



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Ministerio de Salud de Chile
Instituto de Salud Pública de Chile
Universidad de Chile

DOCUMENTOS TÉCNICOS PARA EL LABORATORIO CLÍNICO

RECOMENDACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS DE CITOPATOLOGÍA GINECOLÓGICA

Agosto 2013

AUTORES

Dra. Carla Molina Cruz.

Médico Anatomopatólogo.
Directora Centro de Oncología Preventiva.
Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Sra. Rosa Muñoz Magna.

Tecnólogo Médico Supervisor.
Centro de Oncología Preventiva.
Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

REVISORES

BQ. Patricio Anabalón Soto.

Jefe (S) Subdepartamento Enfermedades No Transmisibles.
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
Instituto de Salud Pública de Chile.

Dra. Paola Pidal Méndez

Jefe Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
Instituto de Salud Pública de Chile.

Sra. Marta Prieto Méndez.

Matrona.
Encargada Nacional de Programa Cáncer Cérvico Uterino.
Ministerio de Salud.

Dra. Verónica Ramírez Muñoz.

Jefe Subdepartamento Coordinación Externa.
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia.
Instituto de Salud Pública de Chile.

Dr. Eugenio Suárez Pacheco.

Coordinador de la Comisión Nacional de Cáncer Cervicouterino.
Ministerio de Salud.

RECOMENDACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS DE CITOPATOLOGÍA GINECOLÓGICA

INDICE DE CONTENIDOS

CONTENIDO

INTRODUCCION

CAPITULO 1. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

- 1.1 Jefatura del Laboratorio
- 1.2. Tecnólogo Médico Supervisor
- 1.3. Tecnólogo Médico de Tamizaje
- 1.4. Médico Citopatólogo
- 1.5. Secretaria/ Digitador
- 1.6. Técnico de Laboratorio
- 1.7. Auxiliar para Archivo de Placas

CAPITULO 2. REQUERIMIENTOS DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

- 2.1. Ubicación del Laboratorio
- 2.2. Delimitación de Espacios
- 2.3. Área de Secretaría y/ o Digitación de Datos
- 2.4. Área de Procesamiento y Tinción de Muestras
- 2.5. Área de Microscopía
- 2.6. Área de Archivo de Placas

CAPITULO 3. MANTENCIÓN DE EQUIPOS Y MOBILIARIO

- 3.1. Mantenición de Equipos y Mobiliario
- 3.2. Renovación de Equipos y Mobiliario
- 3.3. Abastecimiento oportuno de insumos

CAPITULO 4. PROCEDIMIENTOS TECNICOS

- 4.1. Muestras Ingresadas a Proceso
- 4.2. Requisitos de Ingreso
- 4.3. Recepción de Muestras
- 4.4. Uso de Solicitud de Examen Única
- 4.5. Información sobre Rechazo de Muestras
- 4.6. Monitoreo de la Tinción
- 4.7. Procedimientos Documentados
- 4.8. Vías de Comunicación con Centros de Toma de Muestra y Coordinaciones
- 4.9. Vía de Comunicación con Servicio de Anatomía Patológica
- 4.10. Archivo de Placas
- 4.11. Archivo de Solicitudes de Examen y Otros Documentos

CAPITULO 5. CONTROL DE CALIDAD INTERNO

- 5.1. Rescreening
- 5.2. Registro y Revisión de Falsos Negativos
- 5.3. Revisión Retrospectiva de Casos
- 5.4. Screening Jerarquizado
- 5.5. Evaluaciones Periódicas de Rendimiento
- 5.6. Discusión de Casos Citológicos
- 5.7. Evaluación de Correlación Cito-Histológica

CAPITULO 6. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

- 6.1. Funciones Instituto de Salud pública
- 6.2. Participación
- 6.3. Responsabilidades

CAPITULO 7. OPORTUNIDAD DE ENTREGA DE RESULTADOS

- 7.1. Tiempo respuesta de Resultados de Laboratorio
- 7.2. Informe de Resultados
- 7.3. Nomenclatura del Informe
- 7.4. Indicador de Calidad

CAPITULO 8. PROGRAMACIÓN DE LA PRODUCCIÓN Y RENDIMIENTOS

- 8.1. Programación de la Producción Anual del Laboratorio
- 8.2. Rendimiento de Citotecnólogo

CAPITULO 9. SISTEMA INFORMÁTICO

- 9.1. Uso de Base Informática Nacional
- 9.2. Manejo de la Base de Datos
- 9.3. Resguardo de la Base Informática
- 9.4. Respaldo de la Base Informática

CAPITULO 10. EDUCACIÓN CONTINUA DEL PERSONAL

- 10.1. Educación Continua
- 10.2. Capacitación Interna de Citotecnólogos y Citopatólogos

CAPITULO 11. BIOSEGURIDAD

- 11.1. Prácticas de Bioseguridad Básicas
- 11.2. Accesos y Vía de Evacuación
- 11.3. Disposición de Reactivos y Colorantes de Desecho
- 11.4. Disposición de Material Cortopunzante
- 11.5. Responsabilidad de la Eliminación
- 11.6. Eliminación de Portaobjetos y Placas

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANEXO 1: CODIGOS DEL INFORME CITOLÓGICO

RESUMEN

El siguiente documento contribuye a mejorar la calidad de los procesos y resultados inherentes a los Laboratorios de Citología Ginecológica, sirviendo como material de referencia para que el resultado del Pap entregado a las pacientes sea efectivo, eficiente y oportuno.

