

REPÚBLICA DEL PERÚ



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

San Martín de Porres, 13 de noviembre de 2019

Vistos el expediente N°25681-2019, con el Informe N°633-SPC-DPCAP-HCH-2019, del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, el Informe Técnico N°085-OGC-2019-HCH, de la Oficina de Gestión de la Calidad, respecto a la aprobación del Procedimiento Operacional Estándar del Sistema de Gestión de Calidad en Citodiagnóstico, y;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante el Título Preliminar de la Ley N°26842, Ley General de Salud establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, la Norma Técnica de Salud - NTS N°072-MINSA/DGSP V.01, fue aprobada mediante Resolución Ministerial N°627-2008/MINSA "Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica", la cual, tiene como finalidad mejorar la calidad de atención que se brinda en la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica de los servicios de salud públicos y privados del Sector Salud;

Que, la Oficina de Gestión de la Calidad con el Informe Técnico N°085-OGC-2019-HCH, concluye que los Procedimientos Operacional Estándar del Sistema de Gestión de la Calidad en Citodiagnóstico del Servicio de Anatomía patológica, establece los procedimientos pre analíticos, analíticos y post analíticos para la evaluación de muestras que requieren estudio citológico y recomienda aprobar con Resolución Directoral el citado documento;

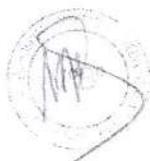
Que, estando a lo propuesto por la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, con la aprobación de la Oficina de Gestión de la Calidad, y lo opinado por la Asesoría Jurídica con el Informe N°1177-2019-OAJ/HCH;

Con el visto de la Jefa del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica y de las Oficinas de Gestión de la Calidad y Asesoría Jurídica;

De conformidad, con lo dispuesto en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444 y las facultades previstas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Cayetano Heredia aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA;

### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- APROBAR el Procedimiento Operacional Estándar del Sistema de Gestión de Calidad en Citodiagnóstico, del Servicio de Anatomía Patológica Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Cayetano Heredia.**



**Artículo 2°.- ENCARGAR** al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, adopte las acciones administrativas para el cumplimiento del Procedimiento Operacional Estándar aprobado con la presente Resolución.

**Artículo 3°.- DISPONER** que la Oficina de Comunicaciones efectúe la publicación de la presente Resolución en el portal de transparencia estándar del Hospital.

Regístrese y comuníquese



MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA  
Dra. AIDA CECILIA PALACIOS RAMIREZ  
DIRECTORA GENERAL  
C.M.P. 23579 R.N.E. 9834

COPIA DEL ORIGINAL  
si que remito para los fines pertinentes  
14 NOV. 2019  
Sr. Emiliano Eñus Suarez Quispe  
FELICIANO  
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA



HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

CODIGO: POE-  
VERSIÓN: 001

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN CITODIAGNOSTICO

**FINALIDAD**

Estandarizar los procedimientos pre analíticos, analíticos y post analíticos para evaluación de muestras que requieran estudio citológico en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Cayetano Heredia.

**OBJETIVO**

Determinar los procedimientos que se deben de seguir para la recepción, manipulación, transporte, procesamiento y análisis de muestras para estudio citológico.

**ALCANCE**

Inicia desde la recepción de láminas con extendidos fijados y/o muestras obtenidas por biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF), fluidos corporales, y otras muestras en medio líquido con o sin fijador y concluye con la emisión del informe.

Aplica para todas las muestras de pacientes que acuden al Hospital Cayetano Heredia.

**RESPONSABILIDAD**

Personal encargado de recepción de muestras – Personal de secretaría.

Personal encargado del procesamiento de muestras – Personal técnico de laboratorio o tecnólogo médico.

Personal encargado del análisis de los extendidos citológicos y emisión de resultados – Personal médico Anatómo-patólogo.

**DEFINICIONES**

**Citología**

La citología es una especialidad médica que se dedica al análisis de las células.

El concepto también se utiliza como sinónimo de citodiagnóstico: proceso de diagnóstico que se realiza en base al estudio de células y su resultado.

**Citología cervico-vaginal**

Es el análisis de una muestra obtenida por exfoliación del área cervico vaginal, que se realiza como tamizaje para detección de lesiones potencialmente malignas y cáncer de cuello uterino.

**Citología especial**

Es el análisis de muestras obtenidas de áreas no cervico-vaginales. Estas muestras incluyen productos de BAAF de localizaciones variables, secreciones y fluidos corporales, orina, etc.





HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

CODIGO: POE-  
VERSIÓN: 001

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN CITODIAGNOSTICO

CONSIDERACIONES GENERALES

- Velar por una cultura de calidad y bioseguridad permanente.
- Registrar con letra legible el nombre de los pacientes y número de identificación de la muestra en los libros de registro correspondientes en secretaría.
- Registrar con letra legible el número de identificación en las láminas portaobjetos con muestras extendidas y/o en los contenedores de BAAF, líquidos, secreciones, etc.
- Verificar periódicamente el estado de la batería de coloraciones de papanicolaou.
- Existencia de una infraestructura adecuada, con equipos y recurso humanos capacitados para un correcto desempeño de las actividades.
- Se considera que el tiempo razonable para entrega de informes a los pacientes (resultados) desde la recepción de la muestra en el Servicio de Anatomía Patológica será de 10 días hábiles.

REQUISITOS DEL LABORATORIO

- **Área física**
  - Área de recepción de muestras (Secretaría)
  - Área o sala de procesamiento (Histotecnología)
  - Área o sala de lectura de láminas (Sala de médicos asistentes)
  - Área de digitación (Secretaría)
  - Archivo digital y físico de informes (Secretaría)
  - Archivo de láminas (Sala de Residentes)
- **Recurso humano**
  - Médico especialista en Anatomía Patológica ó en Patología y Laboratorio Clínico.
  - Personal Técnico de laboratorio o Tecnólogo médico capacitado en citología.
  - Personal administrativo.
- **Equipos**
  - Computadora
  - Impresora
  - Refrigeradora
  - Microscopios binocular
  - Microscopios multicabezal
  - Citocentrífuga
  - Balanza analítica
  - Cocina eléctrica
  - Vortex
  - Secador de láminas eléctrico
  - Estufa
- **Mobiliario**
  - Sillas ergonómicas
  - Mesas de lectura
  - Mesa de procesamiento





HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

CODIGO: POE-  
VERSIÓN: 001

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN CITODIAGNOSTICO

- **Materiales insumos y reactivos**
  - Guantes de nitrilo
  - Mascarilla para protección 3M N95
  - Mascarilla para gases 3M 7502
  - Soporte para tinciones
  - Cubeta y canastilla de acero con asa para coloración de 10, 20, 30 y/o 60 láminas
  - Lápiz de vidrio con punta de diamante
  - Lápiz de carboncillo N° 2 con borrador
  - Lápiz de cera
  - Laminas porta objeto
  - Laminillas cobre objeto de 22 x 40 mm
  - Laminillas cobre objeto de 22 x 60 mm
  - Envase para transporte de láminas
  - Matraz Erlenmeyer x 6000ml
  - Matraz Erlenmeyer de vidrio borosilicato 500, 1000 y/o 2000ml
  - Vaso de koplín para colorear láminas
  - Timer o reloj cronómetro
  - Acido clorhídrico p.a. grado ACS
  - Acido fosfotungstico p.a.
  - Agua destilada
  - Alcohol etílico 96°
  - Alcohol etílico absoluto p.a. grado ACS
  - Alcohol metílico p.a. grado ACS
  - Sulfato de aluminio y potasio p.a.
  - Bagueta de vidrio de 5mm
  - Entellán
  - Caja para laminas portaobjeto
  - Colorante Bismark Brown BSC
  - Colorante Eosina Y (amarillenta) BSC
  - Colorante Hematoxilina (cristal) BSC
  - Colorante Light Green BSC
  - Colorante Orange G BSC
  - Colorante Oxido rojo de mercurio (para hematoxilina de Harris)
  - Solución EA-36 para papanicolaou
  - Hidróxido de amonio (amoníaco) p.a. grado ACS
  - Eppendorfs (tubo de centrifuga)
  - Bioclear (sustituto de xilol)
- **Herramientas de gestión de datos**

Plataforma informática para registro, informe y estadísticas.
- **Documentos**
  - Manual de organización y funciones del Área de Citología
  - Manual de procedimientos generales





HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

CODIGO: POE-  
VERSIÓN: 001

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN CITODIAGNOSTICO

- Manual de bioseguridad y accidentes laborales
- Manual de calidad en el Área de Citología





PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN CITODIAGNOSTICO

PROCEDIMIENTOS PARA LA ESTANDARIZACION EN LA FASE PREANALÍTICA

- PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRA, ETIQUETADO Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA

1. PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRA

Es el primer paso a realizarse para todo el proceso del citodiagnóstico. Como parte de este procedimiento se incluye:

