

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN CITOLOGÍA VAGINAL

Implementación de normas ISO en el laboratorio de citohistopatología de la Clínica del Occidente

Martha Hernández León *, Nancy Jaramillo Morán **

Resumen

El laboratorio de citología de la Clínica del Occidente es un área de gran importancia en la institución a la que la directivas han decidido involucrar en sus políticas de calidad; este trabajo constituye la base fundamental para establecer el sistema de garantía de la calidad de acuerdo con las normas internacionales ISO y a los lineamientos que el Ministerio de la Protección Social emitió para tal fin.

Palabras clave: normas ISO, calidad, citopatología.

Introducción

La calidad en una organización representa un medio a través del cual se satisfacen las necesidades de los clientes. En el contexto de la cadena cliente proveedor, los clientes internos pueden ser los accionistas, directivos y trabajadores, y los externos, organizaciones cooperadoras o partes de la sociedad. Cuando la organización decide iniciar un proceso formal de mejora que pretende tener reconocimiento de organismos externos, no solo de sus clientes o usuarios, suele considerar múltiples factores que, de alguna manera, permitan predecir el éxito de ese proceso.

En el marco de dichos conceptos se desarrolló este trabajo buscando los objetivos de calidad que la Clínica del Occidente ha plasmado en sus políticas;

el sistema propuesto se apoya en normas nacionales, internacionales, técnicas y legales que sirvieron para elaborar un documento con lineamientos necesarios para tener un sistema de calidad organizado que permita tomar decisiones correctas y adecuadas, buscando la acreditación y la calidad en todos sus órdenes.

Materiales y métodos

Buscando cumplir con los propósitos de las normas ISO y las políticas de calidad propuestas por el Ministerio de la Protección Social, se siguieron las metodologías para alcanzar un proceso de garantía de la calidad del sistema general de seguridad en salud, de acuerdo con lo establecido en el decreto 2174 de 1996 y los documentos del ministerio.

Para el desarrollo del sistema de calidad para la citología en la Clínica del Occidente, se tuvo en cuenta la metodología conocida como planificar-hacer-verificar-actuar (PDCA). Su descripción breve es como sigue.

Fecha recibido: 20 de enero 2006 - Fecha aceptado: 30 de enero 2006

* Estudiante IV semestre facultad de citohistotecnología, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud.

** Estudiante VI semestre Facultad de citohistotecnología, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud.

Este trabajo fue realizado bajo la tutoría del Dr. Pablo Emilio Morales, médico patólogo de la Clínica del Occidente y de la Dra. Ana María Morales, microbióloga de la Universidad de Los Andes.

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización. **Hacer:** implementar los procesos. **Verificar:** realizar el seguimiento y medir los procesos y los productos con las políticas, los objetivos y los requisitos del producto e informar los resultados. **Actuar:** tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos. Bajo esta concepción se redactó un documento que es la guía para que las directivas alcancen y mantengan una política seria de calidad para la práctica de citología en el laboratorio de la institución.

Metodología

Tipo de estudio: se realizó uno retrospectivo y descriptivo de datos del laboratorio de citopatología de la Clínica del Occidente de la ciudad de Bogotá D.C, con el objetivo de conocer los resultados de las citologías vaginales realizadas en dicho centro a las pacientes que acudieron durante el período agosto de 2003 a enero de 2004 con fines de evaluación ginecológica. El universo estuvo constituido por 549 pacientes a las cuales se les había realizado la citología aplicando la técnica de Papanicolaou; se investigaron los datos clínicos y sus diagnósticos.

Diagnóstico inicial: se realizó al principio un diagnóstico general con la auditoría interna sobre el estado actual del laboratorio de citohistopatología. Luego se implementó el sistema de calidad propuesto, después se elaboraron fichas metodológicas basadas en el sistema de calidad de las normas ISO con la auditoría interna que se evaluaron de la siguiente manera: se tomaron 188 ítems para cinco factores definidos, como fueron área física, área de trabajo, recursos humanos, procesamiento de muestras e indicadores de calidad.

La calificación se realizó según la siguiente valoración:

- 0.53 Clasificación máxima del ítem.