ALCANCE

Aplica a los profesionales Médicos Jefes y Tecnólogos Médicos Supervisores de Laboratorios de Citología.

INTRODUCCION

El cáncer cérvico uterino (CACU), sigue siendo una importante causa de morbilidad y mortalidad de mujeres en edades productivas, sobre todo en países en vías de desarrollo. Si bien en Chile la mortalidad por esta enfermedad ha mostrado un descenso sostenido, ésta es aún superior a los países desarrollados con programas exitosos.

A mediados de los años sesenta, se inician los primeros esfuerzos coordinados para aplicar el método de citología de Papanicolau, como producto de un convenio entre el Ministerio de Salud y el Laboratorio de Citología de la Universidad de Chile. De esta manera se sientan las bases para el desarrollo de una Red de Laboratorios de Citología en el Sistema Público de Salud que abarca actualmente todo el país, contando todos ellos con personal capacitado.

En 1987 la Unidad de Cáncer del Ministerio de Salud (MINSAL), con el apoyo del Banco Mundial y la Organización Mundial de la Salud (OMS/OPS), establece los lineamientos para la creación del Programa Nacional de Pesquisa y Control de Cáncer Cérvico Uterino, conformando una red que se integra en los 3 niveles de atención: Centros de Salud en Atención Primaria (APS); Laboratorios de Citología, Unidades de Patología Cervical en la Atención Secundaria, Servicios de Anatomía Patológica y Centros de Tratamiento en la Atención Terciaria, permitiendo la continuidad de la atención, bajo las directrices entregadas por el Ministerio de Salud¹.

Es conocido que las lesiones preinvasoras de cuello uterino pueden detectarse en forma precoz, lo que aumenta las probabilidades de curación y disminuye las secuelas para las pacientes afectadas, evitando su progresión a cáncer.

La principal herramienta para detección precoz sigue siendo la toma periódica del examen de citología

exfoliativa de cuello uterino (Pap), el cual unido a altas coberturas de la población en riesgo, ha demostrado una disminución de la incidencia y mortalidad por esta enfermedad en países que tienen programas bien organizados. En este contexto, cobra un papel clave la calidad y confiabilidad del informe citológico a cargo de los Laboratorios, los cuales deben alcanzar y mantener estándares elevados.

La citología ginecológica implica una serie de pasos que se inician con la toma de muestra en los centros de salud. La toma de Pap implica recolectar una muestra adecuada, identificarla correctamente, completar la solicitud de examen con la información solicitada con letra clara y legible, confeccionar la nómina con los exámenes tomados y enviarlos en forma segura al Laboratorio de Citología.

Una vez que las muestras se reciben en el Laboratorio, éste verifica que cumplan con los requisitos necesarios para ingresar a proceso. Cuando son aceptadas, se inician una serie de procesos, que culminan con la emisión del informe de resultado para cada muestra y el archivo de la placa.

El propósito de este documento es contribuir a mejorar la calidad de los procesos y resultados inherentes a los Laboratorios de Citología Ginecológica, sirviendo como material de referencia para que el resultado del Pap entregado a las pacientes sea efectivo, eficiente y oportuno, enmarcado dentro de las mejores prácticas, asegurando la confiabilidad de la información y preservando la salud de su personal y la protección del medio ambiente. Además permitiendo al equipo de salud tomar decisiones adecuadas para el tratamiento y/o seguimiento de las pacientes.

CAPITULO 1 ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

Existe evidencia que para optimizar la eficiencia de un Laboratorio de Citología ginecológica, se requiere contar con un promedio óptimo de 30.000 muestras anuales y un mínimo de 15.000, lo que permite mantener un adecuado nivel de competencia analítica de los profesionales. Laboratorios que procesan menos del mínimo señalado, aumentarían la probabilidad de errores en el screening.^{1,2,3}

El Laboratorio debe disponer de un Procedimiento de asignación de responsabilidades en la realización de los exámenes, que contempla el proceso desde recepción, procesamiento y validación del informe de resultados.

- 1.1 Jefatura del Laboratorio: La Dirección Técnica del Laboratorio de Citología debe estar a cargo de Médico Cirujano con especialización en Anatomía Patológica certificada, o bien Tecnólogo Médico con Mención en Morfofisiopatología y Citodiagnóstico⁴.

