



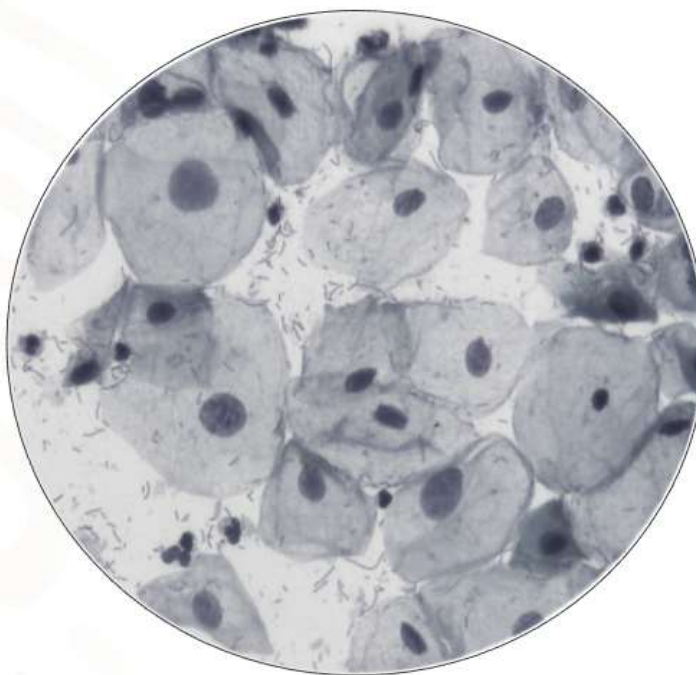
SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

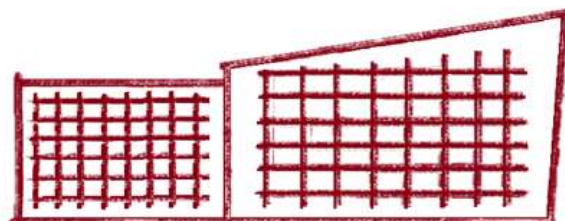
Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Dirección General de Epidemiología

Lineamientos para la Vigilancia por Laboratorio del Cáncer del Cuello del Útero

Laboratorio de Citología



InDRE



Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez"



LINEAMIENTOS PARA LA VIGILANCIA POR LABORATORIO DE CÁNCER DEL CUELLO DEL ÚTERO: LABORATORIO DE CITOLOGÍA

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
“Dr. Manuel Martínez Báez”

2016

PRIMERA EDICIÓN. 2016

CACU-INDRE

ESTE DOCUMENTO FUE AVALADO POR LOS REPRESENTANTES DE LAS INSTITUCIONES QUE CONFORMAN EL GRUPO TÉCNICO INTERINSTITUCIONAL DEL COMITÉ NACIONAL PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA (CoNAVE).

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS CONFORME A LA LEY

© INDRE-SECRETARÍA DE SALUD

SE PERMITE LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL SI SE CITA LA FUENTE: "INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS "DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ". LINEAMIENTOS PARA LA VIGILANCIA POR LABORATORIO DE CÁNCER DEL CUELLO DEL ÚTERO: LABORATORIO DE CITOLOGÍA, INDRE. MÉXICO: SECRETARÍA DE SALUD; 2016"

COLECCIÓN PUBLICACIONES TÉCNICAS DEL INDRE

ISBN: EN PROCESO

INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS "DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ"
FRANCISCO DE P MIRANDA 177, COL. LOMAS DE PLATEROS, D.T. ÁLVARO OBREGÓN, C. P. 01480,
CIUDAD DE MÉXICO,. TEL. (55)50-62-16-00

LA EDICIÓN ESTUVO A CARGO DE: DR. JOSÉ ALBERTO DÍAZ QUIÑÓNEZ

EL DISEÑO ESTUVO A CARGO DE: DR. JUAN FRANCISCO ROMÁN PEDROZA,

IMPRESO EN MÉXICO. *PRINTED IN MEXICO*

PARA DUDAS SOBRE EL CONTENIDO DE ESTE LINEAMIENTO PONERSE EN CONTACTO CON LA COORDINACIÓN DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA POR LABORATORIO DE CITOLOGÍA DE CÁNCER DEL CUELLO DEL ÚTERO: rocio.pena@salud.gob.mx Y ludwing.gonzalez@salud.gob.mx CON EL ASUNTO: REVISIÓN DE LINEAMIENTOS.

SECRETARÍA DE SALUD

Dr. Jorge Alcocer Varela

SECRETARIO DE SALUD

Dra. Asa Cristina Laurell

SUBSECRETARIA DE INTEGRACIÓN Y DESARROLLO DEL SECTOR SALUD

Dr. Hugo López-Gatell Ramírez

SUBSECRETARIO DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

Dr. José Luis Alomía Zegarra

DIRECTOR GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS
“DR. MANUEL MARTÍNEZ BÁEZ”
INDRE

Mtra. Lucía Hernández Rivas

DIRECTORA DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO

Biól. Irma López Martínez

DIRECTORA DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA

Lic. Marha Adriana Castro Cabrera

SUBDIRECTORA DE OPERACIÓN

Biól. Norma Angélica Montes Colima

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE BACTERIOLOGÍA

Mtra. Judith Estévez Ramírez

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MUESTRAS Y SERVICIOS

Mtra. Mónica Salas García

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE VIROLOGÍA

Dra. Gabriela Meneses Ruiz

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PARASITOLOGÍA

GRUPO DE TRABAJO

M EN GS. LUCÍA HERNÁNDEZ RIVAS

DIRECTORA DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO

DRA. YOLANDA ROCÍO PEÑA ALONSO

JEFA DE LA COORDINACIÓN DE PATOLOGÍA Y CITOLOGÍA

DR. LUDWIG ERICK GONZÁLEZ MENA

CT. LUIS EDUARDO RODRÍGUEZ HERNÁNDEZ

QFB. FRANCISCO GABRIEL BRICAIRE PELÁEZ

COORDINACIÓN DE PATOLOGÍA Y CITOLOGÍA

DR. JOSÉ ALBERTO DÍAZ QUIÑONEZ

DR. MARIO GÓMEZ ZEPEDA

DR. GERARDO VITE PATIÑO

DR. EFRÉN SÁNCHEZ CANALES

TS. MA. TERESA RODRÍGUEZ ORTEGA

CONTENIDO

CONTENIDO	8
INTRODUCCIÓN	10
ANTECEDENTES	13
Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública	13
Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia del Cáncer del Cuello Uterino	14
MARCO LEGAL	17
DEFINICIONES OPERACIONALES	19
OBJETIVOS	22
Objetivo General	22
Objetivos Específicos	22
RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA PRUEBA DE TAMIZAJE DE CITOLOGÍA DEL CUELLO UTERINO (PAPANICOLAOU)	23
Organización de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la prueba de tamizaje de citología del cuello uterino (Papanicolaou).	23
FUNCIONES DE LOS LABORATORIOS INTEGRANTES DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA DETECCIÓN OPORTUNA DEL CÁNCER CÉRVICO UTERINO	24
Funciones de los laboratorios de citología	24
Funciones de los Laboratorios Estatales de Salud Pública	26
Funciones del Laboratorio Nacional de Referencia	26
TOMA, MANEJO Y ENVÍO DE MUESTRAS	27
Toma de muestra	28
Conservación	28
Envío y transporte	28
Criterios de aceptación y rechazo de muestras	29

ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO	31
ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LA PRUEBA EN LOS LABORATORIOS DE CITOLOGÍA	39
PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO	40
Control de Calidad Externo directo o supervisión directa.	41
Control de Calidad Externo indirecto o supervisión indirecta	41
Paneles de evaluación	43
CRITERIOS PARA LA LIBERACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN LA RNLSP	43
BANCO DE MATERIAL BIOLÓGICO EN EL InDRE	43
BIBLIOGRAFIA	45
ANEXOS	47
Anexo I: Bioseguridad en el laboratorio de Citología	47
Anexo II: Formatos	49
Anexo III. De la Organización del Laboratorio de Citología: Perfiles y responsabilidades del personal	50
Anexo IV: Organización del laboratorio de citología: Infraestructura, mobiliario, equipo e insumos.	55
Anexo V: Proceso de Apoyo	61
Anexo VI: Control de Calidad Externo	62
Anexo VII: Proceso de Mejora Continua.	78
Anexo VIII. Información general del proceso de reconocimiento a la competencia técnica del laboratorio de prueba	79
Anexo IX. Visitas de supervisión como parte del control de calidad externo.	83
Anexo X. Toma de muestra, tinción e interpretación de la Citología Cervical	84

INTRODUCCIÓN

El Programa de Acción Específico de Cáncer de la Mujer 2013-2018, vinculado al cumplimiento del Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, se alinea a las políticas nacionales referidas al manejo del cáncer de la mujer, orientadas al fortalecimiento de la salud sexual y reproductiva y a las condiciones de vida de las mujeres mexicanas, principalmente de las pertenecientes al grupo etario de 25 a 64 años. Incorpora en sus dimensiones, la coordinación interinstitucional para la universalización de procedimientos, prácticas, esfuerzos e impactos así como la participación de la sociedad civil organizada y la ciudadanía en los procesos para mejorar el acceso a los servicios y las acciones de incidencia política (monitorización y vigilancia ciudadana).

Dentro de los objetivos, estrategias y líneas de acción, están el fortalecer la detección, el seguimiento y tratamiento oportuno así como consolidar el control de calidad de los laboratorios de citología, patología y biología molecular.

El Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva (CNEGSR) y el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez” (InDRE) trabajan, en conjunto y con apego a sus atribuciones, en el diseño de estrategias para lograr el propósito de hacer más eficientes los recursos materiales y humanos con un enfoque de calidad y mejora continua.

En este contexto se desarrollan los presentes lineamientos a partir del conocimiento actual y las intervenciones para mejorar el desempeño del personal y la calidad de la detección del cáncer de cuello uterino en México, en lo concerniente a los establecimientos de lectura e informe de resultados de citología cervical.

El cáncer del cuello uterino (CaCU) es una alteración celular que se origina en el epitelio de éste que se manifiesta inicialmente a través de lesiones precursoras las cuales pueden resolverse o progresar a lo largo de varios años hasta cáncer invasor. La infección persistente por algunos genotipos de virus

de papiloma humano (VPH), detectable por pruebas biomoleculares, es el factor etiológico necesario (causa necesaria) pero no suficiente, para el desarrollo de carcinoma cervicouterino. Los factores de riesgo se dividen en tres grandes grupos:

- **Factores virales:** los genotipos de alto riesgo de VPH, persistencia de la infección por VPH de alto riesgo y la infección por dos o más tipos de VPH.
- **Factores del huésped:** inmunosupresión, infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), desnutrición y enfermedades concomitantes.
- **Factores asociados:** uso de anticonceptivos orales por más de cinco años, cinco o más embarazos, múltiples parejas sexuales, relaciones sexuales no protegidas e infecciones de transmisión sexual (*Chlamydia* spp, *Virus del Herpes Simple* tipo 2 (VHS 2)).

A los genotipos de VPH que se asocian con el cáncer cervicouterino se les denomina VPH de alto riesgo (VPH-AR) y son diecisiete los tipos que se han detectado con mayor frecuencia en el mundo (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73 y 82). Los genotipos 16 y 18 son los más frecuentes ya que se han detectado hasta en 70% de este tipo de cáncer. Existen genotipos de VPH que no tienen la capacidad oncogénica de los VPH-AR, a los que se denomina de bajo riesgo y que causan verrugas vulgares, papilomas laríngeos y otras lesiones de la piel y mucosas.