- Recolectar las muestras, mediante biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) o recolección directa del líquido o material a estudiar.
- Realizar extendidos en láminas portaobjetos
- Fijar los extendidos en alcohol corriente de manera inmediata (para impedir la desecación de la muestra)

2. PROCEDIMIENTO PARA EL ETIQUETADO DE LA MUESTRA

- Rotular, con el nombre del paciente, las láminas portaobjetos o los frascos conteniendo las láminas portaobjetos donde se han realizado los extendidos de la muestra.
- Llenar la solicitud del examen citológico correctamente, la cual debe incluir: nombre completo del paciente, tipo de muestra o localización de la lesión muestreada, datos clínicos y antecedentes patológicos del paciente.
- Velar por la buena preservación de la muestra (fijación inmediata en alcohol corriente o preservar la muestra en refrigeración a 4-8 °C durante un tiempo máximo de 12 horas desde el momento de la toma de muestra hasta su entrega para procesamiento).

3. PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE DE LA MUESTRA

- Transportar cada muestra con su respectiva solicitud de examen, ambos materiales adecuadamente etiquetados.
- Entregar las muestras en el Servicio de Anatomía Patológica en el menor tiempo posible.

El tomador de muestras o usuario debe tener conocimiento de las pruebas ofertadas por el Servicio, así como conocer los criterios de aceptación y rechazo de muestras, por otro lado, debe estar familiarizado con los sistemas de reporte de determinados tipos de muestras tales como Sistema Bethesda (citología cervical y de tiroides), Sistema Paris (orina), etc.

- PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCION Y EL REGISTRO DE MUESTRAS EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

El personal del Servicio de Anatomía Patológica encargado de la recepción de las muestras debe realizar lo siguiente:





PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN CITODIAGNOSTICO

- Verificar el correcto llenado de los datos en la orden/ ficha de solicitud de examen citológico.
- Considerar los siguientes datos para cada una de las órdenes/ fichas de solicitud de examen citológico: nombre del paciente, edad, sexo, historia clínica, fecha de recepción, número de muestras/láminas recibidas.
- Verificar la concordancia entre los datos (nombre del paciente, edad, etc.) colocados en la orden/ ficha de solicitud de examen citológico y aquellos colocados en el contenedor de las muestras recibidas.
- Registrar la recepción de muestras en el sistema informático y en el cuaderno de Registro de muestras de Citología en el transcurso del mismo día de la Recepción.
- Asignar un número de identificación a cada muestra recibida.
- Escribir el número de identificación, asignado para cada muestra, en la orden/ ficha de solicitud de examen citológico y en el contenedor de la muestra recibida.
- Entregar las muestras y sus respectivas ordenes/ fichas de solicitud de examen citológico al área de procesamiento de muestras.

Considerar los motivos de rechazo de la muestra, éstos incluyen: orden/ ficha de solicitud de examen citológico sin nombre de paciente o con datos incompletos, discordancia entre los datos de la orden/ ficha de solicitud de examen citológico y aquellos colocados en el contenedor de la muestra recibida.

- PROCEDIMIENTO PARA EL PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS Y LÁMINAS  
RECIBIDAS EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

1. PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACION DE EXTENDIDOS DE LAS  
MUESTRAS EN LÁMINAS PORTAOBJETOS

En el caso de recibir muestras en contenedores (sin haberse hecho los extendidos), se debe considerar dos posibles escenarios:

- Si se trata de una muestra que ha sido previamente fijada en alcohol, ésta debería haberse diluido en alcohol en un volumen igual de que la muestra dada. El alcohol debe ser de 95-96%. Al recibir la muestra, debe realizarse lo siguiente:

1. Centrifugar la muestra
2. Eliminar el sobrenadante
3. Utilizar el sedimento para realizar dos a tres extendidos en láminas portaobjetos
4. Preservar el resto de la muestra hasta la emisión del resultado.
5. Esperar el secado de las láminas.
6. Continuar con el procedimiento para la rotulación de las láminas.