A continuación se detallan los requerimientos mínimos que requiere el profesional a cargo de la Dirección Técnica del Laboratorio de Citología:

- a) Médico Anatómo Patólogo: Con Formación en Citología Ginecológica certificada y con horas designadas para esta función, con al menos 1 año de experiencia en laboratorios de citología.
- b) Tecnólogo Médico: De la Mención Morfofisiopatología y Citodiagnóstico (MFPC) de Escuelas de Tecnología Médica acreditadas, con experiencia demostrable y certificada en el área de Citodiagnóstico.
- 1.2 Tecnólogo Médico Supervisor: El laboratorio debe contar con Tecnólogo Médico Supervisor con horas asignadas, encargado del control de calidad interno, la coordinación y supervisión de los procesos, de las evaluaciones periódicas de rendimiento y del manejo de la información requerida por el Instituto de Salud Pública (ISP) y el MINSAL. Se recomienda que el Tecnólogo Supervisor dedique al menos 33 horas/semanales a supervisión, exceptuando aquellos Laboratorios que procesan menos de 30.000 muestras anuales en donde la distribución de sus horas podrá ser proporcional a la carga laboral.
- 1.3 Tecnólogo Médico de Tamizaje: Para un volumen de 30.000 citologías anuales se recomienda contar con 3 Citotecnólogos con formación específica y acreditada en el área de Citodiagnóstico. Es recomendable que el Citotecnólogo tenga dedicación exclusiva por al menos 6 horas a lectura de Papanicolaou (Pap)^{1,2}.
- 1.4 Médico Citopatólogo: Es un médico anatómo-patólogo con formación específica y certificada en citología ginecológica, con horas designadas y contratadas para el control de calidad del Laboratorio de Citología. El número de horas/citopatólogo debe calcularse en base al volumen de muestras que procesa el Laboratorio. Se recomienda que para un Laboratorio de 30.000 muestras anuales exista un citopatólogo de 22 horas semanales dedicadas al control de calidad interno, a evaluaciones periódicas de rendimiento y manejo de información requerida para dar cumplimiento al Programa de Control de Calidad Externo del ISP y MINSAL.

- 1.5 Secretaria/Digitador: La Secretaria debe tener horas dedicadas exclusivamente al trabajo administrativo de citología, ejerciendo labores de secretaría y manejo de programas informáticos. De no ser posible esta modalidad el Laboratorio debe contar con digitadores en número de 2 por cada 30.000 Pap.

- 1.6 Técnico de Laboratorio: Técnico de Nivel Superior capacitado ámbito de citodiagnóstico. Los Técnicos son funcionarios que están capacitados en el procesamiento y tinción de muestras citológicas. Para un Laboratorio que procese 30.000 muestras de Pap anuales se debe contar con al menos un cargo de 44 horas/semanales para esta actividad.

- 1.7 Auxiliar para Archivo de Placas: Las placas deben ser archivadas por una persona capacitada para esta función, responsable de guardar y recuperar las muestras, según número de muestras procesadas en el laboratorio.

CAPITULO 2 REQUERIMIENTOS DE INFRAESTRUC- TURA Y EQUIPAMIENTO

El trabajo involucrado en el Laboratorio de Citología Ginecológica requiere que todo su personal cuente con implementos y equipamientos necesarios para cumplir sus tareas y que estas sean desarrolladas en un espacio adecuado, en un ambiente confortable y en una postura cómoda, para disminuir los riesgos de errores subsecuentes, asociados a mal funcionamiento de equipos, pérdida de concentración, incomodidades por mala postura, fatiga, etc.^{5,6,7,8}

- 2.1 Ubicación del Laboratorio: El tipo de trabajo que se desarrolla en el Laboratorio involucra una serie de condiciones tales como, encontrarse inserto en un espacio libre de ruidos distractivos, (es recomendable que el ruido ambiente no exceda de 40 decibeles). Esto es particularmente importante para la sala de screening, en la que se recomienda que no haya teléfonos ni impresoras, que no sea un área de tránsito de personas y en lo posible que cuente con un piso que aminore el ruido de pasos; todo esto tendiente a evitar desconcentración del personal.

El Laboratorio debe contar con ventilación adecuada (con renovación de aire), la temperatura ambiental debe ser controlada y registrada, y debería estar entre 19-24 °C y luminosidad entre 500lux a

700lux, de preferencia luz natural, o en su defecto, se recomienda iluminación artificial lo más parecida a la luz diurna y que no provoque destellos o reflejos.

