

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M2
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	11/01/2022
	PAGINA 1 DE 17			

TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN	2
2	OBJETIVO GENERAL	4
2.1	OBJETIVOS ESPECIFICOS	4
3	ALCANCE	5
4	DEFINICIONES:	6
5	DESARROLLO DEL DOCUMENTO	7
5.1	Medidas de Control de calidad Interno	9
5.2	FASE PRE-ANALÍTICA	9
5.3	Recepción de la muestra:	11
5.4	FASE- ANALITICA	13
5.5	FASE POST-ANALITICA	14
6	BIBLIOGRAFIA	16

	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M2
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	11/01/2022
			PAGINA 2 DE 17	

1 INTRODUCCIÓN

El Laboratorio de Citologías es un servicio 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 cito morfológicos 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.
- Apoyar en la capacitación y actualización del personal profesional y técnico del área de citología.
- 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.

Partiendo del concepto de calidad y aplicándolo sobre este proceso, los resultados emitidos por el Laboratorio de Citologías es exitoso si se garantiza:

Seguridad: mantener durante todas las fases del proceso la identidad y concordancia entre: la solicitud - la muestra del paciente y el informe de resultados.

- **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 que se envía al laboratorio no es representativa de la lesión que tiene la paciente, el resultado es congruente con la muestra procesada y

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M2
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	11/01/2022
	PAGINA 3 DE 17			

estudiada, pero no con el verdadero estado de la paciente; es así como se genera un error en el muestreo, el cual 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 reportes validados 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 la ESE Carmen Emilia Ospina se ha estipulado un promedio de 15 días hábiles para la entrega del resultado final.
- **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.
- **Satisfacción:** los resultados de los exámenes, 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.

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M2
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	11/01/2022
	PAGINA 4 DE 17			

2 OBJETIVO GENERAL

Presentar los principios generales que deben orientar la administración del Laboratorio de Citologías para garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados.

2.1 OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Estandarizar procesos, procedimientos y terminología específica en citología de cuello uterino.
2. Detectar y controlar los diversos factores que afectan la calidad del resultado. Disminuir falsos negativos y positivos.
3. Lograr que los resultados sean comparados entre diferentes observadores (concordancia).

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M2
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	11/01/2022
	PAGINA 5 DE 17			

3 ALCANCE

Este manual es la guía para monitorear y mejorar el proceso de Calidad del Laboratorio de Citología de la ESE Carmen Emilia Ospina; por lo tanto la responsabilidad es de todos los funcionarios que hacen parte del servicio del procesamiento y lectura de citologías, para garantizar que los resultados generados sean confiables para el médico y constituyan el apoyo fundamental en las decisiones clínicas que se toman en el marco de la atención a los pacientes que acuden a esta institució

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M2
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	11/01/2022
	PAGINA 6 DE 17			