- Si se trata de una muestra que no ha sido fijada en alcohol, debe realizarse lo siguiente:

1. Preservar la muestra en refrigeración a una temperatura de 4- 8 °C hasta su procesamiento (máximo 24 horas).
2. Retirar la muestra de refrigeración para ser procesada y dejarla alcanzar la temperatura ambiente (aproximadamente 1 hora)
3. Centrifugar la muestra





PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN CITODIAGNOSTICO

4. Eliminar el sobrenadante
5. Utilizar el sedimento para realizar dos a tres extendidos en láminas portaobjetos.
6. Fijar las láminas portaobjetos con los extendidos en alcohol de 95-96% de manera inmediata y mantenerla en alcohol durante 1 hora.
7. Preservar el resto de la muestra, mezclándola con alcohol de 95-96% en el mismo volumen que la muestra preservada.
8. Preservar la muestra hasta la emisión del resultado.
9. Continuar con el procedimiento para la rotulación de las láminas.

En el caso de recibir láminas portaobjetos con extendidos ya hechos, se debe realizar lo siguiente:

1. Fijar las láminas portaobjetos con los extendidos en alcohol corriente durante un tiempo aproximado de 30 minutos - 1 hora.
2. Si se trata de extendidos previamente fijados con algún fijador en aerosol, debe realizarse una fijación en alcohol para eliminar los restos del fijador en aerosol. Debe sumergirse las láminas en dos recipientes con alcohol de 95-96% de manera consecutiva, aproximadamente 30 minutos- 1 hora en cada uno de los recipientes con alcohol.
3. Continuar con el procedimiento para la rotulación de las láminas.

**2. PROCEDIMIENTO PARA LA ROTULACION DE LAS LÁMINAS**

1. Escribir el número de identificación asignado a cada muestra, en cada una de las láminas portaobjetos con los extendidos correspondientes.
2. Utilizar un lápiz con punta de tungsteno/ diamante para dicha identificación.
3. Colocar las láminas en canastillas para su posterior coloración.

**3. PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS PARA LA COLORACIÓN DE PAPANICOLAOU**

**i. Preparación de Hematoxilina de Harris:**

1. Diluir 5 gramos de hematoxilina en 50 cc de alcohol absoluto en un recipiente pequeño.
2. Calentar en una cocina eléctrica un matraz con 950 cc de agua destilada.
3. Agregar lentamente 100 gramos de hidróxido de aluminio y potasio y disolver hasta la temperatura de ebullición.
4. Añadir al matraz la solución de hematoxilina lentamente.
5. Retirar el matraz de la cocina eléctrica y agregar 2.5 gramos de óxido rojo de mercurio.
6. Hervir la solución durante un tiempo aproximado de 2 a 3 minutos.
7. Retirar para enfriar rápidamente en agua fría.
8. Guardar la solución en un frasco oscuro por una semana antes de utilizar.

**ii. Preparación de Orange G:**

1. Colocar en un matraz 12.5 gramos de Orange G y disolverlo con 200 cc de





PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN CITODIAGNOSTICO

- agua destilada
2. Colocar la solución en un recipiente oscuro.
  3. Añadir 800 cc de alcohol etílico de 96° y homogenizar hasta la disolución completa.
  4. Agregar 0.75 gramos de ácido fosfotungstico y agitar.
  5. Guardar la solución en el frasco oscuro una semana antes de utilizar.

iii. **Preparación de EA-36:**

1. Colocar en un Beaker, 5 gramos de Light Green y 450 cc de alcohol etílico de 96°. Mezclar.
2. Colocar en un Beaker, 6 gramos de Eosina Amarilla y 450 cc de alcohol etílico de 96°. Mezclar.
3. Colocar 2.5 gramos de Bismarck Brown en 100 cc de alcohol etílico de 96°. Mezclar.
4. En un frasco oscuro añadir una por una las tres soluciones anteriores. Y homogenizar.
5. Diluir 6 gramos de Ácido Fosfotungstico en 5cc de alcohol etílico de 96°
6. Añadir la solución de Ácido Fosfotungstico en el frasco oscuro y homogenizar durante 2 o 3 minutos.
7. Guardar la solución en el frasco oscuro por 1 o 2 meses antes de usar.

iv. **Preparación de soluciones**

**Preparación de agua acida/ alcohol acido:**

1. Colocar en un recipiente 1000 ml de agua corriente.
2. Añadir 10 ml de ácido clorhídrico, concentración mínima de 37%.
3. Homogenizar la preparación.

**Preparación de agua amoniacal o carbonato de litio:**

1. Colocar en un recipiente 1000 ml de agua corriente.
2. Añadir 3 ml de hidróxido de amonio.
3. Homogenizar la preparación.