- 2.2 Delimitación de Espacios: El Laboratorio debe tener claramente separadas las áreas de trabajo técnico de las administrativas y debería contar al menos, con áreas separadas para: recepción de muestras, procesamiento y tinción de exámenes, sección de microscopía, área administrativa, área de almacenamiento de reactivos y archivo de placas. Además debe contar con área de lavado y descontaminación.
- 2.3 Área de Secretaría y/o Digitación de Datos: Debe contar con computador e impresora en buen estado y en número acorde al trabajo requerido y conexión telefónica/ fax e internet expedita.
- 2.4 Área de Procesamiento y Tinción de Muestras: Esta área debe contar con mesones de trabajo que tengan cubierta lisa, lavable y resistente a la humedad, se debe disponer de un lavadero profundo, campana extractora de gases en área tinción y con registros de mediciones periódicas para verificar que las emisiones no traspasen los límites permitidos. Se recomienda automatizar los procesos tanto de tinción, como de montaje de placas, o en su defecto contar con batería de tinción con buena capacidad de muestras (apto para carros de 60 muestras).
- 2.5 Área de Microscopía: Debe contar con microscopios en estado óptimo, para cada uno de los citotecnólogos y citopatólogos. El microscopio debe ser mecánico, de óptica plana, binocular, de campo amplio, revolver con objetivos 4x, 10x y 40x, con una inclinación del cabezal que permita una postura relajada del cuello para no provocar fatiga muscular (es recomendable una inclinación de 45°). El microscopio debe contar con buena fuente de iluminación de preferencia ampolleta halógena de 6V 20W. ⁷
- 2.6 Área de Archivo de Placas: Las placas procesadas e informadas, deben ser archivadas en orden y en forma segura. Se recomienda el uso de archivadores resistentes, de preferencia metálicos y en número adecuado a la cantidad de muestras que procese el laboratorio, ubicándolos en una zona destinada sólo a estos fines y con acceso restringido.

Nota: En 2.4, 2.5 y 2.6 los pisos, muros y puertas deben ser lavables y se debe llevar un registro del aseo del

Laboratorio.

CAPITULO 3 MANTENCIÓN DE EQUIPOS Y MOBILIARIO

- 3.1 Mantenimiento de Equipos y Mobiliario: El Laboratorio debe contar con un listado de equipos y mobiliario, un Programa de Mantenimiento Preventivo de Equipos y Registro de Reparación Oportuna de éstos, el cual debe ser supervisado y monitoreado por la jefatura.
- 3.2 Renovación de Equipos y Mobiliario: La Jefatura del Laboratorio debe contar con una política establecida para gestionar las adquisiciones y renovación oportuna de equipos y mobiliario.
- 3.3 La Jefatura del Laboratorio debe contar con mecanismos que permitan el abastecimiento oportuno de insumos, reactivos, elementos de protección personal, material de oficina y material de aseo, designando a un encargado para esta función, el cual debe llevar un inventario mensual.

CAPITULO 4 PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS

- 4.1 Muestras Ingresadas a Proceso: El Laboratorio debe proporcionar a los profesionales que toman las muestras de Pap, un Manual de Toma de Muestra, que incluya la correcta conservación, rotulación y traslado de muestras y establezca claramente los requisitos para ingresarlas a procesamiento.
- 4.2 Requisitos de Ingreso: Para mantener un adecuado registro de datos es necesario contar con la correcta identificación de la paciente a la que se toma la muestra, consignando en la solicitud de examen, con letra clara y legible, nombres y apellidos completos, número de cédula de identidad y fecha de nacimiento. La solicitud debe indicar procedencia de Servicio de Salud, Consultorio y Sector, como también la identificación del Profesional que Toma la Muestra y Fecha de Toma. El resto de la información contenida en la solicitud debe ser llenada de la forma más completa posible por la importancia de los datos al momento de hacer el diagnóstico y para seguimiento posterior de la paciente (como por ejemplo: dirección y teléfono).

Nota: Se recomienda que la muestra sea tomada en portaobjetos con extremo esmerilado donde se anoten con lápiz grafito las iniciales del nombre de la paciente y su fecha de nacimiento. Al Laboratorio la muestra debe llegar indemne y adosada firmemente a la solicitud correspondiente. Si no se cuenta con portaobjetos esmerilado, las iniciales y fecha de nacimiento deben ser marcadas con tinta de plumón indeleble.