Epidemiología

La Organización Mundial de la Salud (OMS) prevé que la mortalidad por cáncer en el mundo aumentará de 7.9 millones de defunciones en 2007 a 11.5 millones en 2030 y el número de casos aumentará en esos mismos años de 11.3 a 15.5 millones. Ante estos datos, la OMS ha hecho un llamado para implementar las acciones necesarias a fin de prevenir, detectar tempranamente, curar y cuidar a los enfermos de cáncer. La Organización Panamericana de la Salud (OPS), advierte que el cáncer del cuello uterino es la principal causa de muerte por neoplasias malignas en las mujeres de América Latina y el Caribe con tasas de mortalidad de hasta 16 por 100,000 mujeres, se calcula que anualmente hay 72,000 nuevos casos y 33,000 defunciones.

En México, el cáncer del cuello uterino es la segunda causa de muerte por cáncer. En el año 2012 se registraron 3,832 defunciones por esta causa. La tasa cruda de mortalidad fue de 6.4 por 100,000 mujeres y la tasa ajustada por edad fue 11.8 por 100,000 mujeres de 25 y más años con un promedio de edad de 59.3. Estos datos ubicaron a México como el país con la tasa más alta de mortalidad por este cáncer entre los países de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE).

ANTECEDENTES

Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública

La Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) es el conjunto de laboratorios con objetivos específicos que permiten unificar métodos de diagnóstico, criterios de interpretación de resultados, transferencia tecnológica, generación de conocimiento y formación de recursos humanos que garanticen procedimientos técnico-administrativos que produzcan información de laboratorio útil para la vigilancia epidemiológica y la operación de los programas preventivos.

Es el soporte técnico-científico útil para la vigilancia epidemiológica que genera información de calidad para la toma oportuna de decisiones, a través de la confirmación mediante estudios de laboratorio en muestras biológicas.

La RNLSP está integrada por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez” (InDRE) como órgano rector de la red, los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) y los Laboratorios de Apoyo a la Vigilancia Epidemiológica (LAVE). Se encuentra estructurada en tres niveles: nacional, estatal y local o sus equivalentes para otras instituciones. El nivel nacional está representado por el InDRE como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR).

Tiene fundamento legal en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica y se encuentra definida en los *Criterios de Operación para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública* Componente Vigilancia Epidemiológica.

En la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública se cuenta con el tamizaje de cáncer del cuello uterino mediante la citología cervical o Papanicolaou.

Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la Vigilancia del Cáncer del Cuello Uterino

En México, la Dirección de Cáncer de la Mujer que depende del CNEGSR es la instancia responsable, en coordinación con otras instituciones, de generar la política de control del CaCU que incluye: prevención primaria, detección temprana, diagnóstico y tratamiento de lesiones precancerosas y cáncer del cuello uterino y cuidados paliativos cuando la enfermedad es avanzada. En 1985 se creó en el InDRE el Laboratorio de Citología Cervical e inició la colaboración con el Programa de Detección Oportuna de Cáncer del Cuello Uterino para establecer una red de laboratorios con los cuales se lograra cubrir las necesidades de tamizaje de las mujeres y cumplir con uno de los objetivos del programa que es la detección temprana de lesiones precancerosas en mujeres de 25 a 64 años mediante la citología exfoliativa del cuello uterino, mejor conocida como prueba de Papanicolaou.

La prueba de Papanicolaou es una prueba de tamizaje, por lo que es necesario que a las mujeres con lesiones precursoras se les refiera a centros de colposcopia para evaluación complementaria donde, en caso necesario se les toman muestras para estudio histopatológico que es el estándar de referencia para confirmar la presencia de lesión precursora o cáncer invasor.

A partir de 2007, se modificó el algoritmo para la detección de lesiones precursoras y actualmente se utiliza la prueba de Papanicolaou en mujeres de 25 a 34 años y se agregó la prueba para detección de VPH por el método de captura de híbridos o reacción en cadena de la polimerasa (PCR por sus siglas en inglés: *Polymerase Chain Reaction*) para mujeres de 35 a 64 años, cuando esta prueba es positiva se toma una citología complementaria. Todos los casos con alteraciones citológicas en la prueba de Papanicolaou, así como los que son VPH positivos con citología complementaria positiva se refieren a las Clínicas de Colposcopia de acuerdo con las recomendaciones de la OMS y la OPS.

Las funciones del Laboratorio de Citología del InDRE han sido evaluar y supervisar las buenas prácticas para la interpretación de la citología del cuello uterino o prueba de Papanicolaou en los laboratorios de citología de la RNLS, P,

funciones que para el 2016 se extenderán a los laboratorios de la Secretaría de Salud que no pertenecen a la RNLSP en un trabajo coordinado entre el CNEGSR y el InDRE.

Hasta el 2010, la evaluación de los laboratorios de citología de la red se hacía a través de visitas de supervisión que realizaban en conjunto el CNEGSR y el InDRE. Con el paso de los años, la frecuencia de estas visitas disminuyó y con el propósito de evaluar el desempeño de los citotecnólogos, el InDRE enviaba un panel de 20 laminillas y 10 diapositivas a color a los laboratorios de citología que lo solicitaban. Si bien esta estrategia resultó útil en su momento, los paneles se abandonaron debido a que fueron insuficientes para proporcionar al programa de Cáncer de la Mujer la información necesaria para identificar áreas de oportunidad en las intervenciones realizadas.

Desde 2012 se creó la Coordinación de Patología y Citología (PACI) del InDRE a la que se integró el laboratorio de citología. La coordinación tiene como objetivo supervisar a los laboratorios de Citología de la RNLSP y en coordinación con el CNEGSR, tiene la atribución de generar los lineamientos para las buenas prácticas de los laboratorios de citología del país. Para alcanzar estos objetivos se requiere contar con una red de laboratorios bien organizada que cumpla con dos tipos de funciones:

- **Funciones técnicas:** procesar e interpretar la citología del cuello uterino o prueba de Papanicolaou. Servir de apoyo y referencia para los laboratorios que carecen de médico especialista para la emisión de resultado de la prueba y participar en el programa de aseguramiento de la calidad para las diferentes técnicas y metodologías de análisis para el tamizaje de cáncer del cuello uterino para garantizar la calidad del tamizaje en todas sus etapas.
- **Funciones programáticas:** coordinar actividades con los diferentes niveles de atención que participan en el tamizaje de cáncer del cuello uterino como son las unidades de toma de muestra, clínicas de colposcopia y laboratorios de patología para dar seguimiento a las

mujeres con resultado anormal que asegure la continuidad asistencial y proporcionar asesoría y capacitación para alcanzar los objetivos del programa

De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012 (ENSANUT), la cobertura de la prueba de Papanicolaou fue de 45.5% entre la población en riesgo, mientras que la prueba para la detección de VPH en los últimos cuatro años (2008-2012) fue de 11.9%. En ambos casos la meta programada para 2012 de 85% no se ha alcanzado. Por otro lado, son muy pocas las estrategias para garantizar la calidad del tamizaje, desde la promoción, hasta el resultado. Cuando se trata del seguimiento de los casos, la pérdida de las pacientes es mayor a 50% debido a que la interacción y el intercambio de información entre los diferentes niveles de atención son deficientes y difíciles de lograr.

Para asegurar la calidad del proceso de tamizaje en la detección temprana de lesiones, es necesario contar con un sistema de administración y coordinación interinstitucional sólido que asegure que todas las fases del programa se realizan con altos estándares de eficiencia. Es importante poner especial atención en los aspectos técnico-metodológicos y en la comunicación con todos los participantes en el proceso, así como en la evaluación del personal mediante actividades de monitorización y auditorías además de la evaluación del impacto del tamizaje en las tasas de morbilidad y mortalidad.

El personal requiere capacitarse en las nuevas tecnologías como la citología de base líquida y las técnicas moleculares para la detección del VPH, así como reforzar la calidad de las técnicas convencionales. La organización, seguimiento y evaluación del tamizaje tienen que ser evaluados periódicamente. La estrategia de comunicación para el tamizaje de CaCU, debe estar sustentada en principios éticos, información basada en la evidencia, centrada en la mujer y enfocada a los grupos desprotegidos.

MARCO LEGAL

Constitución de los Estados Unidos Mexicanos

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Artículo 4. Diario Oficial de la Federación 05/II/1917, Última Reforma D.O.F. 15/II/2012.

Leyes

- Ley General de Salud, México. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 07/06/2012.
- Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos. D.O.F. 13/III/2012. Última reforma en D.O.F. 28/V/2009

Reglamentos

- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. México. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de enero de 2004. Última reforma publicada en el DOF del 10 de enero de 2011. Reforma aplicable: Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. DOF 2 de febrero de 2010.
- Reglamento Sanitario Internacional (2005)

Normas Oficiales Mexicanas

- Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de febrero de 2013.
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5288225&fecha=19/02/2013
- NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino. publicada en el Diario Oficial de la Federación el 31 de mayo de 2007.
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/m014ssa294.pdf>
- Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. D.O.F. 27/03/2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

- Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM 037-SSA-2013, para la organización y funcionamiento de los Laboratorios de anatomía patológica, publicado el 3 de septiembre de 2014 en el diario oficial de la federación.
- Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. D.O.F. 26/10/2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. D.O.F. 22/10/1993; Modificación D.O.F. 23/06/2006.
- Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo. D.O.F. 09/10/2015.
- Norma Oficial Mexicana NOM-028-STPS-2012, Sistemas para la administración del trabajo-seguridad en los procesos críticos que manejan sustancias químicas peligrosas.
- Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEDE-2012, Instalaciones eléctricas (utilización).

Planes y Programas

- Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018. Diario Oficial de la Federación, D.O.F. 20/05/2013, www.dof.gob.mx
- Secretaría de Salud. Programa Sectorial de Salud 2013-2018. Diario Oficial de la Federación D.O.F. 12/12/2013.
- Secretaría de Salud. Programa de Acción Específico 2013-2018. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, primera edición 2014.
- Programa de Acción específico 2013-2018. Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva. Cáncer de la Mujer

Lineamientos y Manuales

- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez. Criterios de Operación para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, InDRE. México: Secretaría de Salud; 2015.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez”. Lineamientos para programas de evaluación externa del desempeño de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, InDRE. México: Secretaría de Salud; 2015
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez”. Lineamientos para la Gestión del Riesgo Biológico; InDRE. México: Secretaría de Salud; 2015.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, “Dr. Manuel Martínez Báez”. Lineamientos para el reconocimiento a la competencia técnica de los laboratorios que apoyan a la vigilancia epidemiológica; InDRE. México: Secretaría de Salud; 2015.
- Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos “Dr. Manuel Martínez Báez”. Manual para la toma, envío y recepción de muestras para diagnóstico, InDRE. México: Secretaría de Salud; InDRE. México: Secretaría de Salud; 2015

DEFINICIONES OPERACIONALES

De acuerdo con la Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994 que se publicó en 2007:

- **ASC-US:** Células escamosas atípicas de significado incierto, (del inglés *Atypical Squamous cell of undetermined significance*).
- **ASC-H:** Células escamosas atípicas, no es posible descartar una lesión escamosa intraepitelial de alto grado (del inglés *Atypical squamous cells, can not exclude an HSIL*).
- **Biopsia:** proceso de extracción de tejido u otras materias procedentes de un organismo vivo, para examen microscópico con fines de diagnóstico histopatológico.
- **Cáncer:** tumor maligno originado por la pérdida de control del crecimiento de las células, que puede invadir estructuras adyacentes o propagarse a sitios alejados y tener como resultado la muerte.
- **Cáncer invasor:** Cualquiera de las etapas de carcinoma invasivo, desde aquellos diagnosticados sólo por microscopio, hasta las lesiones de gran magnitud con invasión del estroma, extensión a todo el órgano, órganos adyacentes y propagación a órganos distantes.

