



**EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO
ARMENIA QUINDÍO
NIT. 801001440-8**

Código: M-GH-P-081

Versión: 1

Fecha de elaboración: 22/10/2015

Fecha de revisión: 25/11/2015

Página: 1 de 11

**Nombre del
Documento:**

Protocolo Fase
Analítica del Proceso
de Citología

Unidad Administrativa:

Subgerencia Científica

PROTOCOLO FASE ANALÍTICA DEL PROCESO DE CITOLOGÍA

UBICACION: Laboratorio

REFLEXION: “Qué es lo más difícil? Lo que parece más simple; ver con los ojos lo que está delante de ellos”.

FECHA DE LA PROXIMA ACTUALIZACION:
Diciembre 2017

GOETHE....

EJES TEMÁTICOS DE LA ACREDITACIÓN

**SEGURIDAD DEL
PACIENTE**



HUMANIZACIÓN



**ENFOQUE DE
RIESGO**



**GESTIÓN DE LA
TECNOLOGIA**



Elaboró: Laboratorio

Revisó: Calidad

Aprobó: Gerente

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-P-081
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 22/10/2015
		Fecha de revisión: 25/11/2015
		Página: 2 de 11

Nombre del Documento:	Protocolo Fase Analítica del Proceso de Citología	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

PROTOCOLO

PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS LABORATORIO DE CITOLOGÍA

CONFLICTO DE INTERES

En este protocolo se describe exclusivamente los procesos empleados en el laboratorio de citología con los cuales se busca diagnosticar a tiempo anomalías en el epitelio del cuello uterino; con la citología se puede detectar lesiones preneoplásicas (Displasias), cambios citopáticos secundarios a infección por virus del papiloma humano y cáncer de cuello uterino; lo que permite realizar tratamiento oportuno.

INTRODUCCION

Describir cada uno de los procesos y procedimientos que se realizan a las placas de citología que son tomadas en el Hospital del sur y centros de Salud de Redsalud E.S.E

Además la citología de cuello uterino, ha tenido éxito como técnica de detección temprana en la reducción de la mortalidad de mujeres por cáncer de cuello uterino en países desarrollados. Aunque como otras pruebas de tamizaje, no es un examen perfecto, suministra categorización presuntiva de las anormalidades celulares encontradas.

En Colombia se emplea la citología convencional de cuello uterino como método de detección con terminología Bethesda, adoptada por la norma técnica para la detección temprana del cáncer de cuello uterino y guía de atención de lesiones pre neoplasicas de cuello uterino. Entre los factores que influyen en la precisión de la citología se encuentran la calidad en la recolección de la muestra, procesamiento y la interpretación citológica.

DEFINICION

Elaboró: Laboratorio	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
----------------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-P-081
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 22/10/2015
		Fecha de revisión: 25/11/2015
		Página: 3 de 11

Nombre del Documento:	Protocolo Fase Analítica del Proceso de Citología	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

La citología de cuello uterino es una técnica basada en la recolección de células exfoliadas mediante un raspado de la superficie del cuello uterino (Exocervix, Endocervix) que serán sometidas a unos procesos y análisis citológico para reconocer en ellas cualquier anomalía precursora del cáncer de cuello uterino.

OBJETIVOS

Los objetivos del presente protocolo son dar lineamientos generales de control de calidad al procesamiento e interpretación de muestras de citología cuello uterino, para identificar, corregir y reducir las fallas en las diferentes fases del proceso productivo; y fomentar el uso de nomenclatura unificada con criterios citomorfológicos definidos por el sistema Bethesda 2014.

AMBITO DE APLICACIÓN

Laboratorio de Citología, recepción de placas citológicas, lectura y resultado en la historia clínica de cada usuaria.

POBLACION OBJETO


Todas la mujeres entre los 21 y 65 años; las menores de 21 si tienen una vida sexual activa y que estén afiliadas a regímenes contributivos o subsidiados.