- 0.33 Inconformidad parcial.
- 0.13 Inconformidad menor.
- 0.00 Inconformidad crítica.

Realización de manuales:

De acuerdo con el diseño del sistema de aseguramiento, se elaboraron los siguientes manuales de calidad y procedimientos:

- Funciones.
- Toma de citología vaginal.
- Coloración de citología vaginal.
- Lectura y análisis de citología vaginal.
- Archivo.
- Aseo.

Plan de acciones correctivas y preventivas: de acuerdo con los resultados de la auditoría interna se elaboró un plan de acciones correctivas y se presentó a las directivas de la Clínica del Occidente con el fin de que se corrigieran y se implementaran las medidas propuestas. Además, se hizo conocer en detalle, por los profesionales, técnicos y personal que labora en el área de citología vaginal.

Resultados

Se aplicaron los puntajes de la auditoría interna, para los cuales se tuvieron en cuenta las cinco áreas definidas dentro del laboratorio de citohistopatología de la Clínica del Occidente, cuyos valores se aprecian en las **Tablas 1 y 2** y **Figuras 1 y 2**.

En el estudio descriptivo se encontró una falencia en cuanto al registro de los casos y falta de diagnós-

Tabla 1. Puntajes de auditoría interna			
ÁREAS	ÍTEM	PUNTAJE OBTENIDO%	PUNTAJE ESPERADO%
Área física	15	6.95	7.95
Sitio de trabajo	15	7.15	7.95
Recurso humano	36	17.68	19.08
Procesamiento de muestra	100	51.80	53
Indicadores	23	9.59	12.19
PUNTAJE TOTAL	189	93.17	100

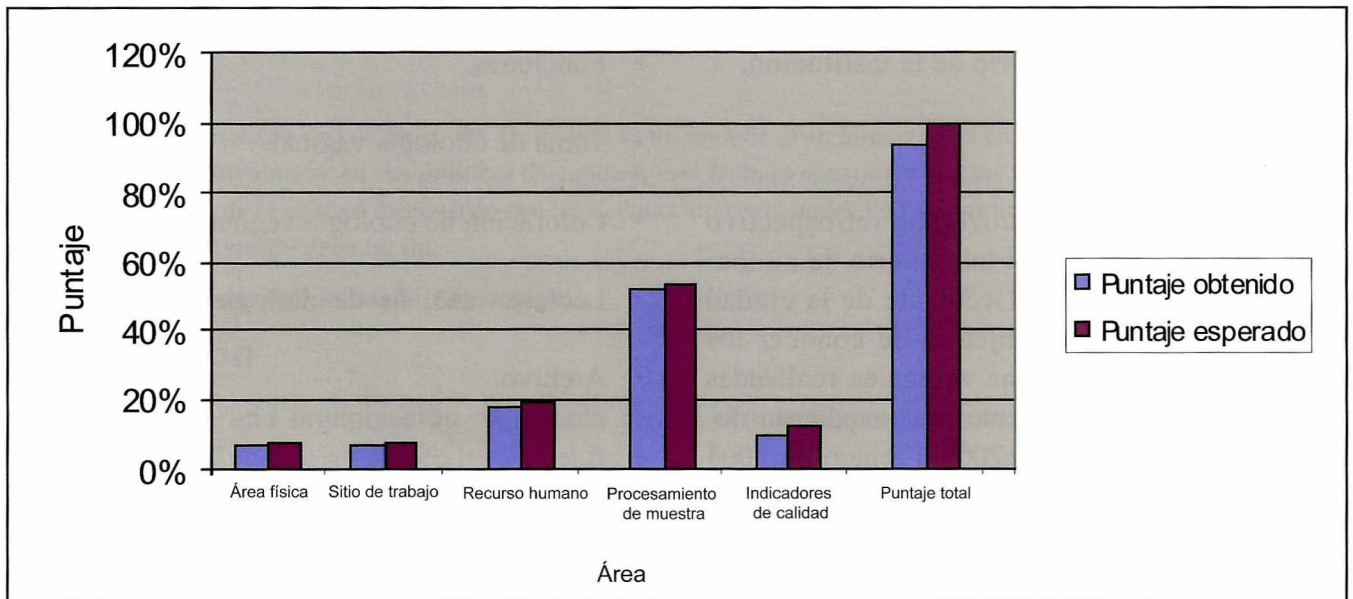


Figura 1. Puntajes de auditoría interna.