- **Cáncer in situ:** De acuerdo con la definición de la OMS, es una lesión en la que todo el epitelio o la mayor parte de él muestra el aspecto celular de carcinoma. No hay invasión del estroma subyacente.
- **Cáncer microinvasor:** Invasión del estroma cervical con una medida máxima de profundidad de 5 mm y una extensión horizontal máxima de 7 mm.
- **Captura de híbridos:** Prueba biomolecular, basada en la amplificación de la señal de híbridos en solución, *in vitro*, para detectar blancos de ADN o ARN.
- **Carcinoma:** Cáncer que se origina en los tejidos epiteliales
- **Cepillado endocervical:** Obtención de células del canal endocervical a través de un cepillo, para su examen microscópico.
- **Citología cervical:** Prueba de laboratorio que consiste en tomar, una muestra de células del endocérnix, procesarlas y observarlas con un microscopio de luz para detectar alteraciones de la morfología celular. También se le conoce como prueba de Papanicolaou.
- **Citología con anormalidades epiteliales o citología anormal:** De acuerdo con la terminología del Sistema Bethesda las citologías con anormalidades son aquellas con resultado de: ASC-US, ASC-H, LEIBG, LIEAG, Carcinoma Invasor, AGC, Adenocarcinoma *in situ* o Adenocarcinoma.
- **Colposcopia:** Procedimiento exploratorio instrumentado estereoscópico, en el que se emplea un aparato con sistemas ópticos de aumento, a través del cual se puede observar el tracto genital inferior y el ano, para observar las condiciones de su epitelio y al cual se le pueden aplicar distintas sustancias como solución fisiológica, ácido acético diluido, yodo lugol u otras con fines de orientación diagnóstica.
- **Colposcopia no satisfactoria:** Una colposcopia es no satisfactoria cuando no se puede visualizar la unión escamo-columnar o los límites de la lesión en el cuello uterino.
- **Conización:** Resección de la zona de transformación del cuello uterino con una profundidad no menor a 5 mm con fines de diagnóstico y terapéuticos. También se denomina cilindro o cono diagnóstico.
- **Histopatología:** Estudio macroscópico y microscópico de las alteraciones en los tejidos y órganos extirpados.
- **Lgrado endocervical:** Procedimiento diagnóstico instrumentado mediante el cual se obtiene una muestra representativa del epitelio endocervical, para determinar grado o extensión de la lesión exocervical o endocervical.

- **Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado (LEIBG):** Incluye los cambios celulares asociados al efecto citopático de la infección por virus del papiloma humano (conocida como atipia coilocítica), restringida generalmente a las capas superficiales
- **Lesión escamosa intraepitelial de alto grado (LEIAG):** Cambios celulares que abarcan dos tercios o más del espesor del epitelio escamoso. Corresponden a este tipo de lesiones las clasificadas previamente como displasia moderada y grave y, cáncer in situ.
- **Pruebas biomoleculares (Captura de Híbridos y PCR):** Métodos de diagnóstico por laboratorio, para la detección del genoma de agentes infecciosos como el virus del papiloma humano.
- **Revisión de Rutina en citología:** Revisión sistemática del total de la laminilla de citología cervical utilizando diferentes aumentos en barridos subsecuentes durante la misma, es el tamizaje inicial independientemente de que se trate de citología convencional o de base líquida
- **Revisión rápida (pre-screening rápido):** Un examen del total de las laminillas identificadas como negativas o inadecuadas en la revisión de rutina. Puede realizarse antes o después del tamizaje de rutina independientemente de la interpretación inicial. También se le conoce como revisión rápida pre o post tamizaje y re-revisión rápida, es un procedimiento que se realiza como parte del control de calidad interno del laboratorio de citología.
- **Sistema de Clasificación Bethesda:** Sistema que define los criterios para evaluar las alteraciones celulares y la terminología que se emplea para informar el resultado de la prueba de Papanicolaou o citología cervical.
- **Tamizaje:** Prueba de detección masiva realizada de manera intencionada con el objeto de identificar oportunamente individuos con una enfermedad o trastorno de salud específico.
- **Vigilancia epidemiológica:** Conjunto de acciones en las que participan diferentes instituciones públicas y privadas del Sistema Nacional de Salud, para conocer de manera oportuna y uniforme la distribución de las enfermedades en una población determinada.
- **Virus del Papiloma Humano:** Microorganismos pertenecientes a la familia de los *Papillomaviridae*, infectan la piel y las mucosas pudiendo producir tumores epiteliales benignos o malignos, varían en su tropismo tisular, su asociación con distintas lesiones y su potencial oncogénico.
- **Visualización directa:** Inspección del cérvix mediante el uso de un espejo vaginal y una iluminación apropiada.

- **Zona de transformación:** Es el área comprendida entre el epitelio escamoso original y el epitelio columnar del cérvix uterino, dentro de la cual pueden identificarse diversos grados de maduración del epitelio metaplásico.

OBJETIVOS

Objetivo General

Dar a conocer a los Laboratorios de Citología de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) y a otros de la Secretaría de Salud, de forma clara y precisa, los procesos estandarizados para la interpretación, control de calidad y referencia de las muestras de citología del cuello uterino (Papanicolaou) para emitir el resultado oportuno que garantice la confiabilidad de la interpretación de las pruebas para la detección oportuna de lesiones precancerosas y cáncer del cuello uterino en los laboratorios de Citología de la RNLSP y a otros de la Secretaría de Salud.

Objetivos Específicos

- Garantizar la calidad de la interpretación de la prueba de citología del cuello uterino.
- Ser el documento guía para el soporte técnico-científico de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la prueba de tamizaje de citología del cuello uterino (prueba de Papanicolaou).

Ámbito de aplicación

Este documento aplica a todos los laboratorios de Citología de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública y a otros de la Secretaría de Salud que dependen de la Dirección de Cáncer de la Mujer (DCM) del CNEGSR que participan en el Programa de Detección Oportuna de Cáncer del Cuello Uterino.

RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA PRUEBA DE TAMIZAJE DE CITOLOGÍA DEL CUELLO UTERINO (PAPANICOLAOU)

La Coordinación de Patología del InDRE es el órgano rector de los Laboratorios de Citología que pertenecen a los laboratorios de la RNLSP. Las atribuciones de la Coordinación incluyen la vigilancia de las buenas prácticas a través del control de calidad externo, capacitación y evaluación de la competencia técnica referente a la prueba de tamizaje para cáncer del cuello uterino. Estos laboratorios, así como los que dependen de la Dirección de Cáncer de la Mujer (DCM) integran el Sistema Nacional de Laboratorios de Citología para la prevención de Cáncer del Cuello Uterino.

Actualmente los Laboratorios Estatales de Salud Pública que cuentan con Laboratorio de Citología son 20: Aguascalientes, Estado de México, Campeche, Chiapas, Chihuahua, Guerrero, Hidalgo, Jalisco, Michoacán, Nayarit, Puebla, Querétaro, Quintana Roo, Sinaloa, Sonora, Tabasco, Tamaulipas, Tlaxcala, Veracruz, y Yucatán. El LESP de Coahuila procesa solamente muestras para detección de VPH y la citología convencional se realiza en tres laboratorios jurisdiccionales.

Organización de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la prueba de tamizaje de citología del cuello uterino (Papanicolaou).

La prueba de tamizaje para la prevención del cáncer de cuello uterino se interpreta en los laboratorios de citología de la RNLSP mencionados previamente. Estos tienen diferentes capacidades de acuerdo con la población blanco del estado y el personal adscrito al laboratorio. Las muestras de citología de las diferentes jurisdicciones sanitarias del estado se reciben, se procesan, se interpretan y el resultado es enviado a la jurisdicción sanitaria.

Los Laboratorios de Citología deben cumplir con los lineamientos de validez y reproducibilidad que están sustentados en este lineamiento y mantener un programa de control de calidad y medición del desempeño que garantice la confiabilidad del resultado.

FUNCIONES DE LOS LABORATORIOS INTEGRANTES DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA LA DETECCIÓN OPORTUNA DEL CÁNCER CÉRVICO UTERINO

Las funciones de los laboratorios que integran la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la prueba de tamizaje de citología del cuello uterino (Papanicolaou) se determinan según el nivel de competencia. (Figura 1)

El Laboratorio de Citología de la Coordinación de Patología y Citología del INDR es el Laboratorio Nacional de Referencia en la Red y dicta el carácter normativo del componente técnico y del control de calidad externo del componente de citología cervical del programa de Detección Oportuna de Cáncer del Cuello Uterino y cuenta con las siguientes funciones por nivel técnico administrativo:

Funciones de los laboratorios de citología

- Recibir las muestras procedentes de las jurisdicciones sanitarias del estado.
- Procesar todas las muestras que cumplan con los requisitos de aceptación (ver criterios de aceptación y rechazo de la muestra).
- Rechazar las muestras que no cumplan con los requisitos para su recepción.
- Enviar un comunicado a la jurisdicción, enumerando con claridad las causas del rechazo de las muestras y las recomendaciones pertinentes.
- Interpretar todas las muestras de acuerdo con los criterios establecidos por el Sistema Bethesda para informar la Citología Cervical. (Anexo X. Terminología)
- Emitir el resultado dentro de los siguientes 10 días hábiles después de la recepción de la muestra (NOM-014 SSA2-1994).

- Mantener un sistema interno de gestión de la calidad.
- Participar en el programa de supervisión y control de calidad externo del InDRE/CNEGSR
- Enviar al InDRE las muestras solicitadas para control de calidad.
- Realizar procesos analíticos para la detección oportuna del cáncer del cuello del útero.
- Asegurar la calidad del diagnóstico en el laboratorio conforme a la NOM-014-SSA2-1994 y los *Criterios de Operación de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, componente vigilancia Epidemiológica* del InDRE y los establecidos en este documento.
- Generar y mantener una base de datos propia para el adecuado seguimiento de los casos.
- Referir muestras al LESP, cuando éste se encuentre en condiciones de recibirlas, para el control de calidad externo o en su caso al InDRE cuando así lo solicite éste o la DCM del CNEGSR.
- Mantener contacto, coordinación y compartir la información con los encargados estatales del programa de Cáncer de la Mujer, así como con las autoridades federales del mismo.
- Medir y dar seguimiento a los indicadores de calidad para los laboratorios de citología.
- Interactuar con las unidades tomadoras de citología, clínicas de colposcopia y unidades de patología para discutir y comparar los indicadores de calidad del programa a fin de promover y proponer acciones de mejora específicas por área.
- Realizar seguimiento del desempeño de los laboratorios de citología para unificar las prácticas específicas de calidad, biocustodia y bioseguridad de acuerdo con lo establecido en las normas y estándares nacionales e internacionales, a través de la supervisión y evaluación conjunta del CNEGSR y el InDRE.
- Implantar y supervisar el control de calidad interno y externo del proceso de las pruebas de tamizaje en todos los laboratorios de citología que apoyan a la vigilancia epidemiológica.
- Homologar todos los procedimientos, incluyendo los registros de trabajo.
- Favorecer la cooperación e intercambio de información entre el CNEGSR, InDRE y LESP con el propósito de identificar las diferentes áreas de oportunidad, mejorar la cobertura y la calidad de los resultados.