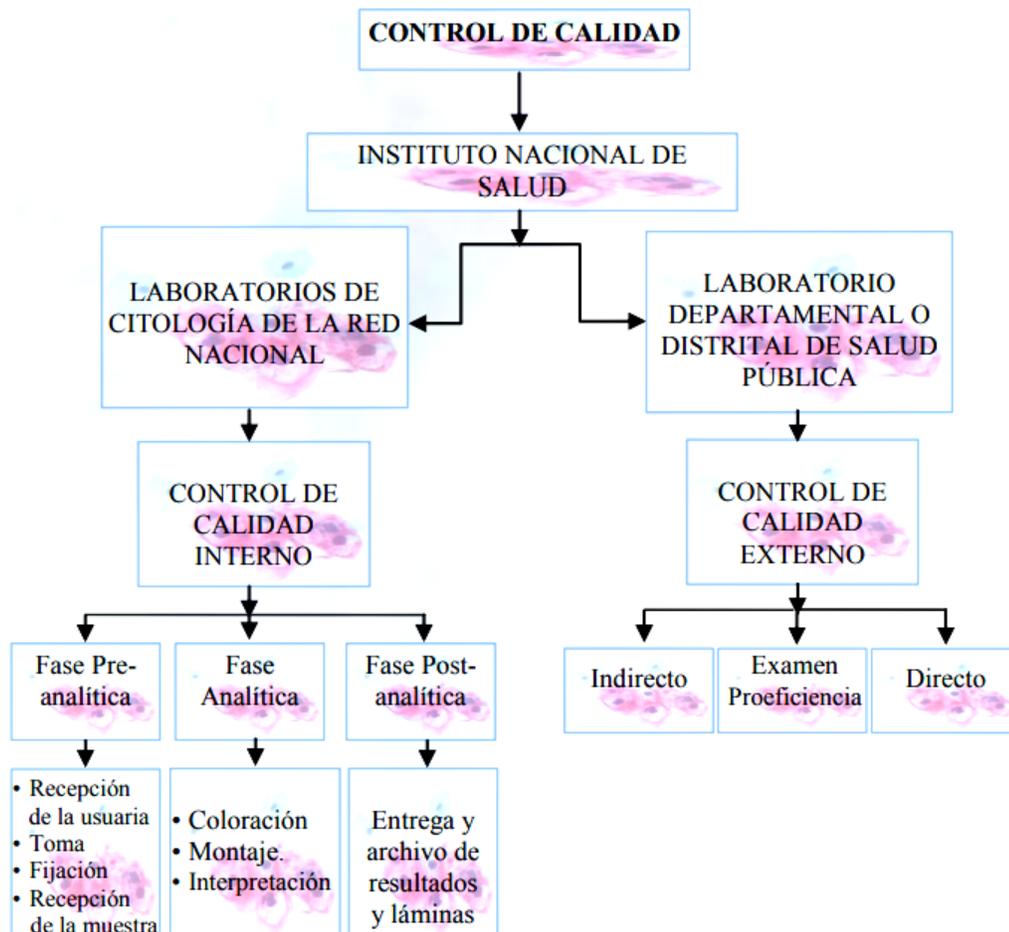
4 DEFINICIONES:

ABLACIÓN	Dstrucción de un tejido corporal.
ADN	(Ácido Desoxirribonucleico), proteína que constituye el principal material genético de los seres vivos.
ASCUS	Células escamosas atípicas de significación indeterminada
BIOPSIA	Extracción de una muestra total o parcial de un tejido corporal para ser examinado bajo el microscopio
COLPOSCOPIO	Microscopio con iluminación y lentes de aumento que permite observar de manera más detallada el cuello uterino.
ESCISIÓN	Extirpación quirúrgica de algún órgano, tumor o tejido.
INCIDENCIA	Número de casos nuevos de una enfermedad en un determinado periodo de tiempo
LEIAG	Lesión Intraepitelial de Alto Grado
LEIBG	Lesión Intraepitelial de Bajo Grado.
LEEP / LETTZ	Procedimiento de escisión electroquirúrgica con asa, para las células anormales del cuello uterino
NIC	Neoplasia Intraepitelial Cervical
PREVALENCIA	Número total de casos de una enfermedad en un periodo de tiempo.
PROGRESIÓN	Hace referencia al avance de las lesiones precancerosas a un estadio más avanzado o a un cáncer de cuello uterino invasivo
REGRESIÓN	Hace referencia al retroceso o eliminación de una lesión precancerosa de cuello uterino.
VPH	Virus del Papiloma Humano.

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S3-M2
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS	VERSIÓN	2
		VIGENCIA	11/01/2022
		PAGINA 7 DE 17	

5 DESARROLLO DEL DOCUMENTO

El control de calidad se aplica a los procedimientos de laboratorio que se realizan en las instituciones prestadoras de servicios de salud habilitadas en Toma y Lectura de citología de cuello uterino; el proceso se inicia con la toma de muestras y finaliza con la validación de los resultados. 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



Tomado: Manual de citología Cervico Uterina. Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M2
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	11/01/2022
	PAGINA 8 DE 17			

El control de calidad es un conjunto de acciones implementadas para detectar, reducir y corregir deficiencias en las pruebas de tamizaje; demuestra credibilidad y utilidad médica de los resultados de laboratorio, la calidad de los mismos 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.