PERSONAL QUE INTERVIENE

El laboratorio de citología, debe contar con una estructura organizacional que incluya, como mínimo:

1. Médico especialista en patología.
2. Citólogo(a)/citotecnólogo(a) que debe haber cumplido entrenamiento en una escuela de

Elaboró: Laboratorio	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
----------------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-P-081
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 22/10/2015
		Fecha de revisión: 25/11/2015
		Página: 4 de 11

Nombre del Documento:	Protocolo Fase Analítica del Proceso de Citología	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

formación aprobada y tener el título que lo acredite como tal.

3. Auxiliar de laboratorio.

Funciones:

1. Médico(a) patólogo(a)

- ♣ Revisión del 10% de las muestras negativas; sospechosas y positivas.
- ♣ Control de calidad.
- ♣ Retroalimentación con las Citólogas de dudas.
- ♣ Correlación citohistopatológica con las biopsias realizadas en el hospital del sur.
- ♣ Realizar estadística mensual de concordancia de la Citóloga % de ASCUS y % de las diferentes lesiones epiteliales o glandulares.

2. Citotecnólogo(a):

- ♣ Realizar Lectura de placas citologicas.
- ♣ Vigilar y supervisar las actividades de la auxiliar del área de citología en la marcaje de las láminas siguiendo la numeración consecutiva en el proceso de radicado.
- ♣ Controles de coloración semanal.
- ♣ Seleccionar las láminas para control negativo.

3. Auxiliar de laboratorio:

- ♣ Recepción de las muestras.
- ♣ Radicado de las muestras.
- ♣ Hacer la coloración (Papanicolaou).
- ♣ Realizar ingreso de resultados a la H.C.

□

MATERIALES Y EQUIPO

Debe tener características ambientales que hagan de este sitio de trabajo un lugar agradable y seguro. Tener buena iluminación, condiciones higiénicas adecuadas, ventilación, temperatura,

Elaboró: Laboratorio	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
----------------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-P-081
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 22/10/2015
		Fecha de revisión: 25/11/2015
		Página: 5 de 11

Nombre del Documento:	Protocolo Fase Analítica del Proceso de Citología	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

espacio físico suficiente para facilitar la realización de cada uno de los procedimientos, una dotación suficiente de muebles, equipos y materiales de trabajo.

- a. El área administrativa debe tener:
- Computador para que la auxiliar de laboratorio, pueda encargarse del registro y radicación completa, ordenada y consecutiva en los registros de toma de citologías.
- b. El área técnica debe tener el espacio adecuado para la realización de los procesos de:
- Marcaje.
 - Coloración.
 - Lectura.
 - Depósito de reactivos, insumos para la coloración de placas, archivo de placa.
 - Tren de coloración.
 - Microscopio binocular con fuente de luz propia.
 - Lápiz punta de diamante (Radicación)
 - Resina, láminas cubre objetos 22x60 (Montaje).

INDICACIONES

Se ejecutara los procedimientos descritos en el protocolo desde la recepción de las placas citologicas.

PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSA BLE	FORMAT O	OBSERVA CIONES
1	RECEPCION	Se reciben en el laboratorio, por			

Elaboró: Laboratorio	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
----------------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-P-081
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 22/10/2015
		Fecha de revisión: 25/11/2015
		Página: 6 de 11

Nombre del Documento:	Protocolo Fase Analítica del Proceso de Citología	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

2	MUESTRAS DIARIAS DE CITOLOGIA	parte del mensajero las muestras tomadas y embaladas según protocolo de toma de muestras, por la enfermera jefe responsable de cada centro de salud de la red.	Auxiliar de laboratorio		Debe ser revisado el doble embalaje y confirmar que las placas lleguen en perfecto estado, de no ser así, informar a las citólogas de inmediato.
	REVISION INDIVIDUAL DE PAQUETES ENVIADOS POR LOS CENTROS DE SALUD AL LABORATORIO.	Se debe sacar cada paquete rotulado con nombre del centro de salud, verificar con el formato de registro de citologías el número de placas que debe coincidir. Notifique cualquier diferencia por escrito.	Auxiliar de laboratorio	Formato de novedades	Asegúrese de dejar por escrito y pasar a calidad y a la coordinadora del centro los hallazgos reportados, dejando copia y evidencia del aviso.
3	REVISION INDIVIDUAL DE LAMINAS REGISTRO DE TOMA DE MUESTRA DE CADA CENTRO.	<p>Revisar registro de citologías de cada centro de salud, verificando nombre y cedula de la usuaria que debe coincidir con la placa, de no ser así notifique la diferencia y rechace.</p> <p>Si los datos no son legibles, o no hay congruencia entre la placa y el registro notifique y rechace.</p> <p>Si la integridad de alguna lamina impide su coloración y lectura notifique y rechace.</p>	<p>Auxiliar de laboratorio</p> <p>Supervisa la citotecnología.</p>	Formato de novedades	Asegúrese de dejar por escrito y pasar a calidad y a la coordinadora del centro los hallazgos reportados, dejando copia y evidencia del aviso.
4	INICIE PROCESO DE RADICADO Y MARCAJE.	La auxiliar de citología radica cada citología con número consecutivo en la columna número de radicado del registro de citologías y con el lápiz de diamante al respaldo de cada	Auxiliar de laboratorio	Formato de registro de toma de	