Funciones de los Laboratorios Estatales de Salud Pública

- Realizar procesos analíticos para la detección oportuna del cáncer del cuello uterino.
- Asegurar la calidad del diagnóstico en el laboratorio conforme a la NOM-014-SSA2-1994, los *Criterios de Operación de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, componente vigilancia Epidemiológica* del InDRE y los establecidos en este documento.
- Generar y mantener una base de datos propia para el adecuado seguimiento de los casos
- Emitir en tiempo y forma los resultados de las citologías cervicales de acuerdo con la NOM-014 –SSA2-1994 y los establecidos en este documento.
- Referir muestras al InDRE para el control de calidad externo.
- En su caso, realizar control de calidad externo a los laboratorios jurisdiccionales de la entidad.
- Mantener contacto, coordinación y compartir la información con los encargados estatales del programa de Cáncer de la Mujer, así como las autoridades federales del mismo.
- Interactuar con las unidades tomadoras de citología, clínicas de colposcopia y unidades de patología para discutir y comparar los indicadores de calidad del programa para promover y proponer acciones de mejora específicas por área.
- Compartir el capital intelectual con todos los participantes del sistema.

Funciones del Laboratorio Nacional de Referencia

- Proporcionar servicios confiables de diagnóstico y control de calidad del componente de citología cervical del programa de detección oportuna de cáncer del cuello del útero.
- Diseñar, probar y poner en marcha el procedimiento de control de calidad externo para los laboratorios de citología.
- Monitorizar de manera continua el desempeño de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para la vigilancia epidemiológica de cáncer del cuello uterino mediante la prueba de citología cervical.

- Organizar cursos de actualización y capacitación en servicio de acuerdo con las necesidades detectadas.
- Supervisar y asesorar directamente a los LESP.
- Desarrollar investigación operativa y análisis de datos en apoyo a la DGE y a la Dirección de Cáncer de la Mujer del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva.

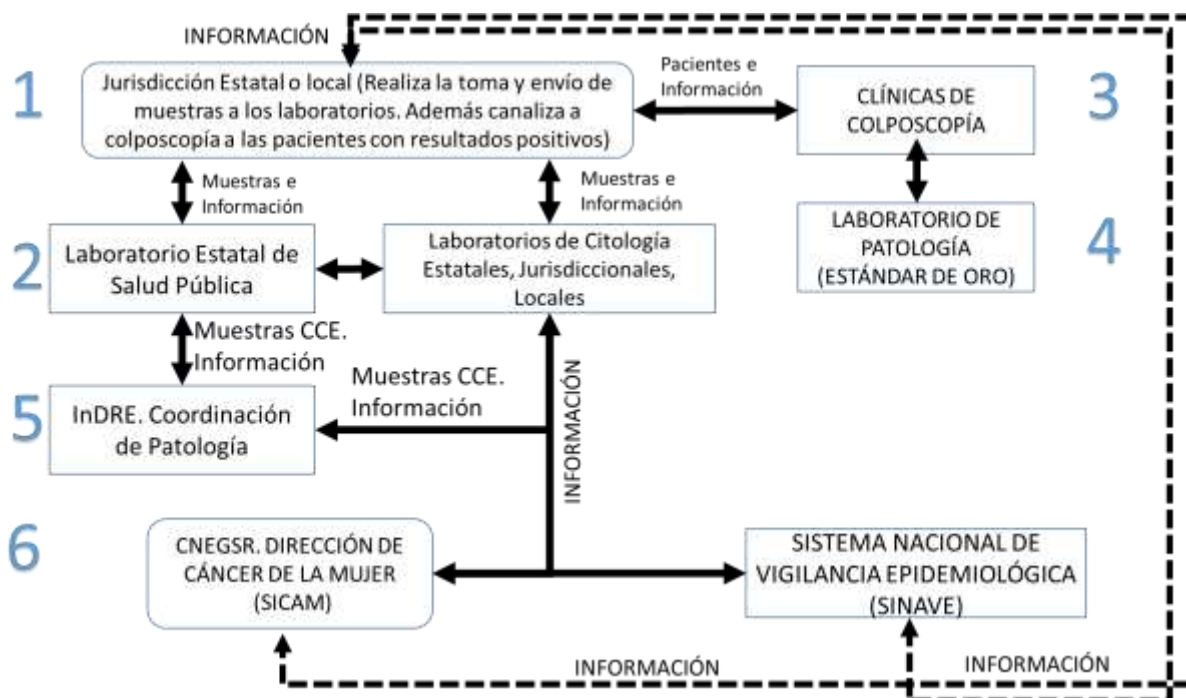


Figura 1. Funciones e interacción de los componentes del programa de Detección Oportuna de Cáncer del Cuello Uterino y papel de los laboratorios de citología de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública en la prueba de tamizaje. (SICAM: Sistema de Información de cáncer de la Mujer. SINAVE: Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, CCE: Control de Calidad Externo)

TOMA, MANEJO Y ENVÍO DE MUESTRAS

Precauciones universales

Todas las muestras para diagnóstico, confirmación o investigación en eventos de interés en salud pública serán consideradas potencialmente infecciosas, por lo que siempre se deben seguir las medidas de prevención de riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos, así como las recomendaciones del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (Ginebra, 2005).

Una muestra biológicamente adecuada se define como la muestra representativa del sitio de la lesión a investigar, en cantidad suficiente, colocada en un envase limpio, identificada, conservada y transportada correctamente.

Toma de muestra

Las muestras se toman en unidades operativas que deben contar con el equipo y material necesario, así como con personal capacitado. (Anexo X) El laboratorio debe recibir las muestras en el área de recepción y realizar el registro en una bitácora o base de datos interna. El área de registro debe sellar la hoja de Solicitud y Resultado de Citología Cervical de la Secretaría de Salud, además de anotar en la bitácora la fecha de toma y recepción, la hora y la persona que recibió la muestra. Una vez registrada, si es subsecuente, se debe hacer una búsqueda de los estudios previos de cada una de las pacientes y en caso de existir, se debe anotar el o los números y la clave de los resultados previos para su evaluación. Los laboratorios de citología deben mantener un registro de todo el material inadecuado de acuerdo con los criterios establecidos, “no satisfactorio” “no procesado”, “producto no conforme”, para poder tener el seguimiento de los casos en los que se debe hacer el re-tamizaje. Se debe informar de inmediato al proveedor del material citológico y verificar que se realizó el re-tamizaje de acuerdo con el numeral 8.2 de la NOM-014-SSA2-1994.

Conservación

Una vez que se toma la muestra de citología cervical debe colocarse de inmediato en un recipiente o un vaso de Coplin, de plástico o vidrio, con alcohol de 96°; las muestras deben permanecer sumergidas en el alcohol con el contenedor cerrado, por lo menos durante 30 minutos, posteriormente se conservan a temperatura ambiente, debido a que están previamente fijadas no es necesario refrigerarlas.

Envío y transporte

Para trasportarlas se retiran del recipiente y se colocan en cajas o sobres especiales para laminillas, de plástico o cartón, para evitar que se rompan durante el envío al laboratorio. (Anexo X) Los contenedores con las laminillas

se deben cerrar con cinta adhesiva para evitar que las laminillas se rompan. Los contenedores junto con las solicitudes se colocan en sobres o en cajas de unicel y se envían al laboratorio donde serán procesadas. Es importante colocar en el exterior de los contenedores una etiqueta con la palabra “frágil”.

Criterios de aceptación y rechazo de muestras

Antes de manejar cualquier muestra, el personal técnico debe conocer las medidas de bioseguridad. La NOM-014-SSA2-1994 establece que el resultado citológico se deberá informar de acuerdo con la terminología del Sistema Bethesda, donde también se definen los criterios de aceptación, rechazo y calidad de muestra en citología cervical para el tamizaje de cáncer del cuello del útero.

Los criterios de aceptación de muestras biológicas son los siguientes:

- Laminilla íntegra
- Laminilla adecuadamente rotulada (con las iniciales de la mujer)
- Acompañada con el formato de solicitud correspondiente, el nombre debe coincidir con las iniciales de la laminilla
- Todas las muestras deben ser procesadas independientemente del tiempo transcurrido desde la toma de la misma
- Todas las muestras deben ser procesadas independientemente de los antecedentes de tamizajes anteriores y de la edad de la paciente a quien se le realizó el estudio
- Presencia de 8,000 a 12,000 células bien preservadas y adecuadamente visualizadas en citología convencional
- Presencia de 5,000 a 15,000 células bien preservadas y adecuadamente visualizadas en citología de base líquida
- Cuando entre 50 y 75% de las células del espécimen se encuentra cubierto por eritrocitos, polimorfonucleares u otros elementos, se acepta la muestra, pero se debe incluir una nota describiendo que la muestra está parcialmente cubierta por otros elementos
- Preservación nuclear adecuada
- Preservación citoplásmica adecuada

- El encontrar una anomalía en células epiteliales convierte inmediatamente en adecuada una muestra independientemente de los criterios anteriores

Los criterios de rechazo sin procesar (muestra inadecuada no procesada) son:

- Material no rotulado
- Las siglas del rótulo no corresponden a los datos de la solicitud
- Laminilla rota irrecuperable (múltiples fragmentos no reparable)
- Falta de solicitud e imposibilidad para recuperarla
- En el caso de citología de base líquida, frasco vacío o sin etiqueta
- Además de los mencionados no existe otra causa para rechazar un estudio de citología convencional o de base líquida sin procesar

Los criterios de rechazo después de procesar (muestra inadecuada procesada) son:

- Escasa celularidad
- Más del 75% de la muestra cubierta por eritrocitos, polimorfonucleares u otras sustancias
- Muestras con mala conservación del núcleo
- Muestras con mala conservación del citoplasma

Categorías de Calidad

El laboratorio deberá informar en todos los casos la causa de aceptación o de rechazo de la siguiente manera, en todos los casos inadecuados se debe solicitar que se repita la muestra en un lapso no mayor a cuatro semanas de la toma anterior (NOM-014-SSA2-1994). Se debe tener un registro de los casos inadecuados y de los que se recibe la segunda muestra.

Muestra Inadecuada (No satisfactoria):

- Muestra Inadecuada no procesada: Especificar causa
- Muestra Inadecuada procesada: Especificar la causa

Muestra Adecuada (Satisfactoria): Con o sin presencia de endocervix/componente de zona de transformación que cumple con los criterios de celularidad del componente exocervical y que resulta apropiada la evaluación de otros indicadores de calidad.

Muestras concesionadas

Se considera muestra concesionada a aquella que se recibe en el laboratorio y que no cumple con alguno de los criterios de aceptación pero que por las características de la evolución del paciente se considera una muestra de alto valor epidemiológico.

Cuando el laboratorio opta por procesar la muestra concesionada se debe asegurar que en el informe de resultados se indique la naturaleza del problema y se especifique que se requiere precaución cuando se interprete el resultado.

ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO

Para el procesamiento de la muestra:

El transporte de las muestras debe hacerse en contenedores especiales debido a que las laminillas son de vidrio y se rompen con facilidad. En el laboratorio de citología se abre el contenedor con las muestras y se procede a su registro en la bitácora de estudios de citología cervical. Las laminillas debidamente registradas y rotuladas se colocan en alcohol para continuar con el proceso de fijación y eliminar material como laca. Posteriormente, en el área de tinción se realiza la tinción de Papanicolaou. (Ver Anexo X)

Se debe de llevar un registro de la entrada y salida de las laminillas, incluyendo la fecha, así como cualquier cambio al procedimiento, para que se haga siempre de manera controlada. La tinción puede ser manual o automatizada en un robot de tinción. (Ver Anexo X). Se debe poner atención en los puntos críticos del procesamiento e interpretación de la citología cervical que se refieren a continuación.