La parte estructural hace referencia al área locativa y la parte administrativa incluye los manuales de funciones, los procesos describen la parte procedimental o tecnológica haciendo énfasis en los elementos de las fases pre-analíticas y post-analíticas.

Con el control de calidad se monitorean todas las actividades del laboratorio que puedan llegar a afectar el resultado final. Por esta razón se incluye la verificación en la toma de la muestra, la identificación, fijación, recepción, coloración, montaje, lectura, correlación cito histológica y entrega oportuna de resultados.

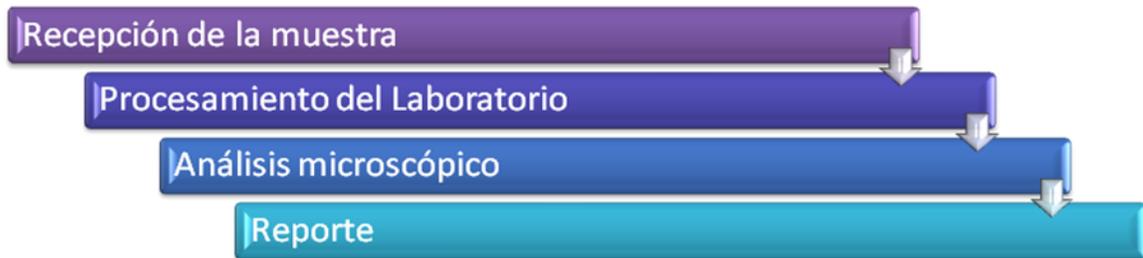
El control de calidad en el Laboratorio de Citologías es una herramienta que aporta confiabilidad a los reportes de las lecturas, asegura la calidad de los colorantes y el microscopio utilizado. Teniendo en cuenta estos aspectos se detectan fallas que ayudan a establecer un proceso de mejora continua.

Se vuelve necesario mantener un control de calidad, debido a la idoneidad de examen citológico, para la eficaz detección del cáncer. De ello va a depender la sensibilidad (detección de casos positivos) y la especificidad (detección de los casos negativos).

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S3-M2
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS	VERSIÓN	2
		VIGENCIA	11/01/2022
		PAGINA 9 DE 17	

5.1 Medidas de Control de calidad Interno

MEDIDAS DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO EN EL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS



5.2 FASE PRE-ANALÍTICA.

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.

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.

	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S3-M2
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS	VERSIÓN	2
		VIGENCIA	11/01/2022
		PAGINA 10 DE 17	

Para el Laboratorio de Citologías, la fase pre analítica aborda las siguientes actividades:

- 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 ADT-S3-P1.
- Remisión de las muestras al Laboratorio de Citologías

Es importante tener en cuenta que estas actividades mencionadas anteriormente están a cargo del personal médico asistencial, diferente al que realiza el procesamiento de las muestras en el Laboratorio de citologías.

Se debe propiciar un ambiente tranquilo y discreto para la realización de las pruebas de tamización de cáncer de cuello uterino; permitir a la mujer expresar si alguno de los exámenes genera dolor y entablar un diálogo asertivo que favorezca la comprensión y la comodidad de la mujer.

