

# MANUAL DE CALIDAD PARA CITOLOGÍA NO GINECOLÓGICA

## Laboratorios de patología de nivel III

Erika L. Bermúdez Balceró\*, Giovanna Castillo Velásquez\*, Carolina Coronado Sandoval\*

### Resumen

El objetivo de crear un manual de calidad es brindar los parámetros que permitan una adecuada descripción de los procedimientos a seguir en citología no ginecológica, obteniendo así muestras satisfactorias y mejores resultados en el diagnóstico. Además, unifica las actividades que se realizan de manera práctica y útil para implementarlo como una guía de laboratorios de patología de nivel III.

Para lograr esto se revisó la documentación existente acerca del tema, así como los procedimientos y métodos realizados en el área de citología no ginecológica y las características que debe tener un laboratorio de patología de nivel III según la Secretaría de Salud. Se sustentó por medio de la ley 100 de 1993 dándole una gran importancia a la implementación de manuales de calidad no sólo en el área de citología no ginecológica, sino en todas las secciones que conforman un laboratorio de patología de alta complejidad.

Al diseñar un manual como el que se realizó, se le proporciona al personal capacitado una guía para elaborar sus propios manuales según el tipo de laboratorio que manejen; de este modo, toda institución a la que se aplique este manual puede contar con un sistema básico de calidad en citología no ginecológica para corregir fallas, disminuir costos y mejorar la eficiencia en el manejo de las muestras recibidas, que son de vital importancia para el diagnóstico preciso.

**Palabras clave:** calidad, citología, coloración de papanicolaou, coloración Diff-Quick, PAAF, BACAF.

**Abreviaturas:** PAAF, punción aspiración con aguja fina; BACAF, biopsia aspiración con aguja fina.

### Introducción

Desde el siglo XIX cuando se inició el estudio de la citología, se consideró como un método importante para la prevención y detección del cáncer. En 1957 se creó la academia internacional de citología y de allí surgieron diversas sociedades nacionales como la española en 1962. Desde esta época se han realizado grandes avances, los cuales han puesto a la citología como un medio indispensable para la detección de lesiones premalignas y malignas, debido a que a partir de los descubrimientos

de la citología cervicovaginal se fue ampliando su aplicación a líquidos corporales, que a la vez implementaron nuevos métodos de toma como cepillado, raspado, lavado y punción aspiración con aguja fina (PAAF), los cuáles han facilitado la extracción de muestras de órganos donde antes no se hubiera pensado en su estudio citológico, con excelentes resultados, siendo indispensable la búsqueda e implementación de un sistema de calidad para el uso adecuado de los procedimientos establecidos en el área de la citología no ginecológica.

A pesar de que en Colombia no se le ha dado la importancia que debe tener al uso de manuales de calidad en los laboratorios de patología, y que por lo tanto no existe una especificación acerca de los mismos, es fundamental que como parte indispensable del laboratorio, el citotecnólogo se preocupe por mejorar la calidad de las muestras y

Fecha recibido: enero 23 de 2006  
Fecha aceptado: marzo 23 de 2006

\* Estudiantes de VI semestre de citohistotecnología.  
Este trabajo fue realizado bajo la tutoría de la Sra. Jeannette León Enciso, Instructora Asociada y citohistotecnóloga, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud.

así mismo de su labor, proporcionando una guía para personal de nuevo ingreso y unificando los métodos utilizados en su sitio de trabajo.

La política del manual de calidad se basa en una secuencia de pasos que dan como resultado una muestra satisfactoria para su lectura y diagnóstico. Para llegar a esto se siguen ciertos parámetros que se describen en el manual de calidad. Esta política debe estar respaldada por la asignación del presupuesto suficiente que permita su implementación a través de recursos e infraestructura adecuados y personal altamente capacitado.

Es indispensable contar con un manual de calidad que presente de manera formal, sintética y sistemática los principios generales que deben orientar la administración de los laboratorios de patología de nivel III para garantizar la calidad de los resultados de los análisis.

Por disposición legal (ley 100 de 1.993), se deben organizar varios tipos de laboratorios que tienen como finalidad ejecutar y regular las actividades relacionadas con laboratorios públicos, privados y de salud pública departamentales y distritales; definir las responsabilidades de aquellos de citopatología, el funcionamiento de las actividades de referencia y contrarreferencia y el control de calidad para los exámenes de laboratorio que son de interés en salud pública.