- 4.3 Recepción de la Muestra: El Laboratorio debe asegurar la trazabilidad de la muestra recibida, para lo cual debe contar con documentos de cada procedimiento realizado y sus respectivos registros.
- 4.4 Uso de Solicitud de Examen Única: Las muestras de Pap deben ser tomadas utilizando la solicitud de examen que el MINSAL ha dispuesto para el Programa de Pesquisa y Control de Cáncer Cérvico Uterino (SEC)
- 4.5 Información Sobre Rechazo de Muestras: El Laboratorio debe contar con un Procedimiento Documentado que detalle los criterios de rechazo de muestras, el cual debe ser conocido, tanto por el personal del Laboratorio, como por los profesionales de Atención Primaria de Salud (APS) y por los Encargados del Programa en los Servicios de Salud.
- 4.6 Monitoreo de la Tinción: El Laboratorio debe designar a un citotecnólogo encargado de controlar y documentar diariamente el proceso de tinción de las muestras. La calidad de la tinción debe ser chequeada y se recomienda establecer un indicador de calidad de este proceso.
- 4.7 Procedimientos Documentados: El Laboratorio debe contar con Manual de Procedimientos Técnicos actualizado, Manual en el ámbito de la Bioseguridad y disponer de Manual de Toma de Muestra, para asegurar el correcto desarrollo de sus procesos internos, preservar la calidad del tamizaje y la seguridad laboral de sus funcionarios ^{4,9,10,11,18}.
- 4.8 Vías de Comunicación con Centros de Toma de Muestra y Coordinaciones: El Laboratorio debe contar con vías establecidas que permitan la comunicación expedita con los Centros de Toma de Muestra y Coordinaciones Locales del Programa, a través de correo electrónico, teléfono o fax.
- 4.9 Vía de Comunicación con Servicio de Anatomía Patológica: Todo Laboratorio de Citología debe contar con vía establecida que permita la comunicación

expedita con el Servicio de Anatomía Patológica, para obtención periódica y oportuna de la información que permita mantener actualizada su correlación cito-histológica.

- 4.10 Archivo de Placas: El Programa Nacional de Control de Cáncer, establece una vigencia de 3 años para el examen de Pap, por lo cuál los Laboratorios deben guardar las solicitudes de examen y las placas citológicas. Las placas negativas y positivas se deben guardar por un tiempo mínimo de 10 años, de manera de contar con 3 citologías previas para revisar en caso de positivo actual. Esto es recomendable, tanto para el manejo de las pacientes, como para el control de calidad interno de los Laboratorios. Si el Laboratorio tiene espacio suficiente, puede almacenar las placas positivas a perpetuidad.¹¹

El archivo debe estar ubicado en un lugar del Laboratorio con acceso restringido. Se recomienda que los contenedores de muestras sean sólidos, de preferencia metálicos, para preservar la integridad de las placas y que existan en número adecuado a la cantidad de muestras que se deban archivar. El archivo debe ser por orden correlativo anual de las muestras, para facilitar la búsqueda de citologías previas. Si alguna placa se usa para colección docente, debe quedar un registro en el archivo. Se recomienda utilizar una lámina de plástico del mismo tamaño del portaobjetos, con el número de la muestra para dejarla en reemplazo.

- 4.11 Archivo de Solicitudes de Examen y otros Documentos: Estos documentos deben ser almacenados de acuerdo a lo que indica el DS N° 161. Se recomienda mantener un archivo digitalizado y adecuadamente respaldado, pudiendo eliminar la información en papel, generando un gran ahorro de espacio.

CAPITULO 5 CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El Control de Calidad Interno se refiere a una serie de procedimientos que deben realizarse en todo Laboratorio de Citología, tendientes a asegurar la confiabilidad del diagnóstico final de la muestra de Pap. Comprende tres principales métodos: el rescreeing, la monitorización del screening y el reporte de rendimientos y métodos de evaluación de la correlación cito-histológica.

El Laboratorio debe tener conformado un Equipo para Control de Calidad de los Diagnósticos el cual debe estar integrado por el Jefe de Laboratorio, por el Citopatólogo Asistente (en caso de haber) y por el Tecnólogo Supervisor.

Se recomienda llevar un registro de estos procesos y sus resultados, manejar indicadores de calidad, dar a conocer los hallazgos, realizar un análisis de los datos y de esta manera, hacer las intervenciones necesarias para mejorar el diagnóstico citológico.

- 5.1 Rescreening: Todo Laboratorio debe someter a doble lectura, al menos el 10% de las muestras inicialmente diagnosticadas como negativas e inadecuadas. Los hallazgos de casos atípicos y positivos deben quedar registrados y ser dados a conocer al (los) profesional (es) involucrado(s)^{2,12}
- 5.2 Registro y Revisión de Falsos Negativos: El Falso Negativo en Citología Ginecológica corresponde a una muestra de Pap que, presentando células neoplásicas, estas no son detectadas en el Tamizaje. Se considera Falso Negativo a un atípico escamoso de alto grado, atípico glandular, Lesiones Intraepiteliales Escamosas de Alto y Bajo Grado y Ca Invasores. Los hallazgos deben ser registrados, dados a conocer y analizados en conjunto, como una instancia de mejora de la calidad diagnóstica del Laboratorio.^{13,14}
- 5.3 Revisión Retrospectiva de Casos: Los Citotecnólogos de Tamizaje, al momento de informar las muestras, deben solicitar aquellas placas previas que se requieran para el diagnóstico final. Si en esta revisión se detectasen falsos negativos previos (de acuerdo a definición 5.2), se deben registrar y someter al análisis de todos los involucrados.
- 5.4 Screening Jerarquizado: Todo Laboratorio debe realizar screening jerarquizado mediante el cual los diagnósticos atípicos y positivos informados por el Citotecnólogo de Tamizaje, pasan a revisión de Tecnólogo Supervisor (en caso de haber) y Citopatólogo, para posterior emisión de informe de resultado. El responsable de este control es el Citopatólogo Jefe.
- 5.5 Evaluaciones Periódicas de Rendimiento: El Citopatólogo Jefe del Laboratorio debe evaluar mensualmente el rendimiento de los Citotecnólogos y retroalimentarlos para corrección de deficiencias detectadas.
- 5.6 Discusión de Casos Citológicos: El Citopatólogo Jefe del Laboratorio debe realizar reuniones periódicas (al menos 1 mensual), para discusión de casos citológicos de preferencia con resultado