Elaboró: Laboratorio	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
----------------------	-----------------	-----------------



**EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO
ARMENIA QUINDÍO
NIT. 801001440-8**

Código: M-GH-P-081
 Versión: 1
 Fecha de elaboración: 22/10/2015
 Fecha de revisión: 25/11/2015
 Página: 7 de 11

Nombre del Documento:	Protocolo Fase Analítica del Proceso de Citología	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

		placa el número consecutivo asignado precedido del año vigente. Ejemplo 15-10100		muestras	
5	COLORACION Y MONTAJE DE PLACAS	<ol style="list-style-type: none"> 1 Se coloca la canastilla con las láminas en un recipiente con alcohol al 96% de 15 a 20 minutos. 2 Lavar con agua corriente..... 2 minutos 3 Hematoxilina de Harris.....2 a 3 minutos 4 Lavar con agua corriente.....2 minutos 5 Alcohol amoniacal al 70%.....2 inmersiones 6 Alcohol al 96%..... 10 inmersiones 7 Alcohol al 96%.....10 inmersiones 8 Alcohol al 96%.....10 inmersiones 9 Orange G.....3 minutos 10 Lavar con agua corriente..... 2 minutos 11 Alcohol al 96%.....10 inmersiones 12 Alcohol al 96%..... 10 inmersiones 	Auxiliar de laboratorio	Formato control de calidad de coloración	<p>Se debe realizar controles de calidad de coloración el primer día de cada semana, y consiste en la filtración o cambio de colorantes del tren de coloración.</p> <p>Los cambios realizados se llevaran en la plantilla de la coloración</p> <p>Tener precaución y cubrir totalmente el extendido, evitando la formación de burbujas.</p>

Elaboró: Laboratorio	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
----------------------	-----------------	-----------------



**EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO
ARMENIA QUINDÍO
NIT. 801001440-8**

Código: M-GH-P-081
Versión: 1
Fecha de elaboración: 22/10/2015
Fecha de revisión: 25/11/2015
Página: 9 de 11

Nombre del Documento:	Protocolo Fase Analítica del Proceso de Citología	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

	2014	actuales de las neoplasias cervicales.	Citotecnología.	Dinámica	Bethesda 2014
7	LECTURA POR PATOLOGA	<p>La patóloga que realiza el control de calidad interno, procede a realizar segunda lectura llevando en el formato de control de calidad su interpretación y corrigiendo o rectificando la interpretación de la citóloga, para su posterior retroalimentación y estadística de concordancia.</p> <p>La patóloga realiza control a los siguientes extendidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10% citologías negativas • 100% citologías positivas • Todas las insatisfactorias • Citologías repetidas • Antecedentes de patología cervical. <p>El porcentaje máximo de ASC-US para cada citóloga: no debe ser mayor al 5% del total de citologías recibidas cada mes, teniendo en cuenta que la estadística se realiza cada mes del año.</p> <p>La concordancia mensual entre el patólogo y cada citóloga debe ser del 90%.</p>	Patóloga	Formato control de calidad interno	De este registro debe quedar copia para realizar la transcripción del mismo a la H:C de cada usuaria.
	CONTROL DE CALIDAD SEGUNDA LECTURA		Patóloga	Formato control de calidad interno	