## Resultados

Este manual nació de la idea de mejorar la lectura y diagnóstico de las citologías no ginecológicas, optimizando la técnica empleada para que estas muestras sean satisfactorias. Para la realización y organización se tuvieron en cuenta las normas de la sociedad panamericana de citología que permitió establecer las bases para la estructuración del mismo. Se halla un marco teórico con una breve descripción de cada muestra de citología no ginecológica a la cual se le va a realizar el procesamiento descrito en este. También se encuentran los elementos más importantes que se tienen en cuenta a la hora de realizar el manual de calidad.

**Estructura organizativa:** se describen las responsabilidades y funciones del personal encargado de cada área de trabajo.

- Organigrama.
- Personal.

**Áreas de trabajo:** corresponden a los requerimientos mínimos de las áreas para un laboratorio de patología de nivel III.

- Equipos: el laboratorio de patología de nivel III debe contar con los equipos necesarios para la realización correcta de los procedimientos de citología no ginecológica.
- Procedimientos operacionales estándar (POE): describen en forma detallada las actividades realizadas en el laboratorio.
- Métodos: procedimientos técnicos apropiados para determinar un diagnóstico citológico.
- Material de referencia: procedimientos para garantizar la uniformidad de las técnicas utilizadas con el fin de obtener muestras adecuadas.
- Reactivos: materiales de origen químico o biológico utilizados en los procedimientos de citología no ginecológica en el laboratorio.
- Control de muestras: sistema que garantice las actividades de muestreo, recepción, conservación y elaboración del informe final de las muestras.
- Documentación: conjunto de formularios, informes, protocolos de análisis, registro de datos que sirven de evidencia del sistema de calidad del laboratorio.
- Normas de bioseguridad: establecidas para laboratorios de patología para el adecuado manejo de químicos o material contaminante.

## Conclusiones y recomendaciones

- Un manual de calidad de este tipo es indispensable para la correcta administración de un laboratorio de patología nivel III.
- Sirve de guía para los profesionales del área que deseen elaborar sus propios manuales de calidad según las necesidades del laboratorio en que laboran.
- Es importante que todos los laboratorios de patología sin importar el nivel de complejidad que tengan, cuenten con un manual de calidad que garantice la eficiencia de la labor que desarrollan, además de ofrecer un material de referencia y preparación para el personal de nuevo ingreso.
- Para una facultad de citohistología como la de la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, este manual es un elemento que puede implementarse para la enseñanza dentro de las aulas de clase y así facilitar la investigación acerca de la citología no ginecológica a los estudiantes, además de ser una herramienta útil para conocer el manejo de un laboratorio de patología.

## Lecturas recomendadas

- Atkinson B. Atlas de diagnóstico citopatológico. Madrid: Elsevier; 2005.
- Fernández A, López L. Citopatología ginecológica y mamaria. Barcelona: Masson y Salvat medicina.
- Hernández León M, Jaramillo Moran N. Implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad para citología vaginal basado en las normas ISO en el laboratorio de citohistopatología en la Clínica de Occidente. Bogotá: Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud; 2004.
- Homma A, Di Fabio JL, Jacobo Casanueva OL, et al. Guía para un manual de sistemas de calidad en un laboratorio de prueba (citado 1999) Disponible: <http://www.who.ch/gpv-documents>.
- Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de residuos hospitalarios y similares en Colombia. Bogotá: Ministerio del Medio Ambiente; 2002.
- Normas para la garantía de la calidad de citología cervicouterina. Bogotá: Secretaría Distrital de Salud de Bogotá; 2002.
- Quero Castro AY. Lineamientos para la elaboración de manuales de calidad.(citado 2005 abr.). Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos6/maca/maca.shtml>.
- Ramzy I. Clinical citopatology and aspiration biopsy. Houston: Medical Publishing Division, 2000.
- Restrepo G. Técnicas del ICONTEC. (Citado 2005 nov). Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos/12/mecanov/mecano.shtml>.
- Sistema de calidad en el laboratorio de citopatología. (Citado 2005 jun). Disponible en: <http://www://docencia.udea.edu.com/-citología/sistema.html>.