histopatológico, con la participación de todos los involucrados en el proceso de citodiagnóstico.

- 5.7 Evaluación de Correlación Cito-histológica: El Citopatólogo Responsable del Laboratorio debe analizar y registrar los resultados de la correlación cito-histológica, al menos 1 vez al año.

CAPITULO 6 CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

- 6.1 Funciones Instituto de Salud Pública
El ISP, tiene, entre otras actividades, la de servir de Laboratorio Nacional y de Referencia en las materias y especialidades comprendidas en el ámbito de su competencia y puede recurrir a los servicios de otros laboratorios o entidades autorizadas para el mejor cumplimiento de sus funciones (DFL 1, año 2005) y en ese contexto, el Control de Calidad en Cáncer Cérvico Uterino de esta especialidad, se realiza a través del Centro de Oncología Preventiva de la Universidad de Chile, con carácter de obligatoriedad para todos los Laboratorios de Citología de la red pública.
- 6.2 Participación
Todos los Laboratorios de Citopatología de la Red Nacional, deben participar en el Programa de Control de Calidad Externo dispuesto por el Instituto Salud Pública de Chile.
- 6.3 Responsabilidades
Para un adecuado funcionamiento del Programa de evaluación externa de Calidad del ISP, se establece que:
 - a) El Jefe de Laboratorio tiene la responsabilidad de informar todos los datos que se le soliciten para esta actividad.
 - b) El Jefe de Laboratorio debe asegurar que todo el personal involucrado participe en las actividades de Control de Calidad Externo. También de asistir a las actividades en que se requiera su presencia y la del citotecnólogo.
 - c) Los resultados del Control de Calidad Externo deben ser conocidos y analizados por todo el personal involucrado en esta actividad. Es responsabilidad del Jefe de Laboratorio compartir y documentar esta información.
 - d) El Jefe de Laboratorio debe tomar conocimiento formal de los resultados de la evaluación

externa, debiendo proponer las medidas correctivas en el caso de que estas evaluaciones sean insatisfactorias, analizar las causas, generar acciones de mejora si corresponde, fijarse plazos y dejar un responsable de las intervenciones a realizar.^{4,9,10,19}

CAPITULO 7 OPORTUNIDAD DE ENTREGA DE RESULTADOS

- 7.1 Tiempo de Respuesta: Se recomienda que el Laboratorio no exceda una latencia de 15 días calendario, para el despacho de Informe de Resultados de Pap, contados desde que la muestra se recibe en el Laboratorio. El despacho de informes vía internet permite agilizar el proceso de recepción de informes en los Centros de Salud.
- 7.2 El Informe de resultados debe contener lo especificado en Reglamento Laboratorios Clínicos y Anatomía Patológica, con: La identificación del examen, y método realizado, identificación del Laboratorio, identificación del Paciente, nombre del solicitante, fecha toma muestra, tipo de muestra, identificación y firma del profesional que ejecuta el examen y emite el informe (citopatólogo).⁴
- 7.3 La Nomenclatura del informe debe ser de acuerdo a lo especificado en las pautas técnicas de Citopatología, dispuesta por el Programa Nacional de Pesquisa y Control de Cáncer (anexo 1).^{13,14}
- 7.4 Se debe llevar un indicador de calidad del tiempo de respuesta, para tomar las medidas tendientes a no exceder los plazos establecidos.

CAPITULO 8 PROGRAMACIÓN DE LA PRODUCCION Y RENDIMIENTOS

- 8.1 Programación de la producción anual de los Laboratorios de la Red Pública: La Jefatura del Laboratorio debe programar el trabajo, basado en los requerimientos de su red de derivación, tanto de citologías de tamizaje, como las de seguimiento de Programa. Se deben considerar las metas de cobertura Pap comprometidas anualmente por la APS, además del número de recursos humanos del Laboratorio y su rendimiento.