Elaboró: Laboratorio

Revisó: Calidad

Aprobó: Gerente

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-P-081
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 22/10/2015
		Fecha de revisión: 25/11/2015
		Página: 10 de 11

Nombre del Documento:	Protocolo Fase Analítica del Proceso de Citología	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

	MEDIDAS CORRECTIVAS	<p>La patóloga realiza retroalimentación 2 veces por semana con cada, una de las citólogas de todos los casos positivos en caso de duda y negativos con cambios reactivos, flora no observada o ausencia de células endocervicales.</p> <p>La citóloga debe observar por segunda vez las láminas donde no hay concordancia en positivas como negativas.</p> <p>El laboratorio informa vía mail a las enfermeras jefes de cada centro de salud, las citologías alteradas, para la continuidad de su debido proceso. Igualmente se informa cuando aumente el porcentaje de ausencia de células en zona de transformación de evidenciarse recurrencia en la falla se debe hacer charla informativa y tomar medidas correctivas.</p> <p>El valor de referencia establecido para la correlación Citología –Biopsia debe ser del 90%.</p>	Citohistotecnóloga.	Formato resultados alterados	
8	ENTREGA DE REPORTE DE CITOLOGIA	<p>Las citólogas realizarán actividades administrativas, transcribiendo los resultados del registro físico al sistema subiendo así a la Historia Clínica de la usuaria el resultado final de la citología.</p> <p>Asegurando una buena oportunidad el reporte de estos no debe superar los 10 días hábiles desde la toma de</p>	Citotecnóloga.	Reportes sistema programa Dinámica	Los ingresos de las enfermeras jefes deben realizarse el mismo día de la toma para evitar retrasos en la oportunidad.

Elaboró: Laboratorio	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
----------------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-P-081
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 22/10/2015
		Fecha de revisión: 25/11/2015
		Página: 11 de 11

Nombre del Documento:	Protocolo Fase Analítica del Proceso de Citología	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

		la muestra incluyendo los controles del control interno de calidad. Máximo 15 días según volumen del servicio.			
9	ARCHIVO DE PLACAS	Una vez leídas y reportadas la citología. La auxiliar clasifica las positivas y las negativas separándolas y organizándolas según numeración consecutiva procede a archivar, rotulando con número visible las cajas para su fácil ubicación. El periodo de archivo es de 5 años placas, 10 años reportes.	Auxiliar de laboratorio		Después del periodo de 5 años las láminas se deben descartar, previa constancia escrita y copia a la coordinación de laboratorio.
10	REMISION DE MUESTRAS ANATOMOPATOLOGICAS AL LABORATORIO DE REFERENCIA (PATOLOGIA)	Luego de que el ginecólogo realice las biopsias de cérvix, revise y verifique el número de muestras a enviar, que coincidan con lo descrito en la solicitud de orden y nombre de la usuaria que debe ir en la muestra y en la solicitud.	Citotecnología		El laboratorio de referencia recoge las muestras en el laboratorio.
11	AFORO DE LAS MUESTRAS	Las muestras deben ser almacenadas inmediatamente a la toma en frasco plástico que debe contener formol al 10% (tamponado idealmente) superando en liquido el volumen des espécimen. Rotuladas con nombre completo de la usuaria, fecha de toma.	Auxiliar de enfermería Ginecológica		El almacenamiento de estas muestras sin procesar no debe exceder los seis días. La cantidad de formol debe superar 20 veces el espécimen.

Elaboró: Laboratorio	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
----------------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-P-081
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 22/10/2015
		Fecha de revisión: 25/11/2015
		Página: 12 de 11

Nombre del Documento:	Protocolo Fase Analítica del Proceso de Citología	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