4. **PROCEDIMIENTO DE COLORACION DE PAPANICOLAOU**

Utilizar los pasos generales para la coloración de Papanicolaou:

1. Fijación
2. Hidratación
3. Coloración de los núcleos
4. Viraje
5. Coloración del citoplasma
6. Aclaramiento
7. Montaje

Se utiliza la Hematoxilina de Harris para colorear los núcleos, Orange G y EA36 (preparada en laboratorio) o EA50 (adquirida en una casa comercial) para colorear los citoplasmas. Los pasos de la coloración se resumen de la siguiente manera:





**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN CITODIAGNOSTICO**

1. Sumergir las láminas en alcohol al 96° durante un tiempo variable. (las láminas que han sido fijadas con citospray deben permanecer en alcohol un mínimo de 24 horas)
2. Pasar la canastilla con láminas por agua corriente hasta aclarar durante 3 minutos.
3. Sumergir las láminas en hematoxilina de 2 a 6 minutos. (dependiendo de la marca utilizada)
4. pasar por agua corriente hasta aclarar, realizando 3 inmersiones y dejar escurrir.
5. Sumergir las láminas en agua ácida o alcohol ácido, realizando solo 1 inmersión. (para eliminar el exceso de hematoxilina)
6. Sumergir las láminas en agua amoniacal o carbonato de litio, realizando 1 inmersión.
7. Sumergir las láminas en alcohol al 96°, realizando 10 inmersiones.
8. Sumergir las láminas en Orange G durante 2 a 6 minutos (dependiendo de la marca utilizada) y dejar escurrir.
9. Sumergir las láminas en alcohol al 96°, realizando 10 inmersiones.
10. Sumergir las láminas en alcohol al 96°, realizando 10 inmersiones.
11. Sumergir las láminas en EA36 o EA50 durante 2 a 6 minutos y dejar escurrir.
12. Sumergir las láminas en alcohol al 96°, realizando 10 inmersiones.
13. Sumergir las láminas en alcohol al 96°, realizando 10 inmersiones.
14. Sumergir las láminas en alcohol etílico absoluto, realizando 10 inmersiones.
15. Sumergir las láminas en alcohol etílico absoluto, realizando 10 inmersiones.
16. Sumergir las láminas en xilol o sustituto del xilol, realizando 10 inmersiones. y escurrir el excedente.
17. Sumergir las láminas en xilol o sustituto del xilol, realizando 10 inmersiones y escurrir el excedente.
18. Sumergir las láminas en xilol o sustituto del xilol, realizando 10 inmersiones y escurrir el excedente.

Se recomienda cambiar la batería de coloraciones luego de la coloración de aproximadamente 2000 láminas o cada 6-8 semanas.

De ser posible, se recomienda utilizar una batería de coloración distinta para las muestras de citología cervico vaginal y de citología especial, de este modo se previene el riesgo de contaminación cruzada.

**5. PROCEDIMIENTO PARA EL MONTAJE DE LAS LÁMINAS**

1. Utilizar bálsamo de Canadá o una resina sintética (Entellan) como medio de montaje.
2. Colocar una laminilla cubreobjetos sobre la lámina portaobjetos, de este modo se protege a la muestra.

**6. PROCEDIMIENTO PARA EL ETIQUETADO DE LAS LÁMINAS**

1. Colocar una etiqueta que consigne el número de identificación otorgado a cada muestra.





PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN CITODIAGNOSTICO

PROCEDIMIENTOS PARA LA ESTANDARIZACION EN LA FASE ANALÍTICA

- PROCEDIMIENTOS PARA EL DIAGNOSTICO DE MUESTRAS DE CITOLOGÍA CERVICO-VAGINAL

Toda evaluación microscópica se realizará con el objetivo de detectar células anormales, identificadas según el Sistema Bethesda para reportar citología cervical (año 2014).

1. DIAGNÓSTICO DE MUESTRAS DE CITOLOGÍA CERVICO-VAGINAL, UTILIZANDO CRIBADO O TAMIZAJE CITOLÓGICO:

Se realiza este tipo de procedimiento en el caso de contar con un personal para la realización del cribado o tamizaje citológico, dicho personal debe ser un Tecnólogo Médico capacitado en citología cervico vaginal. Posteriormente, las muestras deben ser evaluadas por un médico Patólogo. Los pasos que se realizan en este tipo de trabajo son los siguientes:

i. Procedimiento de cribado o tamizaje citológico

El Personal Tecnólogo Médico debe realizar las siguientes acciones:

- Verificar la correlación entre el número de identificación de la orden/ ficha de solicitud de cada examen citológico y sus respectivas láminas portaobjetos con extendidos.
- Realizar la evaluación microscópica de las láminas mediante el método de "la barra griega".
- Redactar un informe preliminar según las características observadas en cada una de las muestras y consignarlo en la orden/ ficha de solicitud de cada examen citológico.
- Cada informe debe consignar los datos:
  - o Tipo de muestra: Convencional/ citología líquida
  - o Categoría diagnóstica: Negativo para neoplasia/ anomalía de las células epiteliales
  - o Calidad de la muestra: Satisfactoria/ Insatisfactoria. Mencionar la presencia o no de células endocervicales o metaplásicas.
  - o Interpretación (en el caso de haber alguna anomalía de las células epiteliales): Indicar el diagnóstico según el Sistema Bethesda para reportar citología cervical (año 2014).
  - o Presencia o no de microorganismos: especificar.
  - o Otros hallazgos: Inflamación, Hematíes, Atrofia, etc.

\*El tiempo estándar para la realización del cribado es de hasta 8 láminas por hora.

ii. Evaluación de los casos por parte del Médico Patólogo encargado

Luego del cribado, de acuerdo al informe del personal Tecnólogo Médico, el Médico Patólogo debe realizar las siguientes acciones:

- Recibir las láminas citológicas y verificar la correlación entre el número de identificación de la orden/ ficha de solicitud de cada examen citológico y sus





**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN CITODIAGNOSTICO**

respectivas láminas portaobjetos con extendidos, así como el número de láminas registradas.

- Identificar los casos mencionados a continuación: todos los casos considerados positivos por el Tecnólogo médico, el 10% de los casos considerados negativos por el Tecnólogo Médico y aquellos casos con alta sospecha clínica de neoplasia.
- Realizar una nueva evaluación microscópica de los casos antes mencionados.
- Redactar un informe final según las características observadas en cada una de las muestras y consignarlo en la orden/ ficha de solicitud de cada examen citológico.
- Cada informe debe consignar los datos:
  - o Tipo de muestra: Convencional/ citología líquida
  - o Categoría diagnóstica: Negativo para neoplasia/ anomalía de las células epiteliales
  - o Calidad de la muestra: Satisfactoria/ Insatisfactoria. Mencionar la presencia o no de células endocervicales o metaplásicas.
  - o Interpretación (en el caso de haber alguna anomalía de las células epiteliales): Indicar el diagnóstico según el Sistema Bethesda para reportar citología cervical (año 2014).
  - o Presencia o no de microorganismos: especificar.
  - o Otros hallazgos: Inflamación, Hematíes, Atrofia, etc.
- Los casos complejos o de difícil diagnóstico se interconsultarán a los demás patólogos del servicio y si es necesario se hará interconsulta externa a las personas o entidades que se consideren expertas en la materia.
- Entregar a la secretaria los informes para transcripción del resultado

\*Los casos negativos son elegidos de manera aleatoria.

**2. DIAGNÓSTICO DE MUESTRAS DE CITOLOGÍA CERVICO- VAGINAL, SIN UTILIZAR CRIBADO O TAMIZAJE CITOLÓGICO:**

Se realiza este tipo de procedimiento en el caso de no contar con un personal para la realización del cribado o tamizaje citológico. En estos casos, la evaluación de las muestras se realiza directamente por el Médico Patólogo responsable, quien debe realizar las siguientes acciones:

- Recibir las láminas citológicas y verificar la correlación entre el número de identificación de la orden/ ficha de solicitud de cada examen citológico y sus respectivas láminas portaobjetos con extendidos, así como el número de láminas registradas.
- Realizar la evaluación microscópica de las láminas mediante el método de "la barra griega".
- Redactar un informe final según las características observadas en cada una de las muestras y consignarlo en la orden/ ficha de solicitud de cada examen citológico.
- Cada informe debe consignar los datos:





HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

CODIGO: POE-  
VERSIÓN: 001

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN CITODIAGNOSTICO**

- Tipo de muestra: Convencional/ citología líquida
  - Categoría diagnóstica: Negativo para neoplasia/ anomalía de las células epiteliales
  - Calidad de la muestra: Satisfactoria/ Insatisfactoria. Mencionar la presencia o no de células endocervicales o metaplásicas.
  - Interpretación (en el caso de haber alguna anomalía de las células epiteliales): Indicar el diagnóstico según el Sistema Bethesda para reportar citología cervical (año 2014).
  - Presencia o no de microorganismos: especificar.
  - Otros hallazgos: Inflamación, Hematíes, Atrofia, etc.
- Los casos complejos o de difícil diagnóstico se interconsultarán a los demás patólogos del servicio y si es necesario se hará interconsulta externa a las personas o entidades que se consideren expertas en la materia.
  - Entregar a la secretaria los informes para transcripción del resultado

El tiempo estándar para la realización de la lectura de láminas es de hasta 8 láminas por hora.