- 8.2 Rendimiento de Citotecnólogo: Se espera que un Citotecnólogo dedicado exclusivamente a lectura de muestras de Pap con una jornada de 44 horas semanales, realice 12.000 muestras anuales; esto distribuido en una carga laboral máxima de 60 placas diarias.^{2,5}

Si dentro de su jornada laboral realiza otro tipo de actividades, la carga laboral deberá ser proporcional a las horas efectivas de screening.¹⁵

CAPITULO 9 SISTEMA INFORMÁTICO

- 9.1 Uso de base Informática Nacional: El MINSAL es quien entrega el programa informático sobre el cual deben trabajar todos los Laboratorios de la Red Nacional.
- 9.2 Manejo de la Base de Datos: Es responsabilidad de la Jefatura del Laboratorio contar con personal capacitado en el uso y manejo confidencial del programa informático del MINSAL.
- 9.3 Resguardo de la Información: La Jefatura del Laboratorio debe contar con un sistema de Seguridad de la Información, y todos los funcionarios deben comprometerse por escrito a resguardarla.
- 9.4 Respaldo de la base Informática: La Jefatura debe tener establecida una política, para realizar todos los respaldos de la base informática y de la información relevante asociada del programa utilizado.

Se recomienda manejar los respaldos en un lugar físico distinto al Laboratorio, para prevenir contingencias que puedan llevar a la pérdida de datos de pacientes.

CAPITULO 10 EDUCACIÓN CONTINUA DEL PERSONAL

- 10.1 Educación Continua: El Laboratorio debe contemplar programa de capacitación para todo el personal, que incluya adiestramiento técnico, seminarios y de acuerdo a las posibilidades internas, permitir la asistencia a actividades certificadas. Se debe llevar un adecuado registro de las actividades desarrolladas.

Es recomendable que los Citotecnólogos y Citopatólogos que se desempeñen en los Laboratorios que procesen menos de 30.000 muestras, realicen una estadía de actualización teórico-práctica cada 3 años en Laboratorios de la red que procesen un volumen mayor a 30.000 citologías.

- 10.2 Capacitación Interna de Citotecnólogos y Citopatólogos: El Jefe de Laboratorio puede mantener el entrenamiento del personal Citotecnólogo y Citopatólogo a través de la discusión de casos cito-histológicos, observaciones en microscopio múltiple, revisiones bibliográficas, seminarios, etc.

CAPITULO 11 BIOSEGURIDAD

- 11.1 Prácticas de Bioseguridad Básicas: En el Laboratorio deben estar claramente señaladas las áreas de mayor o menor Riesgo Biológico, con área de acceso restringido, la respectiva señalización de vías de evacuación, además el personal debe disponer y ocupar los elementos de protección personal necesarios y definidos por el Laboratorio de acuerdo al área de trabajo en que se desempeña, ya sea guantes, mascarilla, delantal, etc.
- 11.2 Los accesos y vía de evacuación deben estar siempre expeditos, las vías de escape deben ser de conocimiento del personal. El Laboratorio debe tener establecido un plan de emergencia y realizar al menos un ensayo de simulacro de emergencia anual.
- 11.3 Disposición de Reactivos y Colorantes de Desecho: El Laboratorio debe contar con un sistema establecido para la eliminación de xiloles, alcoholes y colorantes de desecho, de acuerdo a la reglamentación vigente.^{11, 16, 17.}
- 11.4 Disposición de Material Cortopunzante: El Laboratorio debe contar con sistema establecido para eliminación de material de vidrio generado durante la preparación de muestras citológicas. Se recomienda que esté debidamente dispuesto en contenedores sellados, impermeables y resistentes a perforaciones y que sea eliminado sin someterlo a incineración o esterilización en el Laboratorio.
- 11.5 La jefatura del Laboratorio debe designar a un funcionario responsable de las coordinaciones necesarias para la eliminación de productos de desecho.
- 11.6 Eliminación de Portaobjetos y Placas: El Laboratorio debe contar con un sistema para eliminación de las placas que son dadas de baja cada 10 años. El conducto establecido para realizar la eliminación de placas es el mismo establecido para eliminación de material cortopunzante, es decir en contenedores sellados, impermeables y resistentes a perforaciones.

