

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M3
	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO DE CITOLOGIAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	03/08/2022
			PÁGINA 1 de 9	

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO CITOLOGIA

	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S3-M3
	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO DE CITOLOGIAS	VERSIÓN	2
		VIGENCIA	03/08/2022
		PÁGINA 2 de 9	

1 INTRODUCCION

El control de calidad es un conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de cada prueba para asegurar que los resultados, productos o servicios puedan ser entregados, involucra verificación de la adecuada técnica de muestreo, procesamiento y correcta lectura, con base en procesos diseñados para identificar y corregir deficiencias.

La estructura hace referencia al área locativa y a la parte administrativa que incluye los manuales de funciones. Los procesos describen la parte netamente procedimental o tecnológica haciendo énfasis en los elementos de las fases preanalíticas y post-analíticas. Los resultados hacen referencia no solo a los reportes emitidos por el laboratorio sino a la imagen que del conjunto de actividades propias del laboratorio se deriven al exterior de la institución, o sea que de ahí se obtiene la calificación del servicio por parte del usuario.

El control de calidad aplica a los procedimientos del tamizaje por citología convencional que realizan las instituciones prestadoras de este servicio; el proceso productivo se inicia con la toma de muestras y culmina con el informe de resultados de exámenes que se remiten a sus clientes.

Los programas de garantía de la calidad comprende los procedimientos desarrollados e implementados para reconocer y reducir la ocurrencia de errores en las diferentes fases del proceso productivo o que permite detectar, reducir y corregir deficiencias en las pruebas de tamizaje; demuestra credibilidad y utilidad de los datos del laboratorio.

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M3
	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO DE CITOLOGIAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	03/08/2022
	PÁGINA 3 de 9			

2 BASE LEGAL

- Ley 100 de 1993, artículo 152, respecto a la calidad se define que: “El sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios calidad en la atención oportuna, con los estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional”.
- Decreto 2174 de 1996 organiza el sistema obligatorio de garantía de la calidad del Sistema de Seguridad Social en Salud.
- Decreto 77 de 1997 reglamenta todas las actividades, requisitos y condiciones técnico sanitarias para el funcionamiento de todos los laboratorios públicos y privados.
- Resoluciones 320 y 4254 de 1997 por las que se dan a conocer las normas, reglamentaciones e indicaciones técnico – científicas y los requerimientos esenciales para la prestación de los servicios de salud.

3 DEFINICIONES

CALIDAD Todas las características de un laboratorio que sustentan su capacidad de satisfacer las necesidades expresas e implícitas; para garantizar a los usuarios servicios oportunos, personalizados, humanizados, integrales, continuos y de acuerdo con los estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional.

SISTEMA DE CALIDAD Estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos para implementar la administración de la calidad en el laboratorio.

	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M3
	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO DE CITOLOGIAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	03/08/2022
			PÁGINA 4 de 9	

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Conjunto de acciones y actividades técnico – científicas y administrativas con el fin de garantizar que los resultados emitidos por el laboratorio sean confiables.

4 OBJETIVO

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

5 CONTROL DE CALIDAD

Técnicas operativas y actividades necesarias para detectar, reducir y corregir deficiencias de calidad de los procedimientos realizados en el laboratorio. Dentro de él encontramos el control de calidad interno y el control de calidad externo.

6 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El control de calidad interno son los procedimientos que permiten monitorear la ejecución de un proceso con el propósito de una acción correctiva.

Este programa se caracteriza por:

- Verificar la validez de los datos obtenidos
- Se planifica y se realiza en forma regular de rutina en el laboratorio cada vez que se realice el proceso.
- Se realiza con materiales comerciales valorados.

	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M3
	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO DE CITOLOGIAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	03/08/2022
	PÁGINA 5 de 9			

7 REALIZACION DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO:

1. Se realiza diariamente a cada muestra una valoración que defina el cumplimiento satisfactorio del proceso.
2. Escribir en la carpeta de control diario de calidad los datos obtenidos con sus respectivas acciones correctivas si es que las amerita.
3. Las muestras de los pacientes son procesadas cuando se sabe con certeza que el proceso está bajo control.
4. Supervisión diaria del 10% sobre el total de citologías negativas Citopatólogo.
5. Correlación Citología – Biopsia
6. Realización continua en equipos, reactivos, materiales, técnicas y procedimientos.
7. Revisión diaria por parte del cito – patólogo de todos los casos reportados como positivos.
8. Elaboración mensual de indicadores.

8 PROBLEMAS EN EL CONTROL INTERNO:

1. Deficiencias en el diligenciamiento de la solicitud individual del examen citológico (identificación, clínicos o ilegibles).
2. Es indispensable dejar por escrito en la respectiva carpeta del control de calidad interno las respectivas modificaciones de los procesos tanto por uso de nuevos reactivos, estándares, procesos de mantenimiento, etc.
3. Las decisiones del control de calidad interno se realizan en forma diaria y es más adecuado cuando se corren antes de las muestras de los pacientes y por lo tanto se detectan en forma inmediata los problemas que se están presentando.
4. En el cambio de la batería de tinción se debe verificar su adecuado funcionamiento antes y no durante el proceso con muestras de pacientes.