Tabla 2. Porcentaje de cumplimiento			
ÁREAS	PUNTAJE OBTENIDO	PUNTAJE ESPERADO	PUNTAJE DE CUMPLIMIENTO
ÁREA FÍSICA	6.95	7.95	87,42138365
SITIO DE TRABAJO	7.15	7.95	89,93710692
RECURSO HUMANO	17.68	19.08	92,66247379
PROCESAMIENTO DE MUESTRA	51.80	53	97,73584906
INDICADORES DE CALIDAD	9.59	12.19	78,67104184

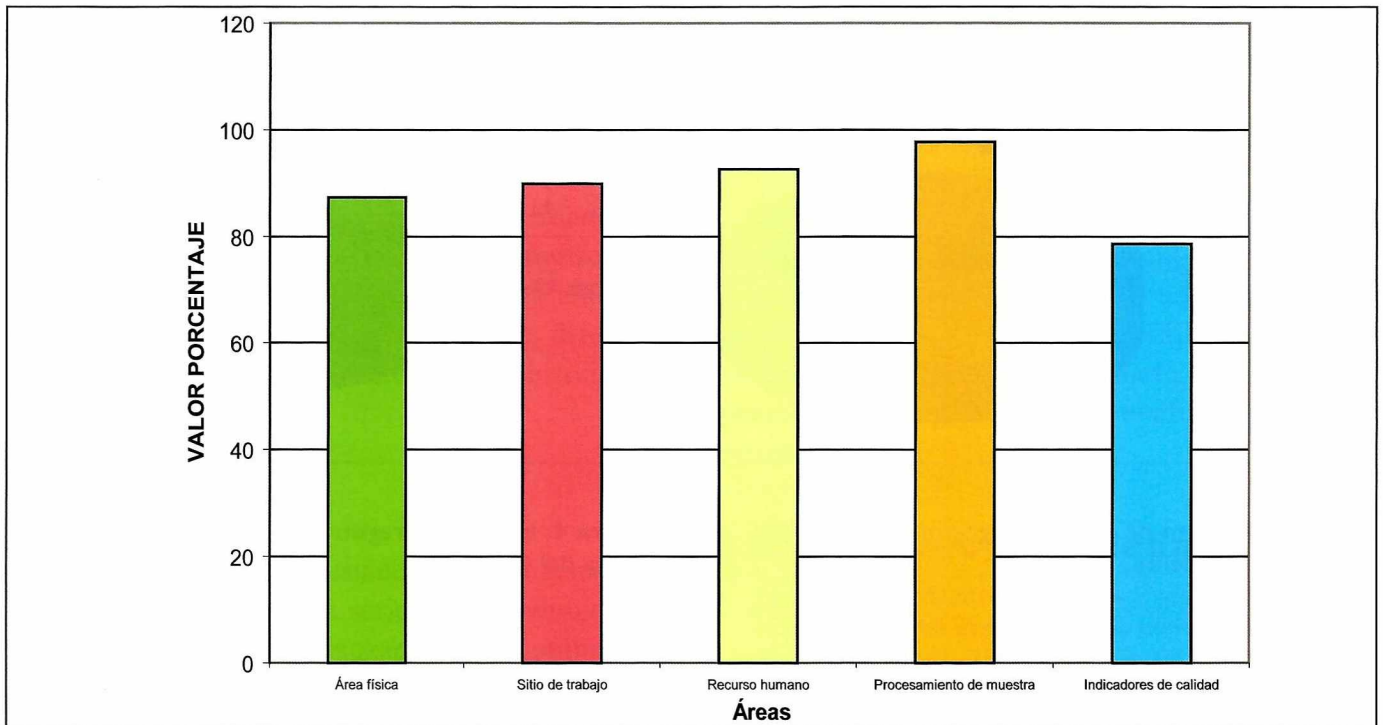


Figura 2. Porcentaje de cumplimiento de las áreas evaluadas.