Así mismo, brindar la siguiente información:

- Explicar los procedimientos a realizar en cada estrategia de tamización.
- Informar posibles conductas según resultados de las pruebas de tamización.
- Aclarar que un resultado positivo de VPH en la prueba de tamización no es igual a un diagnóstico de cáncer.
- Informar que ante resultados de pruebas de tamización positivas es necesario realizar pruebas confirmatorias (colposcopia + biopsia).
- Insistir en la importancia de reclamar el resultado.
- Todos los datos deben estar registrados:
- Fecha de toma de muestra
- Consecutivo de muestra
- Datos de identificación de la paciente
- Unidad o IPS donde se realiza la tamización.
- Antecedentes ginecológicos y obstétricos, antecedentes de infecciones de transmisión sexual.
- Registrar el uso del dispositivo intrauterino (DIU) como método anticonceptivo si aplica,
- Antecedente de vacunación contra el VPH fecha de la vacunación,

	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M2
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	11/01/2022
	PAGINA 11 DE 17			

- Fecha y resultado de la última prueba de tamización de cáncer de cuello uterino y procedimientos anteriores en el cuello uterino.
- Profesional que realiza el procedimiento

Otras actividades pre-analíticas que se desarrollan dentro del Laboratorio de Citologías:

- Recepción y verificación de las láminas recibidas frente a estado del material recibido. ADT-S3-F5 V1
- Verificación de las muestra en el software o base de datos del laboratorio.
- Rotulación de las láminas con numeración (consecutiva) interna del laboratorio

5.3 Recepción de la muestra:

Realizar una evaluación en esta fase verifica la toma de la muestra y el envío de las mismas, procesos que no van a depender directamente del Laboratorio de Citologías, puesto que esta actividad está a cargo del profesional médico que atiende a la paciente. Sin embargo se pueden establecer medidas de control en la recepción de las muestras evaluando el estado en el que se reciben las láminas en el Laboratorio.

En esta parte del proceso es importante verificar el embalaje en el que llegan las muestras pues este va a determinar el estado físico de las láminas y asegurar que estas no llegen rotas, lo cual sería una inconsistencia para el procesamiento.

Otro aspecto a verificar es la identificación de estas láminas, este debe contar con un adecuado marcaje con la información correcta, legible, además de ir acompañada del soporte documental.

Desde la parte técnica, se evalúa la calidad del extendido de la muestra el cual va a influir en el proceso de lectura.

Diariamente cada muestra es valorada teniendo en cuenta estos criterios, definiendo el cumplimiento satisfactorio del proceso.

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M2
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	11/01/2022
	PAGINA 12 DE 17			

Control de Calidad Interno: son los procedimientos que se llevan a cabo dentro del laboratorio de Citologías permitiendo monitorear adecuadamente la ejecución correcta del proceso.

Control Interno de coloración:

Realizar una valoración del estado de la coloración de Papanicolau.

El día en que se realiza la coloración, se toma una lámina y se colorea, teniendo en cuenta los tiempos establecidos dentro del Laboratorio.

Se deja secar la lámina

Se realiza la supervisión de la coloración al microscopio para verificar el contraste.

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M2	
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS			VERSIÓN	2
				VIGENCIA	11/01/2022
	PAGINA 13 DE 17				

5.4 FASE- ANALITICA

Las citologías serán coloreadas por la auxiliar de laboratorio encargada y leídas por la citotecnóloga .

PROTOCOLO TINCION DE PAPANICOLAOU

AGUA	15 -20 MINUTOS
ALCOHOL LAVAR	15-20 MINUTOS 2 MINUTOS

SOLUCION	COMPOSICION DE LA SOLUCION	TIEMPO	PROCESO
Alcohol Etilico 95%		15'	Fijación
Agua destilada		15-60"	Hidratación

HEMATOXILINA DE HARRIS	Hematoxilina, alcohol etilico, alumbre de potasio, oxido rojo de mercurio, acido acetico glacial, agua destilada	1- 5 min	Coloración del núcleo y deferencia- acción selectiva
Agua corriente		Enjuague	Enjuague
Alcohol Etilico 95%		5'	Deshidratación
Alcohol Etilico 95%		5'	Deshidratación

