blanco de citología de la anatomía patológica de España, noviembre de 2010, en www.secitología.org/files/documentos/libroblanco.doc
37. Colegio Americano de Patólogos. Guías mínimas para la retención de materiales y registros de laboratorio, Enmienda para a mejoría de laboratorios clínicos 1998 (CLIA). En: Boletín de la Sociedad Colombiana de Patología, abril de 1998.
38. Koss LG. Diagnostic cytology and its histopathologic bases, 5ª. Ed. Lippincott Williams & Wilkins: 2005. Vol 1.
39. República de Argentina, Ministerio de Desarrollo Social y salud. Ley 5773 de 1991: Por la cual se crea el programa de prevención y detección precoz del cáncer de cuello de útero y mama, en www.pap.mendoza.gov.ar
40. República de Colombia, Archivo General de la Nación. Acuerdo N° (Julio 24 de 1997): Por el cual se establecen los requisitos mínimos para las personas naturales o jurídicas de derecho privado, que presten los servicios de organización de archivos, elaboración de tablas de retención y almacenaje o bodegaje de la documentación de las entidades públicas.
41. Organización Panamericana de la Salud. Área de tecnología y prestación de servicios de la salud. Curso de gestión de calidad para laboratorios, módulo 10: La satisfacción del cliente-usuario. Washington D.C., 2005.
42. La seguridad del paciente en el marco del modelo estándar de control interno. República de Colombia, veeduría distrital (Bogotá), de www.veedurriadistrital.gov.co

43. República de Colombia, Ministerio de Salud. Resolución N° 4547 de 1998; Por el cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología.
44. Curso teórico-práctico de Actualización en toma y lectura de citología de cuello uterino. Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá 2009.
45. Curso nacional de control de calidad en citología de cuello uterino, evaluación externa de la calidad en citología de cuello uterino. Instituto Nacional de Salud, Bogotá, Octubre 9, 10 y 11 de 2007.
46. República de Colombia. Ministerio de Protección Social. Guía técnica de “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”. Versión 1, Marzo 4 de 2010.
47. Mondragón A. Formatos para consentimiento informado. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología 2002; 53 (3).
48. <http://screening.iarc.fr/atlascyto.php>
49. <http://www.karisma.org.co/cancerológico/banco/main.php> banco imágenes de citología del INC



SECRETARIA SECCIONAL DE SALUD
Y PROTECCION SOCIAL DE ANTIOQUIA
GOBERNACION DE ANTIOQUIA



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural

Antioquia para todos.
¡manos a la obra!