Condiciones analíticas del laboratorio

Cotejar que las laminillas del extendido cérvico vaginal coincidan con sus hojas de registro y el listado nominal. Si la muestra es inadecuada (laminilla rota, no rotulada, sin solicitud) de acuerdo con los criterios descritos previamente, no se procesa, se clasifica como “inadecuada no procesada” y se

anota en el registro la causa por la cual no se procesó. Para asegurar el seguimiento de las pacientes con citologías inadecuadas se debe contar con un formato de casos inadecuados y enviar a la unidad de toma un informe para que se tome una nueva muestra a la paciente.

Colocar las laminillas, identificadas previamente con el número consecutivo del laboratorio y en orden idéntico a las solicitudes, en las canastillas de tinción. Antes de efectuar la tinción, se debe verificar el tipo de fijación que se empleó con el responsable de la toma de la muestra.

La tinción de las laminillas se lleva a cabo en el área de tinción del laboratorio por uno de los técnicos y se emplea la técnica de tinción de Papanicolaou. (Ver Anexo X)

Interpretación de la laminilla

Cotejar el número de laminilla con el número de la solicitud y reporte de resultados de citología cervical. En el análisis microscópico, se deben evaluar las características de cada una de las muestras con el fin de brindar una apreciación más clara de la calidad de estas y, clasificarlas en “adecuada” o “inadecuada” de acuerdo con los criterios del Sistema Bethesda para la interpretación de la citología cervical.

Para asegurar el seguimiento de las pacientes con citologías inadecuadas se deben registrar en el formato de registro de casos inadecuados / repetidos.

De acuerdo con el Sistema Bethesda, cualquier muestra con anormalidades en células epiteliales: células escamosas atípicas de significado indeterminado (ASC-US), células glandulares atípicas (AGC), anormalidades en células escamosas (LEIBG, LEIAG), anormalidades en células glandulares o células malignas, es por definición una muestra satisfactoria para evaluación; si existen dudas en cuanto a la calidad de la muestra, se debe agregar una nota indicando la imposibilidad para descartar anomalías más graves.

Lectura de las muestras del Papanicolaou

Tamizaje Primario o revisión de rutina

La lectura de los frotis de citología exfoliativa cervical es un proceso complejo ya que el fin que se persigue es la identificación de células epiteliales anormales entre una gran cantidad de células dispersas en un área extensa. La fase de localización y la fase de interpretación de las células no se pueden separar con facilidad. (Figura 2)

Para la lectura del Papanicolaou se recomienda utilizar oculares con magnificación 10x y comenzar con un objetivo de 10x con el cual se pueden ver el tamaño y contraste de los núcleos, sin embargo debido a que la resolución de la estructura celular es limitada, es necesario utilizar objetivos de 25x y 40x, para analizar cuidadosamente las células de interés; la lupa, 4x, se usa solamente para orientación.

La lectura de las laminillas se hace comenzando en uno de los extremos del cubreobjetos, una vez que se ha revisado un campo se pasa al siguiente moviendo la platina del microscopio en la misma dirección. Se continúa con este proceso hasta llegar al otro extremo del cubreobjetos y luego el observador mueve la platina hacia la siguiente línea para continuar la observación en la dirección opuesta (siguiendo el contorno de grecas). A este proceso de lectura se le conoce también como técnica de barrido o *screening* por su nombre en inglés.

El tiempo de lectura para cada laminilla es variable, un citotecnólogo es capaz de leer 10 casos por hora y 60 en una jornada de seis horas, además, se requieren 60 minutos adicionales para leer la información de las pacientes y escribir los datos en los formatos correspondientes.

Los citotecnólogos marcan los hallazgos importantes en las laminillas y su interpretación en el formato impreso o electrónico correspondiente, dicho registro debe ser personal e incluir por lo menos: el número de laminillas interpretadas por jornada, interpretación citológica, revisión por el citólogo supervisor y el patólogo de los casos positivos y dudosos.

El citotecnólogo supervisor y el médico citólogo/patólogo/citopatólogo revisan todas las muestras positivas, las inadecuadas y un porcentaje de las negativas.

Re-revisión rápida o revisión rápida posttamizaje (puede ser revisión rápida pretamizaje) Control de calidad interno de la interpretación citológica (Figura 2).

Aunque existen diferentes métodos de re-tamizaje para disminuir el número de casos falsos negativos, el que se recomienda es el de revisión rápida

del 100% de las muestras (ya sea antes o después de la lectura de rutina). El personal capacitado para esta actividad son los citotecnólogos, el médico citólogo y el patólogo o citopatólogo. El proceso de re-revisión rápida consiste en revisar nuevamente el total (mínimo el 50%) de las laminillas. Es una revisión de la totalidad de la superficie de la laminilla utilizado únicamente el objetivo de 10x en un tiempo de 30-60 segundos por laminilla, al encontrar alguna probable anormalidad, el revisor separa la laminilla y continúa con la revisión. Al final de este proceso se revisan minuciosamente todas las laminillas separadas por probable anormalidad y es entonces cuando se decide si se incluye en los positivos o no dependiendo de los hallazgos.

En los laboratorios donde se practica esta estrategia, se ha observado que después de la re-revisión rápida aumenta el número de casos positivos. El número de laminillas por revisor en revisión rápida no debe exceder 50 por jornada de trabajo.

Todos los casos con resultado discordante en la revisión de rutina, deberán revisarse nuevamente en conjunto con el médico citólogo, patólogo o citopatólogo para establecer el resultado final. Se debe organizar el trabajo de tamizaje (interpretación citológica) de tal manera que durante la jornada exista al menos un descanso de 20 minutos durante el proceso de tamizaje/re-revisión rápida. También es recomendable hacer mini-recesos de 1 o 2 minutos cada 30 minutos de llevar a cabo el proceso de interpretación de laminillas.

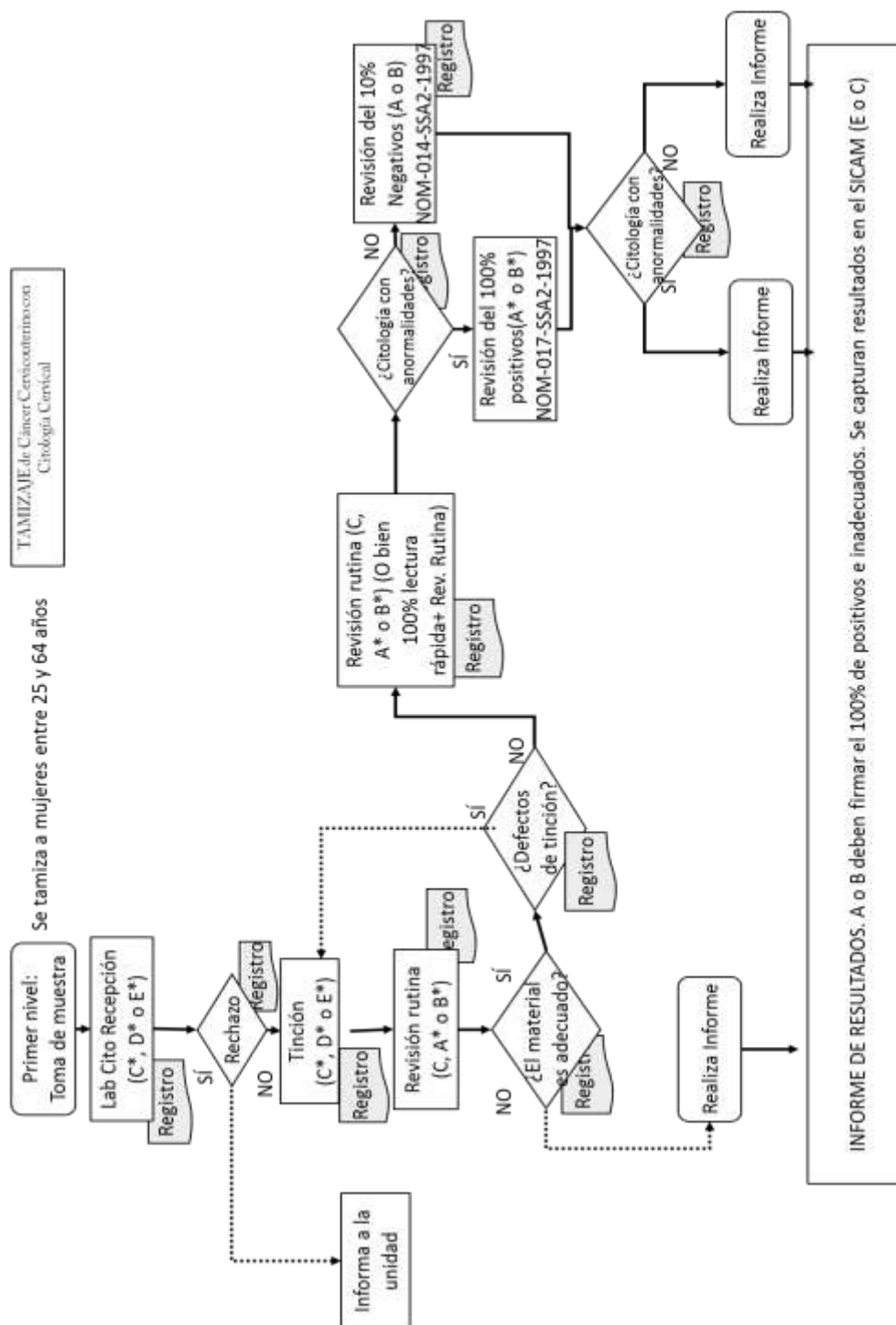
La carga de trabajo mínima durante una jornada de trabajo de 8 horas es de 40 laminillas, si no se cuenta con técnico en tinción o personal administrativo y el citotecnólogo es el encargado de realizar el proceso de tinción y administrativo, o bien de 50 laminillas por jornada laboral si se cuenta con un encargado del proceso de tinción y con personal administrativo.

Emisión del resultado

- Validación de resultados por parte del patólogo
- Captura de la información ya validada al Sistema de Información de Cáncer de la Mujer (SICAM)

- Registro estadístico de productividad del laboratorio (productividad de cada uno de los citotecnólogos, positividad individual, positividad del laboratorio, porcentaje de ASC, falsos positivos, falsos negativos).
- Envío/entrega de resultados a la jurisdicción.
- Análisis de procesamiento (entradas, salidas, material teñido, material no teñido, falsos positivos, falsos negativos).
- Correlación cito-histológica. (Figura 2)

Figura



2.

Algoritmo diagnóstico. Tamizaje de Cáncer del Cuello del Útero. *A Patólogo responsable del laboratorio, *B Responsable del Control de Calidad, *C citotecnólogo, *D Técnico en tinción y *E Personal Administrativo

Registro en el SICAM

Este sistema de registro electrónico depende de la Dirección General de Equidad de Género y Salud Reproductiva; para ingresar al portal SICAM se requiere una clave que es proporcionada por esa dependencia. El registro de las pacientes se realiza en la jurisdicción donde se toma la muestra, los laboratorios ingresan al sistema el resultado de las pruebas que realizan y, en los casos positivos, los médicos tratantes son los responsables de ingresar al sistema el seguimiento de las pacientes; sin embargo, el personal de salud del laboratorio debe corroborar que las pacientes con algún tipo de anormalidad sean referidas para su seguimiento y tratamiento.