**- PROCEDIMIENTOS PARA EL DIAGNOSTICO DE MUESTRAS DE CITOLOGÍA ESPECIAL**

En el caso de las láminas correspondientes a citología especial, éstas serán evaluadas directamente por el médico patólogo, quien emitirá el informe. Para determinados tipos de muestras o localizaciones se utilizará Sistemas de Informe específicos, aceptados internacionalmente, estos sistemas son el "Sistema Bethesda para reportar Citopatología de tiroides" que se usará para las muestras obtenidas mediante biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) de glándula tiroides, el "Sistema Paris para reportar Citopatología urinaria" que se utilizará para las muestras de orina y el "Sistema Milan para Reportar Citopatología de Glándula Salival" que se utilizará para las muestras obtenidas mediante BAAF de glándula salival.

El Servicio de Anatomía Patológica también podrá recibir casos de revisión (casos previamente informados pero que, a solicitud del usuario, tendrán una nueva evaluación microscópica). Los casos de revisión pueden corresponder a casos intra o extrahospitalarios y deberán ser revisados por los médicos patólogos asignados al área de Citología.

El Médico Patólogo realizara las siguientes acciones para la evaluación y redacción del informe de las muestras de citología especial:

- Recibir y revisar las láminas portaobjetos con los extendidos de las muestras dadas.
- Verificar que haya correlación o coincidencia entre el número de identificación de la orden/ ficha de solicitud de cada examen citológico y sus respectivas láminas portaobjetos con extendidos, así como el número de láminas registradas.
- Realizar el examen microscópico de cada muestra
- Elaborar el informe diagnóstico final, el cual debe incluir los datos:
  - Localización de la BAAF realizada. Ejemplos: Glándula tiroides, Glándula salival, etc.





**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN CITODIAGNOSTICO**

- Tipo de muestra. Ejemplos: Lavado broncoalveolar, líquidos corporales, etc.
  - Categoría diagnóstica (si corresponde)
  - Calidad de la muestra (si corresponde)
  - Interpretación/ Diagnóstico. Considerando Sistemas de informe específicos de ser el caso. Ejemplos: "Sistema Bethesda para reportar Citopatología de tiroides", "Sistema Paris para reportar Citopatología urinaria", etc.
  - Descripción: Especificando el número de láminas examinadas y realizando una descripción microscópica de los hallazgos citopatológicos evidenciados.
- El informe debe realizarse en la orden/ ficha de solicitud de cada examen citológico.
  - En caso de requerirse coloraciones especiales, realizar la solicitud en el Cuaderno de coloraciones que se encuentra en el Área de Procesamiento de muestras. Consignar en este cuaderno: el tipo de coloración solicitada y la fecha de la solicitud.
  - Si al evaluar los extendidos, éstos resultan insuficientes para el diagnóstico, y de existir muestra que se haya preservado, debe solicitarse al personal encargado del procesamiento que elabore nuevos extendidos de la muestra y se realice nuevamente el procesamiento.
  - Realizar consultas de los casos complejos o de difícil diagnóstico a los otros patólogos del Servicio, y de ser necesario, consultarlos de manera externa a personas consideradas expertas.
  - Entregar los informes al Área de Secretaría.

**PROCEDIMIENTOS PARA LA ESTANDARIZACION EN LA FASE POST-ANALÍTICA**

**- PROCEDIMIENTO DE REGISTRO Y TRANSCRIPCIÓN DE INFORMES AL SISTEMA INFORMÁTICO**

El personal de secretaria encargado de la digitación debe:

- Recibir los informes por cada Médico Patólogo
- Realizar la transcripción del informe en el sistema informático.
- Imprimir el informe final
- Entregar el informe final al Médico patólogo para su revisión y firma respectiva, de haber alguna corrección, corregirla para su posterior firma.
- Entrega de los informes impresos y firmados al público usuario.

**- PROCEDIMIENTO PARA EL ARCHIVO DOCUMENTARIO**

**• ARCHIVO DE LÁMINAS**

Debe haber un archivo de láminas cervico vaginales: un archivo de láminas negativas y un archivo de láminas positivas. Las láminas negativas serán archivadas un tiempo mínimo de 3 años, mientras que las láminas positivas deben ser archivadas como mínimo durante 5 años.





HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

CODIGO: POE-  
VERSIÓN: 001

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN CITODIAGNOSTICO**

Las láminas de citología especial deben archivar de forma separada y por un periodo mínimo de 5 años.

• **ARCHIVO DE SOLICITUDES**

Las solicitudes de examen para citodiagnóstico deben ser archivadas por un periodo de 5 años.

• **ARCHIVOS DE INFORMES**

Deben permanecer en el sistema informático vigente de manera permanente.

**LIMITACIONES**

No se recomienda realizar el procesamiento de las muestras o láminas problema si se presenta alguno de los siguientes inconvenientes:

- Muestras/láminas sin alguna identificación, código o registro.
- Existencia de reactivos fuera de fecha de expiración.
- Muestra en mal estado de conservación.
- Extendidos de muestras en lámina que no hayan sido fijados adecuadamente.

**PROCESOS DE GESTION DE LA CALIDAD**

• **FASE PREANALITICA**

Esta fase se refiere al momento de la toma y recepción de las muestras. El Área de Citología debe contar con los siguientes instrumentos y documentos:

- Manual del usuario.
- Manual de procedimientos.
- Manual de calidad.
- Registro de muestras rechazadas.
- Sistema informático.

• **FASE ANALITICA**

Se considera que el Área de Citología debe contar con:

- Programación de mantenimiento de Equipos.
- Adecuado abastecimiento de reactivos e insumos.
- Sistema de reporte único para las muestras de Citología Cervico vaginal (sistema Bethesda para reportar citología cervical - 2014).
- Sistema de reporte único para las muestras obtenidas de glándula tiroides mediante BAAF (Sistema Bethesda para reportar citopatología de tiroides).
- Sistema de reporte único para las muestras de orina (Sistema Paris para reportar citología urinaria).
- Indicadores de calidad.





HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

CODIGO: POE-  
VERSIÓN: 001

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN CITODIAGNOSTICO**

Dentro de esta Fase se debe realizar diferentes acciones. Una de las más importantes se trata del **control de la coloración**, que debe ser realizado por el personal responsable de la coloración. En esta evaluación se debe tomar una lámina al azar y evaluar distintas características:

1. Coloración nuclear: debe evaluarse si la coloración es de una tonalidad correcta o si es inadecuada (pálida, rojiza o sobrecoloreada)
2. Coloración del citoplasma: debe evaluarse si es de la tonalidad correcta o si es inadecuada (pálida o sobrecoloreada)
3. Aclaramiento: debe evaluarse si se ve el citoplasma claro o si se ve opaco.
4. Montaje: debe evaluarse si es adecuado (sin burbujas de aire y con suficiente medio de montaje) o inadecuado (con burbujas de aire o con excesivo medio de montaje)

Esta evaluación debe realizarse en por lo menos 1 lámina de cada 60 láminas. De encontrarse resultados inadecuados, debe tomarse las medidas correctivas necesarias.

La realización del correlato cito histológico consiste en la revisión mensual de las láminas con diagnóstico positivo con búsqueda de su correlato histológico. Los casos discordantes deben ser reevaluados conjuntamente por el tecnólogo médico que realiza el cribado y por los médicos Anatomopatólogos que trabajan en el Área de Citología, de este modo se logra confirmar o descartar el diagnóstico inicial (error de interpretación). De persistir la discordancia cito-histológica, debe realizarse una revisión del caso en conjunto con el área de Patología Quirúrgica con el objetivo de determinar si se trata de un error de interpretación o un error de muestreo. Debe hacerse un registro escrito de esa actividad.

La existencia de reuniones de revisión de casos de manera periódica promueve la educación continua interna.

• **FASE POST ANALITICA**

Se evalúa el tiempo de entrega de los resultados y el análisis estadístico. El análisis estadístico incluye el reporte mensual del número de láminas con resultados, número de casos positivos y número de muestras inadecuadas.





HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

CODIGO: POE-  
VERSIÓN: 001

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTÁNDAR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN CITODIAGNOSTICO

| Preparado por                                      | Fecha    | Firma |
|--|----------|-------|
| Dr. Katherine Rodríguez Zumaeta                    | 02/02/19 |       |
| Revisado por                                       | Fecha    | Firma |
| Dr. Jaime Cáceres Pizarro<br>Dr. Alex Ventura León | 02/02/19 |       |
| Aprobado por                                       | Fecha    | Firma |
|  |          |       |