	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M3
	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO DE CITOLOGÍAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	03/08/2022
			PÁGINA 6 de 9	

5. Durante los procesos de mantenimiento de equipos también se pueden presentar errores en los controles de calidad por lo que se debe proceder a vigilar el programa de las fechas de mantenimiento.

9 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

El programa de control de calidad externo es un programa que 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 de criterios de interpretación citológica con un grado aceptable de precisión. Al analizar los resultados de la evaluación, el personal debe de aportar las medidas correctivas correspondientes, revisar los manuales y ejecutar los procedimientos en las diferentes etapas del proceso productivo hasta lograr los resultados esperados.

10 REALIZACION DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

1. La no verificación de los datos con la lámina
2. La no claridad con los datos clínicos
3. Las láminas deben ir clasificadas, es decir paquete con láminas negativas y otro con láminas positivas.
4. Muestras mal fijadas y mal coloreadas.
5. Enviar láminas que no corresponden al período de la evaluación.
6. El no envío de muestras en paquetes apropiados.

11 EVALUACION Y TABULACION DEL REPORTE

Es un instrumento de gestión para la vigilancia de la calidad en la adecuada toma, procesamiento e interpretación de las citologías de cuello uterino. Consiste en una comparación retrospectiva, indirecta y objetiva de los resultados de laboratorio,

	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S3-M3
	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO DE CITOLOGIAS	VERSIÓN	2
		VIGENCIA	03/08/2022
		PÁGINA 7 de 9	

destinado a identificar deficiencias y enfoques para su solución. Es considerado un proceso permanente para garantizar la reproducibilidad y uniformidad de los criterios citomorfológicos.

Para la planificación, mejoramiento y aseguramiento de la calidad, los laboratorios de salud pública (SP) requieren de manera anual y en cada laboratorio de citopatología, el seguimiento a través de los siguientes indicadores:

- Porcentaje de instituciones prestadoras de servicios de salud que participan en la evaluación externa de calidad (EEC) con respecto a las habilidades (laboratorios de citopatología)
- Fracción de falsos negativos
- Coeficiente de concordancia Kappa para las subcategorías del sistema Bethesda.
- Proporción de laboratorios con terminología unificada y oportunidad del proceso productivo de los laboratorios que conforman la red.
- Porcentaje de errores técnicos identificados.
- Distribución de anormalidades epiteliales detectadas por los laboratorios que conforman la red de tamizaje (número absoluto y porcentaje) a partir de los registros de citología consolidados.
- Recomendaciones emitidas por el laboratorio de salud pública, actividades de capacitación, asesorías y asistencias técnicas realizadas para mejoramiento continuo en la red de prestadores de servicios.
- Sensibilidad y valor predictivo positivo de la citología para la detección del cáncer (el indicador aplica a los laboratorios en donde se puedan garantizar muestras pareadas).

Los resultados de la evaluación externa de calidad se entregan únicamente al laboratorio de citopatología, la interpretación de los indicadores permite identificar necesidades de capacitación o asistencias técnicas para el adecuado desarrollo del tamizaje, están diseñados para incrementar la eficacia de la prueba; los resultados no deben generar conflictos de carácter ético o comercial. El uso de

	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M3
	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO DE CITOLOGIAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	03/08/2022
			PÁGINA 8 de 9	

códigos para identificar los laboratorios participantes pretende mantener su confidencialidad.

De otros laboratorios, por métodos similares.

Los límites aceptables pueden ser cantidades fijas, en las que el resultado del laboratorio, puede variar, con respecto al valor real de la muestra o a un número aceptable de unidades de desviación estándar en el que el resultado del laboratorio pueda variar con respecto a los resultados de un grupo de laboratorios equivalentes.

12 RESPONSABILIDADES DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

1. Verificar que el envío de las muestras sean en el período indicado.
2. Consignar y realizar las correspondientes acciones correctivas o preventivas según los resultados obtenidos.
3. Verificar la técnica del procesamiento de las muestras (fijación, rotulación y montaje).

 CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S3-M3
	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO DE CITOLOGÍAS		VERSIÓN	2
			VIGENCIA	03/08/2022
			PÁGINA 9 de 9	

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Descripción del Cambio	Fecha de aprobación
1	Elaboración del documento:	28/06/2022
2	Modificación del documento: Se modifica el documento con el fin de obtener una mejora continua en el subproceso de "Laboratorio de citologías". Los ajustes que se realizaron fueron los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Ajustes estructurales • Actualización de la vigencia 	22/07/2021
Nombre: Monica Alejandra rubio Cargo: Bacteriologa Nombre: Juan Felipe Cabrera Peña Contratista área calidad	Nombre: Irma Susana Bermudez Contratista de calidad	Nombre: Ingry Alexandra Suarez Castro Cargo: Subgerente Técnico-científica
Elaboró	Revisó	Aprobó