Los objetivos del SICAM son los siguientes:

- Contar con un registro de todas las pacientes que acuden a los diferentes centros de salud, de los estados y la Ciudad de México a realizarse un estudio de Papanicolaou (citología cervical) o estudios para la detección de VPH.
- Registrar en el sistema los resultados de estos dos estudios.
- Registrar el seguimiento de las pacientes con resultados positivos.
- Evaluar a través de indicadores los resultados.

Emisión del resultado o interpretación de la muestra

De acuerdo con la NOM-014-SSA2-1994 y el proyecto de NOM-037-SSA3-2014, el patólogo deberá avalar mediante su nombre y firma todos los casos positivos. El médico responsable del laboratorio o a quien él designe, será el encargado de dar seguimiento a los casos positivos y de la correlación cito histológica la cual será presentada al personal del laboratorio una vez obtenida, por lo que es necesario vincularse con otros laboratorios de citología, patología y clínicas de colposcopia.

Los resultados impresos se conservan indefinidamente, las laminillas negativas se conservan en el archivo durante 5 años y las positivas durante 20 o bien de acuerdo a la capacidad de almacenaje del laboratorio. Para poder dar seguimiento a la historia citológica de las usuarias y poder hacer correlaciones cito-histológicas.

Liberación del resultado o interpretación

Antes de liberar el resultado, el patólogo/ citopatólogo /citólogo responsable corrobora que los datos de la laminilla coincidan con los de la solicitud, que la

muestra haya sido evaluada por el citotecnólogo y en su caso por el supervisor y el patólogo responsable. En el formato de Solicitud y Reporte del Resultado de Citología Cervical se anotan nombre, firma y RFC del citotecnólogo y, en los casos positivos y de revisión, la firma y RFC del patólogo responsable. (NOM - 014-SSA2-1994)

El médico responsable del laboratorio o a quien él designe, será el encargado de dar seguimiento a los casos positivos, por lo que es necesario vincularse con centros de referencia, otros laboratorios de citología, patología y clínicas de colposcopia. El responsable debe establecer comunicación con el centro de referencia para agendar una reunión de revisión de casos para tener registro de la correlación cito-colposcópica, cito-histológica o ambas, una vez que se haya realizado la colposcopia o la toma de biopsia. Se debe tener una bitácora o minuta de cada una de las reuniones de revisión que deberá estar en el laboratorio como evidencia de que se realizaron.

ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LA PRUEBA EN LOS LABORATORIOS DE CITOLOGÍA

Como parte del estándar de calidad se establece indicadores de la totalidad del proceso incluyendo mediciones de interacción con diferentes niveles de atención del programa de Cáncer de la Mujer, todos alineados con el Programa Nacional de Desarrollo 2013-2018.

En citología cervical se incluyen indicadores tanto de proceso como de resultado que tienen cuatro dimensiones con ocho rubros diferentes:

- **Capacidad de servicio:** capacidad instalada y uso de capacidad instalada
- **Servicio efectivo:** cobertura y oportunidad
- **Servicio de calidad:** efectividad y confiabilidad
- **Enlace:** interacción con el primer nivel de atención y con clínicas de colposcopia

Los indicadores deben ser medidos por la dirección del laboratorio y sirven para identificar áreas de oportunidad en el proceso tanto en el laboratorio como en los componentes con los que interactúa, así como para conocer la brecha con los estándares establecidos. (Tabla 1)

Tabla 1. Estándares de calidad de los laboratorios de citología: citología cervical convencional y de base líquida

TABLA 1. Estándares de Calidad de los laboratorios de citología. Citología cervical convencional y de Base Líquida		
INDICADOR	ESTÁNDAR	
	Mínimo	Máximo
Lectura anual por citotecnólogo	≥ 8400	10,000 o más
Entrega del informe en 10 días	95%	NA
Certificación vigente de citotecnólogos (COMETEP)	100%	NA
Certificación vigente de patólogos (COMMAP)	100%	NA
Índice de positividad general	≥ 5%	NA
Índice de LEIBG	≥ 3%	NA
Índice de LEIAG	≥ 1%	NA
Índice de ASC	≤ 5%	NA
Proporción ASC-US/ASC	≥ 90%	NA
Proporción ASC-H/ASC	≤ 10%	NA
Calificación del CCE del tamizaje	≥ 85%	NA
Calificación del CCE del diagnóstico	≥ 80%	NA
Índice de inadecuados	≤ 5%	≤ 10%
Proporción de inadecuados no procesados	≥ 80%	NA
Proporción de inadecuados procesados	≤ 20%	NA
Proporción de positivos supervisados por el patólogo	100%	NA
Proporción de negativos/inadecuados supervisados por el patólogo	10% NOM-014-SSA2 50% InDRE	100% InDRE

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO

Es responsabilidad de cada laboratorio participar en el Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) que debe ser realizado por un LESP en caso de los laboratorios jurisdiccionales o locales de la entidad y, por el InDRE a los LESP y los LAVE. Es responsabilidad de cada laboratorio participar en el Programa de evaluación externa del desempeño y este programa debe de ser realizado por un LESP o por el InDRE.

Objetivo: Evaluar el desempeño de los laboratorios de prueba en el procesamiento e interpretación de la prueba de tamizaje para cáncer cérvico uterino o Papanicolaou (citología cervical) e identificar áreas de oportunidad por fallas técnicas u operativas para colaborar en su mejora continua.

Procedimiento: Los métodos empleados son directos e indirectos y se pueden ejercer sobre aspectos técnicos u operacionales. El programa de evaluación externa del desempeño se compone de los siguientes métodos:

Control de Calidad Externo directo o supervisión directa.

Consiste en la visita a los laboratorios de la red, con el objetivo de evaluar *in situ* las condiciones del área de trabajo y equipos, los procedimientos técnicos y operacionales. Se recomienda el uso de una cédula para la sistematización de la supervisión y si dicha cédula se realiza en conjunto con la DCM del CNEGSR es mucho más útil.

La Coordinación de Patología del InDRE en conjunto con la DCM deberá:

- Seleccionar los laboratorios de acuerdo a las prioridades establecidas y elaborar un cronograma y programa de visitas.
- Gestionar los recursos necesarios.
- Capacitar a los supervisores
- Dar respuesta expedita a los problemas críticos encontrados y seguimiento de aquellos asuntos por resolver a mediano y largo plazo
- Dar retroalimentación verbal y por escrito de la visita de supervisión.

El control de calidad externo directo es una de las metodologías para la observación de las condiciones de trabajo de un laboratorio y de las prácticas que se realizan en él. El supervisor o grupo de supervisores deben tener conocimientos administrativos, técnicos, epidemiológicos y la habilidad de establecer buenas relaciones interpersonales, entre otras características. Este método directo ofrece la posibilidad también de una capacitación en el sitio de trabajo.

Entre las limitaciones de este método se encuentran: disponibilidad de tiempo, movilización de los supervisores, recursos humanos y económicos limitados.

Control de Calidad Externo indirecto o supervisión indirecta

Es aquel que se realiza a distancia y consiste en la comparación objetiva entre el resultado de las pruebas de rutina emitido por el laboratorio evaluado y el resultado emitido por el consenso de los laboratorios evaluadores; así como la revisión y análisis de la medición de indicadores generada en esta revisión y por los laboratorios. Esta evaluación podría incluir paneles de evaluación del InDRE a los laboratorios de la Red.

Para esta modalidad de control de Calidad Externo el laboratorio evaluado deberá enviar al InDRE, periódicamente, de acuerdo con un programa de calendarización establecido por este último en coordinación con la DCM del CNEGSR, 500 citologías cervicales procesadas e interpretadas al menos dos meses antes de recibir la solicitud, la numeración deberá ser continua sin excluir ninguna laminilla además de cumplir los requisitos enumerados en el Anexo de Control de Calidad Externo.

Esta evaluación permite:

- Calificar la interpretación del tamizaje (citotecnólogos)
- Calificar la interpretación del diagnóstico (patólogo/laboratorio)
- Evaluar la calidad de la tinción del laboratorio calificado
- Unificar los criterios de interpretación de la prueba de Papanicolaou de acuerdo con la terminología del Sistema Bethesda para informar la citología cervical
- Evaluación la concordancia entre los laboratorios de la red mediante el Coeficiente Kappa. Esperado: aceptable (0.21 – 0.40) o mayor.
- Medir indicadores de calidad como: índice de positividad, índice de LEIAG, índice de LEIBG, índice de ASC/total de citologías, proporción ASC-US/ASC, proporción ASC-H/ASC, índice de inadecuados en las 500 muestras para comparar a los laboratorios evaluadores e identificar la brecha entre el laboratorio evaluado y el evaluador, así como entre el laboratorio evaluado y el estándar.
- Calcular el índice de positividad, se espera mayor o igual a 5%.
- Calcular el índice de lesiones escamosas intraepiteliales de alto grado (LEIAG), se espera mayor o igual al 1%.
- Calcular el índice de lesiones escamosas intraepiteliales de bajo grado (LEIBG), se espera mayor o igual a 3%.

- Calcular el índice de ASC/ total de citologías, se espera menor o igual al 5% que es el estándar que establece Sistema Bethesda. (Los ASC se consideran casos positivos, aunque en mediciones iniciales en nuestro país ningún laboratorio informa más del 2%).
- Calcular el índice de casos inadecuados, se espera menor o igual al 5%.
- Calcular el porcentaje de casos positivos evaluados por el patólogo por NOM, es 100%.
- Calcular el porcentaje de casos negativos evaluados por el patólogo/control de calidad por NOM es del 10%, pero la recomendación del InDRE es mayor o igual al 50%.
- Finalmente será posible identificar casos falsos negativos, falsos adecuados y falsos positivos los cuales deberán ser informados al primer nivel para que se dé seguimiento de cada uno de ellos de acuerdo a lo establecido en la NOM-014-SSA2-1994.

Paneles de evaluación

El InDRE preparará paneles de evaluación con casos citológicos que tengan comprobación histológica. Estas pruebas de desempeño se enviarán por vía electrónica a partir del 2018 esto dependerá de la aportación de casos con comprobación histológica que puedan proporcionar al InDRE los laboratorios de citología de la red.

CRITERIOS PARA LA LIBERACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN LA RNLSP

El InDRE a través de la coordinación de patología evaluará la pertinencia de establecerlos.

BANCO DE MATERIAL BIOLÓGICO EN EL InDRE

El InDRE no cuenta con un banco de material biológico de la prueba de Papanicolaou (citología cervical). Las laminillas de citología cervical o Papanicolaou, son propiedad de los laboratorios de prueba y se deben

conservar en el laboratorio donde se interpretan, para cualquier aclaración que pudiera surgir por parte del personal médico tratante o de las pacientes.