12	Transporte de las muestras	Las muestras son entregadas por la auxiliar de enfermería al laboratorio donde se verifica la idoneidad de la muestra y que coincida los datos, de allí se entregara las muestras al laboratorio de referencia encargado de recogerlas en caja transportadora.	Auxiliar de enfermería Ginecológica Citohistotecnólogas.		
13	ENTREGA DE REPORTES DE BIOPSIAS	Los reportes finales son entregados entre 3 y 5 días de la recepción entregados en físico por la patóloga a las citólogas quienes a su vez ingresan en el cuaderno de registro de entrega reportes de biopsias con número de radicado del laboratorio de referencia nombre y documento de la usuaria. Una vez registrados en el cuaderno son entregados a la auxiliar de ginecología quien escanea y adjunta a la historia clínica de cada usuaria.	Patóloga Citohistotecnólogas. Auxiliar de ginecología	Cuaderno registro de reportes de Biopsias	En caso de no haber concordancia entre citología y biopsia, se revisa nuevamente la lámina por las dos citólogas y la patóloga, se define diagnóstico, se concluye caso y registra la conclusión.
14	ESTADISTICA	Esta será entregada por las Citólogas al final de cada mes donde se refiere número de citologías leídas en el mes, último radicado y cuantas llegaron en el mes, para que posteriormente se evalúe la concordancia entre Patóloga-Citóloga. Al finalizar año se realiza estadística del proceso, evidenciando número de lesiones diagnosticadas, positivas,	Patóloga		

Elaboró: Laboratorio	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
----------------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-P-081
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 22/10/2015
		Fecha de revisión: 25/11/2015
		Página: 13 de 11

Nombre del Documento:	Protocolo Fase Analítica del Proceso de Citología	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

		y negativas.			
--	--	--------------	--	--	--

--

PRECAUCIONES

- El envío de las citologías al laboratorio debe ser verificado por cada una de las Enfermeras Jefes de los Centros de Salud, evitando así errores, tales como placas mal rotuladas y quebradas.
- Hacer ingresos de la historia clínica de las usuarias a diario.

CONCLUSIONES

El presente protocolo Comprende los procedimientos desarrollados e implementados en el laboratorio de citología con el cual se busca capacitar a todo el personal que interviene en la planeación, organización ejecución y de esta manera se pueda detectar a tiempo las fallas y asegurar la calidad del servicio, para reducir y corregir deficiencias en los procesos.

COMPLICACIONES

- La inadecuada recolección de la muestra y mal extendido en la lámina citológica, con ausencia de células endocervicales.
- La mala coloración, interfiere en la Lectura.
- No hacer el ingreso de la historia Clínica por parte de cada una de las Enfermeras jefes de

Elaboró: Laboratorio	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
----------------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-P-081
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 22/10/2015
		Fecha de revisión: 25/11/2015
		Página: 14 de 11

Nombre del Documento:	Protocolo Fase Analítica del Proceso de Citología	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

los diferentes centros de salud, retrasa el proceso de la oportunidad en el ingreso de los resultados.

EDUCACION AL USUARIO Y SU FAMILIA

No se realiza en el Laboratorio de Citología.

BIBLIOGRAFIA

1. Saslow D, Runowick CD, Solomon D. American Cancer Society Guideline for the Early Detection of Cervical Neoplastic and Cancer. CA Cancer J Clin 2002;52:342-362
2. Husseinzadeh, N. Guoth, JG Jayawardena, DS. Subclinical cervicovaginal human papillomavirus infections associated with cervical condylomat and dysplasia treatment outcomes. J Report Med, 1994 39:10 777-780
3. República de Colombia, ministerio de la protección social decreto 2323 de 2006 por la cual se reglamente parcialmente la ley 9 de 1979 en relación con la red nacional de laboratorios
4. Guía de control de calidad para la toma, procesamiento e interpretación en muestras citológicas de cuello uterino. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, 2009 <http://www.ins.gov.co/subdirecciones/rednacionaldelaboratorios/patologia/>
5. Evaluacionexternadecalidaddecitologiadecuellouterino/guiadecintrildecalidad/textolibrofinalFINAL.pdf.
6. Erazo, J Manual de Patología Cervical. Universidad del cauda 2007
7. Diaz, Martha, Guía para la toma procesamiento e interpretación en muestras de citologías de cuello uterino, 2009.