AGRADECIMIENTOS

A los Médicos Jefes y Tecnólogos Médicos Supervisores de Laboratorios de Citología que participaron en la Jornada de Cáncer Cérvico Uterino, realizado el 23 de noviembre del 2012 en el Instituto de Salud Pública de Chile.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. International Agency for Research on Cancer. *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening*. 2nd edition. Lyon (France): the Agency; 2008.
2. International Agency for Research on Cancer; WHO. *Handbooks of Cancer Prevention. Vol 10;2005*.
3. Ministerio de Salud de Chile. *Orientaciones para la Pesquisa y Control de Cáncer Cérvico Uterino en Chile*. Segunda Edición ;1998.
4. Ministerio de Salud de Chile. *DS. N°20: Reglamento de Laboratorios Clínicos*. 05Mayo 2011.
5. Organización Panamericana de la Salud. *Manual de Procedimientos para Laboratorios de Citología*. 2002
6. Ministerio de Salud de Chile. *Guías de Planificación y Diseño Laboratorios Clínicos*. 1997.
7. NHS Cancer Screening Programmes (NHSCSP). *Ergonomic Working Standards for Personnel Engaged in the Preparation, Scanning and Reporting of Cervical Screening Slides*. Publication n° 17; 2003.
8. Nakhleh, R, MD. *Quality Management in Anatomic Pathology*. College of American Pathology. 2008.
9. Superintendencia de Salud. *Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos*. 2010.
10. Prieto M. *"Manual de Acreditación para Laboratorios de Citología"*. Laboratorio Nacional de Referencia. MINSAL. 1996.
11. Ministerio de Salud de Chile. *DS. N°161/82 Reglamento de Hospitales y Clínicas privadas*. Modificado Decreto N° 152/2005
12. College of American Pathologists. *Cytopathology Checklist, Accreditation Program*. 2010.
13. Solomon, D and Nayar, R. *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Second Edition. 2004.
14. Ministerio de Salud de Chile. *Guía Clínica Cáncer Cérvico Uterino*. 2010.
15. Canadian Society of Cytology. *Guidelines for Practice and Quality Assurance in Cytopathology*. 2005
16. Ministerio de Salud de Chile. *DS N°6/2009: Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS)*. Modificado Decreto 64/2010.
17. Ministerio de Salud de Chile. *DS N°148/2003: Reglamento Sanitario residuos peligrosos*.
18. Suarez, E, Prieto, M. *Cervical cancer: the Chilean perspective*. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. Int J Gynaecol Obstet. Nov;95 Suppl 1:S235-8; 2006.
19. Instituto Nacional de Normalización. Chile. *Laboratorios Clínicos- Requisitos particulares para la calidad y la competencia NCh2547.of2003*.

ANEXO 1 CÓDIGOS DEL INFORME CITOLÓGICO

CÓDIGO	DIAGNÓSTICOS PRIMARIOS
I	Negativo para células neoplásicas
A	Probable lesión intraepitelial de bajo grado (NIE I)
A1	Cambios celulares asociados a infección por HPV
B	Probable lesión intraepitelial de alto grado (NIE II)
C	Probable lesión intraepitelial de alto grado (NIE III O CA. IN SITU)
D	Probable adenocarcinoma
D0	Probable adenocarcinoma endocervical in situ
D1	Probable adenocarcinoma de origen endocervical
D2	Probable adenocarcinoma de origen endometrial
D3	Probable carcinoma adenoescamoso
E	Probable carcinoma escamoso
E1	Probable carcinoma indiferenciado
E2	Probable tumor maligno extra cervical
E3	Sarcoma
G0	Muestra inadecuada: contiene solo células endocervicales
G1	Muestra inadecuada: escasa
G2	Muestra inadecuada : hemorrágica
G3	Muestra inadecuada : inflamatoria
G4	Muestra inadecuada : mal fijada
G5	Muestra inadecuada : escasa y hemorrágica
G6	Muestra inadecuada : escasa e inflamatoria
H1	Células escamosas atípicas de carácter inespecífico
H2	Células escamosas atípicas. No puede descartarse lesión de alto grado
H3	Células glandulares atípicas sugerente de origen endocervical o endometrial reactivas
H4	Células glandulares atípicas sugerente de neoplasia maligna de origen endocervical, endometrial o no

CÓDIGO		DESCRIPCIÓN DE CALIDAD DE LA MUESTRA
G7		No se observan células endocervicales ni metaplásicas.
G8		Muestra satisfactoria
CÓDIGO		DIAGNÓSTICOS SECUNDARIOS
F1		Frotis atrófico
F9		Nota: el índice de maduración no corresponde a la edad de la paciente
J1		Reacción inflamatoria inespecífica
J2		Reacción inflamatoria por trichomonas
J3		Reacción inflamatoria sugerente de infección por virus herpes simplex
J5		Reacción inflamatoria por candida
J6		Presencia de actinomyces
K		Alteraciones degenerativas por efecto de radiación
N		Presencia de células endometriales normales
CÓDIGO		DESCRIPCIÓN DE SUGERENCIAS
O3		Se sugiere tratar condiciones locales y repetir en 6 meses
O5		Se sugiere tratar condiciones locales y repetir en 3 meses
S		Se sugiere controlar en un año
T		Referir a patología cervical para completar estudio
T1		Si hay lesión sospechosa se sugiere referir a patología Cervical
T2		Referir a patología cervical por segundo atípico