BIBLIOGRAFIA

1. Bosch FX, Burchell AN, Schiffman M, Giuliano AR, de Sanjose S, Bruni L, Tolero-Luna G, Kjaer SK, Muñoz N. Epidemiology and natural history of human papillomavirus infections and type-specific implications in cervical neoplasia. *Vaccine* 2008;26:K1-K16.
2. Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, Secretaría de Salud. Programa de Acción Específico. Prevención y Control del Cáncer de la Mujer. 2013 – 2018.
3. Gutierrez JP, Rivera-Dommarco J, Shamah-Levy T, Villalpando-Hernández S, Franco A, et al. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Evidencia para la política pública en salud. Prevención y diagnóstico temprano de cáncer de la mujer. Instituto Nacional de Salud Pública, Cuernavaca, México, 2012.
4. Lewis JM. Análisis de la situación del Cáncer Cervicouterino en América Latina y el Caribe. OPS, Washington, D. C. 2004.
5. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. Guías clínicas AUGÉ. Cáncer cérvico uterino. Noviembre 2015. <http://web.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/GPC-CaCU.pdf>
6. Nayar R, Wilbur DC. Eds. The Bethesda system for reporting cervical cytology. Definitions, criteria and explanatory notes. Third edition, New York. Springer, 2015.
7. NHS Cancer Screening Programmes. NHS Cervical screening programme. Requirements for training in cervical cytopathology. November 2009:1-22. <http://www.cytologytraining.co.uk/pdf/nhscsp-requirements-for-training-in-cervical-cytopathology.pdf>
8. NHSCP Publications. Qualifications and training for non-medical laboratory staff in the UK cervical screening programmes. NHSCP Publication No 12. January 2000. <https://cpd.screening.nhs.uk/getdata.php?id=12232>
9. NHSCSP Publications. Technical External Quality Assessment (EQA) Working Group. External quality assessment scheme for the evaluation of Papanicolaou staining in cervical cytology. Protocol and Standard Operating procedures. NHSCSP Publication No 19. February 2014. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436814/nhscsp19.pdf
10. NHSCSP. Laboratory Organization. A guide for laboratories participating in the NHS cervical screening programme. NHSCSP Publication No 14. January 2003. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/465862/nhscsp14.pdf

11. NOM-014-SSA2-1994, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino. publicada en el Diario Oficial de la Federación el 31 de mayo de 2007. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/m014ssa294.pdf>
12. Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de febrero de 2013. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5288225&fecha=19/02/2013
13. Organización Panamericana de la Salud, Situación de los programas para la prevención y el control de cáncer cérvico uterino: Evaluación rápida mediante encuesta en doce países de América Latina, Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud, 2010.
14. Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM 037-SSA-2013, para la organización y funcionamiento de los Laboratorios de anatomía patológica, publicado el 3 de septiembre de 2014 en el diario oficial de la federación.
15. Public Health England. Ergonomic working standards for personnel engaged in the preparation, scanning and reporting of cervical screening slides. NHSCSP Publication No 17. September 2003. <https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-ergonomic-working-standards>.
16. Public Health England. Guidelines for quality assurance visits in the cervical screening programme. NHSCSP Publication No 30. October 2008. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/436756/nhscsp30.pdf
17. Rimmer J. External quality assessment scheme for gynaecological cytopathology: Protocol and standard operating procedures. NHSCSP publication No15. Fifth ed. England. 31 January 2013: pp. 1-44.
18. Tavares SBN, Alves de Sousa NL, Pinheiro de Albuquerque ZB, Zeferino LC, Amaral RG. Comparison of the performance of rapid prescreening, 10% random review, and clinical risk criteria as methods of internal quality control in cervical cytopathology. Cancer Cytopathol. 2008;114(3):165-70.

ANEXOS

Anexo I: Bioseguridad en el laboratorio de Citología

En el laboratorio de citología recibe material fijado e inactivado con diversas sustancias, tales como alcohol del 96°, citoespray o carbowax, por lo que el material biológico que se maneja no representa riesgo para la salud del personal del laboratorio, el manejo de residuos químicos peligrosos CRIT, mezclas químicas deberá apegarse a los procedimientos descritos en el documento GABI-P-04/05 y GABI-P-02 de la Coordinación de Gestión Ambiental y Bioseguridad, así como el procedimiento de manejo de residuos no peligrosos detallado en los *Lineamientos para la Gestión del Riesgo Biológico* del InDRE.

Las buenas prácticas de laboratorio y el uso correcto del equipo de protección personal definido para cada área (procedimientos descritos en GABI-P-20/4 de Gestión Ambiental y Bioseguridad), así como la infraestructura adecuada son requisitos básicos para mitigar el riesgo de exposición a sustancias químicas y vapores al mínimo posible.

Respecto al personal, este debe usar bata con abertura frontal en todo momento en el área de laboratorio, adicionalmente el personal de tinción deberá usar guantes desechables de nitrilo y lentes de protección cuando el laboratorio no cuente con campana de extracción. El personal deberá lavarse las manos al quitarse los guantes y al salir del laboratorio.

En general las recomendaciones mínimas de bioseguridad, respecto a la infraestructura, para los diferentes pasos del proceso son las siguientes:

- Ventilación e iluminación adecuadas
- El área técnica del laboratorio debe estar separada del área administrativa
- El área de interpretación citológica debe estar separada del área técnica y debe ser un lugar libre de ruido
- El acceso al laboratorio estará restringido al personal autorizado.
- Correcta técnica de lavado de manos (procedimiento en GABI-P-21).
- El material de pisos, mesas y paredes del área de tinción y lectura de citología deberán de ser de material impermeable.
- El tren de tinción deberá de colocarse dentro de una campana de extracción para evitar que el personal se exponga a los vapores del proceso de tinción.

- El laboratorio establecerá los procesos y frecuencia de limpieza y desinfección.

En relación a las muestras, se deben tener los siguientes cuidados:

- Mantener la trazabilidad de cada una de las muestras recibidas
- Contar con una base de datos propia en la que se registren las muestras recibidas
- Contar con un registro de muestras rechazadas procesadas y no procesadas
- Tener un registro de los resultados de las pruebas
- Deberá contar con un registro del seguimiento de casos positivos tal como se establece en la NOM-014-SSA2-1994.

Anexo II: Formatos

SOLICITUD Y REPORTE DE RESULTADOS DE CITOLOGÍA CERVICAL

No. Folio: _____

I. Identificación de la unidad			
1. Institución _____		2. Entidad / Delegación _____	
4. Municipio _____		5. Unidad médica _____	
		3. Jurisdicción _____	
		6. CLUES _____	

II. Identificación de la paciente			
7. Nombre _____			
Apellido Paterno		Apellido Materno	
		Nombre (s)	
8. Entidad de nacimiento _____			
9. CURP <table border="1" style="display: inline-table; width: 150px; height: 15px; vertical-align: middle;"></table>			
10. Fecha de nacimiento		11. Edad en años _____	
Día _____ Mes _____ Año _____			
12. Residencia habitual _____			
Calle y número		Colonia	Localidad
		Municipio /Delegación	
C.F.		Entidad Federativa	Jurisdicción
		Teléfono	
13. Otro domicilio _____			
Calle y número		Colonia	Localidad
		Municipio /Delegación	
14. Otro teléfono _____			
15. Correo electrónico _____			
16. Afiliación <input type="checkbox"/> 1. Seguro popular 2. IMSS 3. ISSSTE 4. PEMEX 5. SEDENA 6. SEMAR 7. IMSS PROSPERA 8. Ninguno 9. Otro 16.1 Número de afiliación o póliza _____			

III. Antecedentes			
17. Citología <input type="checkbox"/> 1. Primera vez en la vida 2. Primera vez después de 3 años 3. Subsecuente 4. Complementaria a resultado positivo de VPH			
18. Situación Ginecoobstétrica <input type="checkbox"/>			
1. Puerperio o Postaborto 2. Postmenopausa 3. Uso hormonal 4. DIU 5. Histerectomía 6. Tratamiento farmacológico 7. Embarazo actual 8. Tratamiento colposcópico previo 9. Ninguno de los anteriores			
19. Inicio de vida sexual <input type="checkbox"/> 1. Si 2. No 19.1 Edad _____ años		20. Antecedentes de vacunación VPH <input type="checkbox"/> 1. Si 2. No 20.1 Edad en años _____	
20.2 No. de dosis <input type="checkbox"/> 1. Una 2. Dos 3. Tres 4. Completo		21. Fecha de última regla	
		Día _____ Mes _____ Año _____	
22. A la exploración se observa <input type="checkbox"/> 1. Cuello aparentemente sano 2. Cuello anormal 3. Lesión del cuello 4. Cervicitis 5. Leucorrea 6. Sangrado anormal 7. No se observa cuello			
23. Utensilio con el que tomó la muestra <input type="checkbox"/> 1. Espátula de Ayre modificada 2. Citobrush 3. Hítopo 4. Otro especifique _____			
24. RFC del responsable de la toma de citología _____			
25. Fecha de toma de la muestra			
Día _____ Mes _____ Año _____			
26. Factores de riesgo <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1. Inicio de relaciones sexuales antes de los 18 años 2. Múltiples parejas sexuales 3. Antecedentes de infecciones de transmisión sexual 4. Tabaquismo 5. Ninguno			
27. Cuenta con Cartilla Nacional de Salud de la Mujer <input type="checkbox"/> 1. Si 2. No			
28. Muestra repetida <input type="checkbox"/> 1. Si 2. No 28.1 Número citológico anterior _____			

IV. Resultado de citología cervical		
29. Fecha de interpretación		30. Número citológico _____
Día _____ Mes _____ Año _____		31. Laboratorio _____
32. Características de la muestra <input type="checkbox"/> 1. Adecuada 2. Inadecuada		
33. Interpretación del citotecnólogo <input type="checkbox"/>		33.1 Otros hallazgos <input type="checkbox"/>
A. Categoría general del diagnóstico citológico (BETHESDA)		
1. Negativa para lesión intraepitelial o malignidad 2. Células escamosas atípicas de significado indeterminado (ASC-US) 3. Células escamosas atípicas, no se puede descartar lesión intraepitelial escamosa de alto grado (ASC-H) 4. Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado 5. Lesión escamosa intraepitelial de alto grado 6. Carcinoma epitelioide		
B. Otros hallazgos		
1. Trichomonas vaginalis 2. Microorganismos micóticos morfológicamente compatibles con candida sp 3. Cambio en la flora sugestiva de vaginosis bacteriana 4. Micro- organismos morfológicamente compatibles con actinomyces sp 5. Cambios celulares compatibles con virus herpes simple 6. Cambios celulares compatibles con citomegalovirus 7. Metaplasia escamosa tubular o cambios queratinóticos		
8. Cambios asociados al embarazo 9. Inflamación (No incluye reparación atípica) 10. Atrofia 11. Radioterapia 12. Dispositivo intrauterino 13. Células glandulares post- histerectomía 14. Presencia de células endometriales no atípicas en mujeres de 45 años o más		
34. Repetir estudio <input type="checkbox"/> 1. Si 2. No 34.1 Motivo <input type="checkbox"/> 1. Artificio, hemorragia, inflamación y/o necrosis en más del 75% extendido		2. Laminitis 3. Frotis grueso 4. Muestra mal fijada 5. Otros. Especifique _____
35. RFC del citotecnólogo (a) _____		
36. La muestra fue revisada por el patólogo (a) <input type="checkbox"/> 1. Si 2. No 36.1. Interpretación del patólogo (a) (De acuerdo a la nomenclatura del reactivo 33 A) _____		
36.2. Interpretación del patólogo (a) otros hallazgos (De acuerdo a la nomenclatura del reactivo 33 B) _____		
37. Cédula profesional del patólogo (a) _____		

SOLICITUD Y REPORTE DETECCIÓN DE VPH - AR

No. Folio: _____

I. Identificación de la unidad			
1. Institución _____	2. Entidad / Delegación _____	Código de barras	
3. Jurisdicción _____	4. Municipio _____		
5. Unidad médica _____	6. CLUES _____		