Elaboró: Laboratorio	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
----------------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-P-081
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 22/10/2015
		Fecha de revisión: 25/11/2015
		Página: 15 de 11

Nombre del Documento:	Protocolo Fase Analítica del Proceso de Citología	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

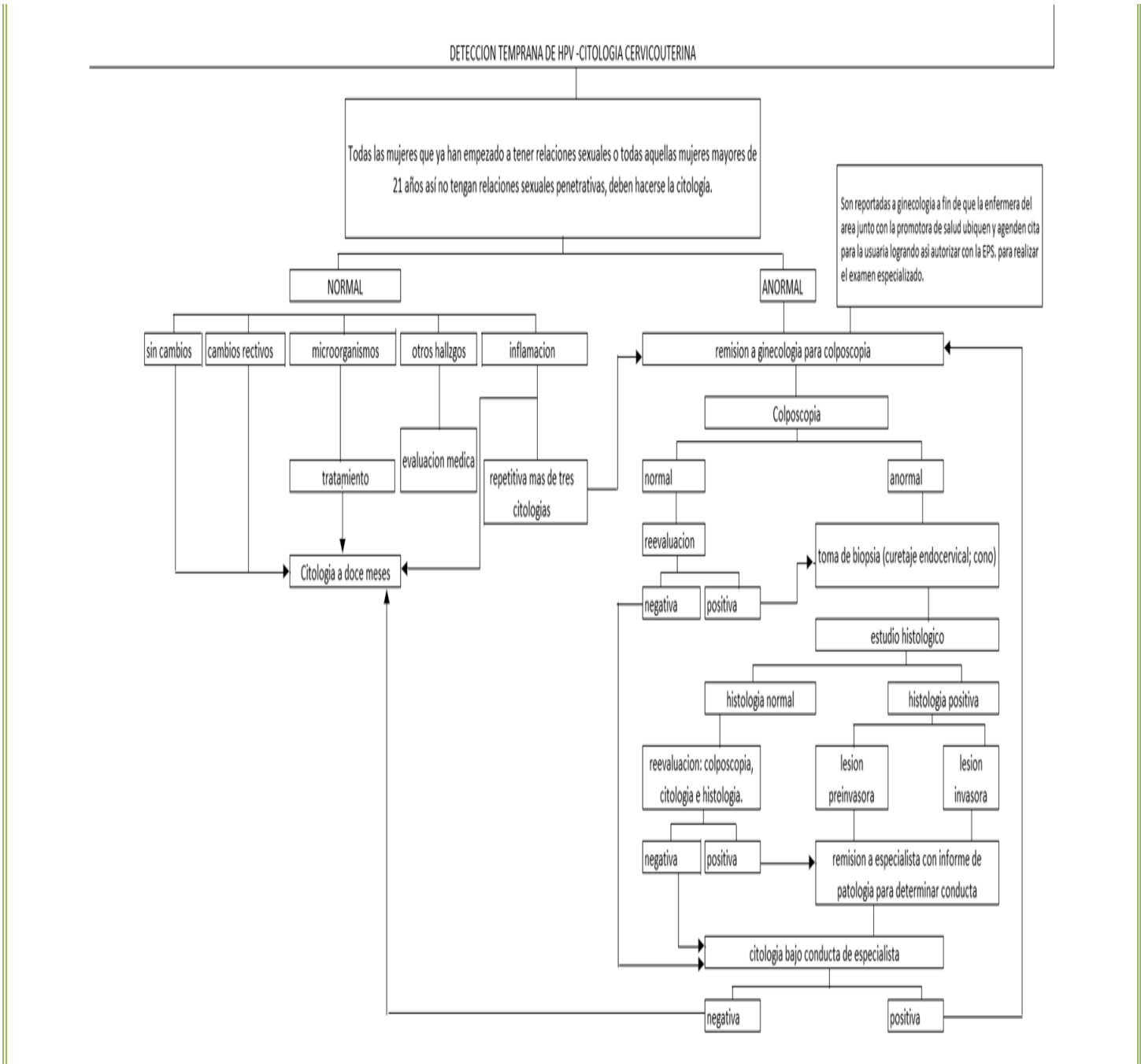
8. Solomon D, Nayar R. El sistema bethesda para informar la citología cervical. Definiciones, criterios y notas aclaratorias. Buenos Aires, edición journal, 2014.

ANEXOS

Elaboró: Laboratorio	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
----------------------	-----------------	-----------------



Nombre del Documento:	Protocolo Fase Analítica del Proceso de Citología	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------



Elaboró: Laboratorio	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
----------------------	-----------------	-----------------