tico en un gran porcentaje, lo que constituyó un factor negativo para la calificación de la calidad y para el registro de los datos. Los gráficos siguientes demuestran lo afirmado **Tablas 3 y 4, Figuras 3 y 4**

Registro de la calidad: por la falta de registros adecuados no fue posible el cálculo de indicadores, se evaluaron cualitativamente, pero se planteó un sistema de indicadores para ser valorados en futuras auditorías internas.

1. Indicadores de proceso

Detección:

1.1. Indicadores de Cobertura.

- Número total de muestras tomadas.

Negativas	436
Positivas	7
ASCUS	14
Sin diagnóstico	92
TOTAL	549

- Número de muestras tomadas por primera vez.
- Distribución por grupo de edad de las pacientes.

1.2. Indicador de calidad de las muestras citológicas.

- Porcentaje de muestras insatisfactorias: no mayor del 10%.

1.3. Indicadores de la calidad de los laboratorios de citología.

- Lectura de un mínimo de 10,000 láminas anuales por citotecnólogo.
- Revisión del 100% de láminas positivas y sospechosas por médico patólogo.

Gardnerella	102
Hongos	4
Herpes	8
Sin diagnóstico	92
TOTAL	212

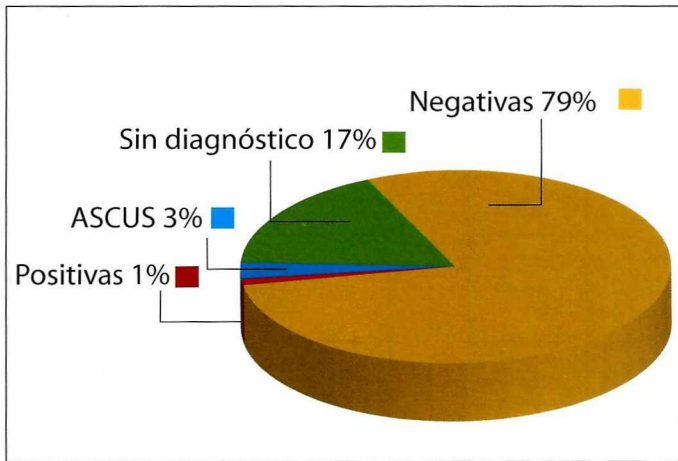


Figura 3. Registro de citologías agosto/03 - enero/04 Clínica del Occidente.

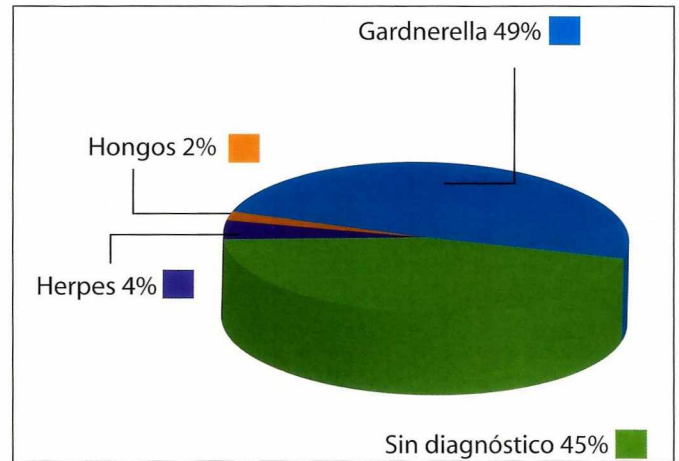


Figura 4. Infecciones registradas agosto/03 - enero/04 Clínica del Occidente.

- Revisión del 10% de láminas negativas por médico patólogo.
- Tiempo de remisión del informe citológico: 14 días como máximo, desde que llega la lámina al laboratorio.
- Porcentaje de Pap positivo: no menor del 1.5%.
- Porcentaje de ASCUS del total de Pap positivo: no mayor del 10%.
- Control de calidad externo: Secretaría de Salud Distrital.