ORANGE G	Anaranjado G, Alcohol Etilico	1-5 min	Coloración del citoplasma consi- derando las condi- ciones del pH
Agua corriente		Enjuague	Enjuague
Alcohol Etilico 95%		5'	Deshidratación
Alcohol Etilico 95%		5'	Deshidratación

EA 50	Verde brillante, pardo de bismarck, carbonato de litio, acido fosfotunstico, alcohol acido, eosina amarilla	1-5 min	coloración policromatica para el citoplasma
Agua corriente		Enjuague	Enjuague
Alcohol Etilico 95%		5'	Deshidratación
Alcohol Etilico 95%		5'	Deshidratacion

SECAR AL AIRE Y MONTAR CON RESINA SINTETICA	
---	--

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M2
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	11/01/2022
	PAGINA 14 DE 17			

5.5 FASE POST-ANALITICA

Entrega de resultados:

Sin distinción del resultado de las pruebas de tamización, gestionar de forma ágil la entrega de resultados a las mujeres dentro de los 10 días posteriores a la toma, garantizando que las mismas conozcan oportunamente sus resultados y pasos a seguir.

Si los resultados de las pruebas de tamización son negativos: se debe brindar información sobre la importancia de la adherencia al esquema de tamización de cáncer de cuello uterino, prevención de la infección por VPH y promoción de los derechos sexuales y derechos reproductivos.

Continuación de la resolución 3280 “Por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud para la población Materno Perinatal y se establecen las directrices para su operación”.

Si los resultados de las pruebas de tamización son positivos:

Se requiere la realización de una consulta por profesional en medicina general o enfermería, en la cual se debe:

Brindar asesoría sobre el resultado de las pruebas, derechos sexuales y derechos reproductivos, prevención de ITS incluido el VPH e importancia de continuar el proceso para la confirmación diagnóstica.

Cuando el resultado de la citología vaginal reporta en calidad de la muestra insatisfactoria:

Se debe tomar una nueva citología entre las tres y cuatro semanas siguientes, con el fin de permitir una adecuada reepitelización del cuello uterino. b. Si el

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M2
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	11/01/2022
	PAGINA 15 DE 17			

profesional de enfermería que realiza la prueba de tamizaje identifica infecciones vaginales o si la usuaria refiere síntomas sugestivos, se debe referir a una consulta resolutive por profesional de medicina general. c. Realizar la notificación obligatoria al Siviigila de todas las mujeres con resultado positivo en la biopsia acorde al protocolo para la vigilancia del evento.

	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M2
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	11/01/2022
	PAGINA 16 DE 17			

6 BIBLIOGRAFIA

1. Guía Control de Calidad para la toma, procesamiento e interpretación en muestras de citología de cuello uterino. Guía para pacientes y cuidadores 2014 - Guía No. 44. Instituto Nacional de Cancerología.
2. Manual de citología Cervico Uterina. Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.
3. Resolución numero 3280 de 2018. Ministerio de salud. Tomado de www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3280-de-2018.pdf

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M2
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE CITOLOGÍAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	11/01/2022
	PAGINA 17 DE 17			

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Descripción del cambio	Fecha de aprobación
1	Elaboración del documento: Se elabora el documento con el fin de presentar los principios generales que deben orientar la administración del Laboratorio de Citologías para garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados. Y con esto obtener una mejora continua en el subproceso de "Laboratorio de citología"	11/01/2021
<p>Nombre: Mónica Alejandra Rubio Díaz Contratista del Área Tecnocientífica</p> <p>Nombre: Juan Felipe Cabrera Peña. Contratista del área Garantía de la calidad</p> <p style="text-align: center;">Elaboró</p>	<p>Nombre: Irma Susana Bermúdez Acosta Contratista del área Garantía de la calidad</p> <p style="text-align: center;">Revisó</p>	<p>Nombre: Ingry Alexandra Suarez Castro. Cargo: Subgerente tecnicientífica.</p> <p style="text-align: center;">Aprobó</p>