Diagnóstico:

1.4. Indicador de la calidad del diagnóstico.

- Porcentaje de mujeres con Pap positivo y estudio histopatológico mayor del 80%.

Tratamiento:

1.5. Indicador de la calidad del tratamiento.

- Porcentaje de mujeres con diagnóstico histopatológico de NIC II-III, tratadas: mayor del 80%.

- Porcentaje de mujeres con diagnóstico histopatológico de NIC II-III, tratadas en forma ambulatoria: mayor del 50%.

Seguimiento:

1.6. Indicadores de la calidad del seguimiento.

- Porcentaje de mujeres con Pap positivo, evaluadas: mayor del 80%.
- Porcentaje de mujeres con diagnóstico histopatológico de NIC II-III, tratadas y con seguimiento mínimo de 12 meses: mayor del 50%.

2. Indicadores de resultado

2.1. Cobertura específica.

- Porcentaje de mujeres programadas examinadas: mayor del 80%.

2.2. Exámenes por primera vez.

- Porcentaje de mujeres programadas que por primera vez se benefician del Pap: mayor del 30%.

3. Indicadores de impacto

Plan de acciones correctivas: las acciones preventivas permiten eliminar las causas de la

inconformidad potencial del producto y las correctivas eliminan la causa de insatisfacción, por consiguiente para el laboratorio de citopatología se ha establecido el siguiente procedimiento para la detección del producto no conforme de las desviaciones que afecten el sistema de calidad o el desarrollo eficiente del proceso. De acuerdo con la evaluación de la auditoría interna se elaboró un plan de acciones correctivas para las diferentes áreas definidas y en los ítems que obtuvieron menor puntaje.

Conclusiones

Las normas ISO como estándares internacionales de calidad establecen una serie de procedimientos y requerimientos para alcanzar niveles óptimos de calidad; la implementación de estas medidas es de vital importancia para el laboratorio de citopatología de la Clínica del Occidente en aras de prestar un servicio adecuado a los clientes y para acreditarse ante los organismos de evaluación de calidad en el ámbito local, nacional e internacional.

El control de calidad del laboratorio de citopatología de la Clínica del Occidente debe estar presente en todos los niveles, como son la toma del material bajo lineamientos estrictos, recepción, identificación apropiada, coloración, interpretación y entrega de resultados.

Dentro de la implementación de un sistema de calidad para el proceso de citología cervicovaginal

en el laboratorio de citopatología de la Clínica del Occidente, es de gran importancia incluir programas de capacitación y actualización en sistemas de calidad para el personal responsable del proceso.

El sistema de aseguramiento de la calidad propuesto debe ser articulado en el plan de desarrollo institucional y nombrar un grupo idóneo responsable de llevar a buen término el proceso de implementación, con el objeto de agilizar su operatividad y garantizar su evaluación y cumplimiento.

Lecturas recomendadas

- Cáceres G E. Manual de Normas y procedimientos para la prevención del cáncer de cuello uterino, Ministerio de Salud Perú, marzo 2004. www.inen.sld.pe
- Clínica del Occidente. Manual de calidad para patología 2003
- Isaza García M L. Manual de procedimientos de citología, Alcaldía de Medellín. www.metrosalud.gov.co
- Lázaro M.JM. Citología Exofolitativa cervico vaginal, Boletín oncológico No 8 1998. www.opolanco.es
- Ministerio de Salud. Norma técnica para la detección temprana del cáncer del cuello uterino. Resolución 00412, 2002. www.saludcolombia.com
- Normas ISO 9000, Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación Icontec. 1994
- Secretaría de Salud de Bogotá. Guía 1 para la elaboración de un manual de calidad. Fortalecimiento de las IPS del Distrito.
- Secretaría de Salud de Bogotá. Guía 2 para realizar el diagnóstico de garantía de la calidad IPS.
- Secretaría de Salud de Bogotá. Normas ISO, Boletín Noticialidad, febrero 2002.
- Sosa MB. Guía practica de citología cervicovaginal, junio 2002 www.Gineconet.com