II. Identificación de la paciente			
7. Nombre _____ <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: small;"> Apellido Paterno Apellido Materno Nombre (s) </div>			
8. Entidad de nacimiento _____		9. CURP _____	
10. Fecha de nacimiento Día ____ Mes ____ Año ____		11. Edad en años _____	
12. Residencia habitual _____ <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: small;"> Calle y número Colonia Localidad Municipio / Delegación </div>			
13. Otro domicilio _____ <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: small;"> C.P. Entidad Federativa Jurisdicción Teléfono </div>			
14. Otro teléfono _____			
15. Correo electrónico _____			
16. Afiliación <input type="checkbox"/> 1. Seguro popular 2. IMSS 3. ISSSTE 4. PEMEX 5. SEDENA 6. SEMAR 7. IMSS PROSPERA 8. Ninguno 9. Otro 16.1 No. de afiliación o póliza _____			

III. Biología molecular para la detección del virus de papiloma humano			
IIIa. Jurisdicción			
17. Tipo de prueba <input type="checkbox"/> 1. Captura de híbridos 2. PCR 3. Prueba rápida		18. Visita <input type="checkbox"/> 1. 1ra. vez 2. Subsecuente 3. 1ra. vez después de 5 años	
19. Fecha de estudio anterior Día ____ Mes ____ Año ____		TAMIZAJE	
20. Fecha de toma Día ____ Mes ____ Año ____		SEGUIMIENTO	
22. Muestra para envío al laboratorio <input type="checkbox"/> 1. Adecuada 2. Inadecuada Especifique _____		23. RFC del tomador de la muestra _____	
21. Motivo de detección <input type="checkbox"/> 11. Invitación organizada 12. Derivada por personal de salud 13. Espontánea (de la mujer) 14. VPH positivo previo 15. ASCUS o LEI (Lesión precursora) 16. Control de Cáncer			
IIIb. Laboratorio			
24. Muestra adecuada para análisis <input type="checkbox"/> 1. Adecuada 2. Inadecuada		25. Resultado <input type="checkbox"/> 1. Negativo 2. Positivo 3. Inválida por nula presencia de BETA-GLOBINA	
26. Genotipificación PCR <input type="checkbox"/> 1. Genotipo 16 2. Genotipo 18 3. Pool de alto riesgo 4. Genotipo 16 + pool 5. Genotipo 18 + pool 6. Genotipo 16, 18 + pool 7. Genotipo 16 y 18			
27. Fecha de análisis Día ____ Mes ____ Año ____		28. Fecha de envío de resultado al SICAM Día ____ Mes ____ Año ____	

IV. Citología complementaria	
29. Tipo de citología <input type="checkbox"/> 1. Citología base líquida 1. Citología convencional (PAP)	
30. Características de la muestra <input type="checkbox"/> 1. Adecuada para evaluación 2. Inadecuada para evaluación y rechazada 3. Procesada pero insatisfactoria para evaluación	
30.1 Especificar _____	
31. Interpretación del citotecnólogo <input type="checkbox"/> 32. Otros hallazgos citológicos <input type="checkbox"/> 33. RFC del citotecnólogo _____	
34. La muestra fue revisada por el patólogo <input type="checkbox"/> 1. Si 2. No 35. Interpretación del patólogo <input type="checkbox"/> 36. Otros hallazgos <input type="checkbox"/>	
37. Cédula profesional del patólogo _____	38. Fecha de Interpretación de CBL Día ____ Mes ____ Año ____
A. Categoría general del diagnóstico citológico (BETHESDA)	
1. Negativo para lesión intraepitelial o malignidad 2. Células escamosas atípicas de significado indeterminado (ASC-US) 3. Células escamosas atípicas, no se puede descartar lesión intraepitelial escamosa de alto grado (ASC-H) 4. Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado 5. Lesión escamosa intraepitelial de alto grado 6. Carcinoma epitelioide	
B. Otros hallazgos	
1. Trichomonas vaginalis 2. Microorganismos micóticos morfológicamente compatibles con candida sp 3. Cambio en la flora sugestiva de vaginosis bacteriana 4. Micro-organismos morfológicamente compatibles con actinomyces sp 5. Cambios celulares compatibles con virus herpes simple 6. Cambios celulares compatibles con citomegalovirus 7. Metaplasia escamosa tubular o cambios queratolíticos	
8. Cambios asociados al embarazo 9. Inflamación (No incluye reparación atípica) 10. Atrofia 11. Radioterapia 12. Dispositivo intrauterino 13. Células glandulares post- histerectomía 14. Presencia de células endometriales no atípicas en mujeres de 45 años o más	

Anexo III. De la Organización del Laboratorio de Citología: Perfiles y responsabilidades del personal

Organización del laboratorio de citología

Para cumplir con el propósito, un laboratorio de citología debe tener capacidad instalada y utilizada para procesar por lo menos 30,000 citologías al año tomando en cuenta la revisión rápida; tener como responsable a un médico especialista en anatomía patológica, contar con un mínimo de tres citotecnólogos, un técnico en tinción, personal administrativo y de limpieza, así como tener la infraestructura física necesaria. (Fig. IIIa).

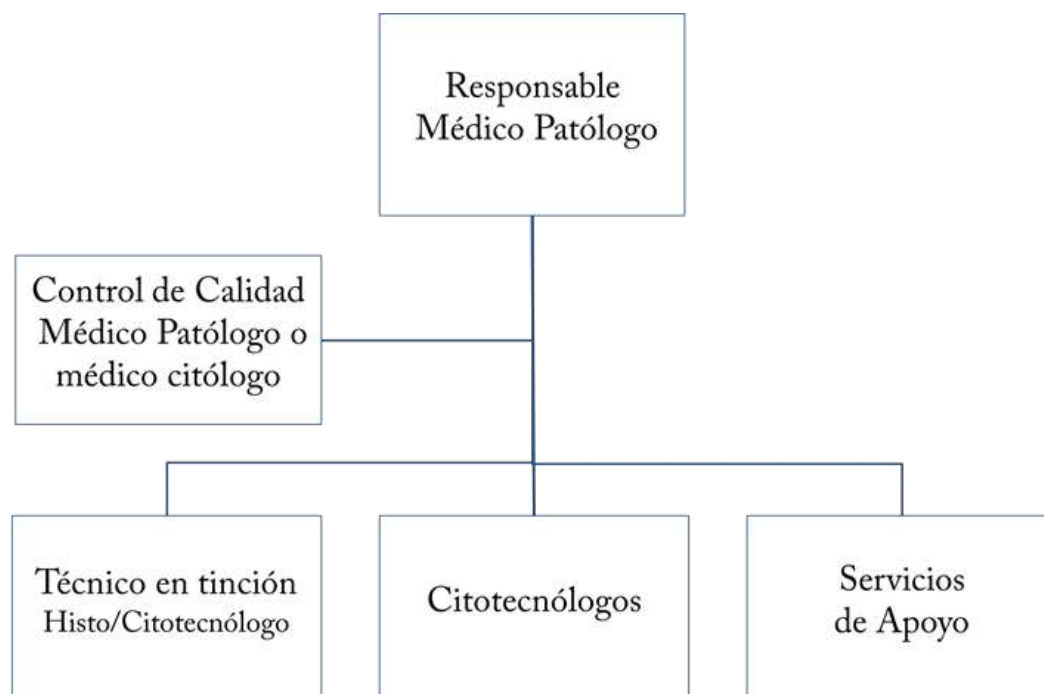


Figura IIIa. Estructura Organizacional del laboratorio de citología.

El responsable del laboratorio de citología debe de establecer interacción activa con todas las unidades de toma de muestras, con la coordinación, la jurisdicción, así como con los responsables, estatal y nacional, del Programa de Cáncer de la Mujer y con el InDRE.

Los laboratorios de citología que no cuenten con un médico especialista en anatomía patológica, deben establecer un convenio con otro laboratorio que sí cumpla con lo mínimo indispensable, para que el patólogo revise, valide y firme los casos con resultado positivo. Además, estos laboratorios serán considerados como prioridad para efectuar el control de calidad externo por parte de los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.

Perfiles y responsabilidades (Ver Figura II algoritmo diagnóstico en los lineamientos)

A) Responsable del área o laboratorio de citología

- Ser médico con especialidad en Anatomía Patológica e idealmente tener el curso de alta especialidad en citología, para cumplir con lo establecido en la NOM-037-SSA-2014.
- Contar con certificación vigente del Consejo Mexicano de Médicos Anatomopatólogos.
- Supervisar el trabajo, la calidad de los resultados y el adecuado desempeño de cada uno de los integrantes del laboratorio.
- Organizar y participar en reuniones con el personal de laboratorio para establecer los procedimientos, evaluarlos e identificar las áreas de oportunidad, así como proponer medidas preventivas y correctivas con base en los indicadores de calidad.
- Participar en el control de calidad interno y externo, así como en la revisión de los casos positivos o discordantes que se presenten en el laboratorio y, como consultante para los laboratorios que no cuenten con médico especialista en anatomía patológica.
- Establecer los mecanismos de comunicación entre el laboratorio de citología y el personal clínico del área de colposcopia y del primer nivel de atención.
- Programar y coordinar las reuniones de correlación cito-histológica y revisar los casos positivos y discordantes.
- Participar en reuniones nacionales e internacionales en las áreas de su competencia.
- Propiciar el desarrollo profesional continuo del personal médico y paramédico.
- Revisar, por lo menos 500 casos de consulta y, un mínimo de 750 casos de revisiones de auditoría y correlación de casos al año.
- Participar en las actividades de tamizaje primario, re-revisión al menos 750 citologías cervicales al año.

B) Responsable del control de calidad

- Ser médico con especialidad en anatomía patológica (Contar con certificación vigente del Consejo Mexicano de Médicos Anatomopatólogos) o médico general con entrenamiento en citología

(médico citólogo) o citotecnólogo (certificación vigente) con experiencia mínima de 5 años.

- Participar en las actividades de tamizaje primario y re-revisión rápida. Además de realizar supervisión de casos problema de al menos 750 citologías cervicales al año.
- Mantener actualizados los documentos técnico-normativos del programa.
- Actualizar y revisar los manuales del laboratorio en conjunto con los citotecnólogos y el responsable del laboratorio.
- Solicitar oportunamente los insumos necesarios para el trabajo cotidiano del laboratorio.
- Asegurar que se realice el mantenimiento adecuado de los equipos de acuerdo con los contratos de mantenimiento establecidos.
- Capacitar al personal del laboratorio en las nuevas técnicas de preparación de citología.
- Participar en actividades de desarrollo profesional continuo.

C) Citotecnólogo

- Haber recibido adiestramiento en citología cervical por lo menos durante un año en alguna institución acreditada por la SSA. NOM-014-SSA2-1994.
- Contar con certificación vigente del Consejo Mexicano de Técnicos en Patobiología.
- Revisar los casos positivos y dudosos con el patólogo para la interpretación final.
- Participar en otras actividades del laboratorio como son: recepción de muestras, registro, captura de datos y resultados, entre otras
- Participar en la revisión de rutina o de re-revisión rápida de al menos 10,000 estudios citológicos al año.
- Realizar la tinción de Papanicolaou cuando no se cuente con personal técnico de tinción.
- Anotar la información requerida en las bitácoras de los procedimientos realizados durante la jornada laboral.
- Realizar limpieza del microscopio, así como la iluminación de Köhler.
- Participar en los programas de control de calidad externa, incluyendo los organizados por el InDRE.
- Mantener los archivos de laminilla y registros de las pacientes de manera organizada.

- Participar en el análisis de datos del laboratorio y en las acciones de mejora continua.
- Participar en actividades de desarrollo profesional continuo y documentarlas.
- Cumplir con las normas de bioseguridad y biocustodia del laboratorio.

D) Técnico en tinción

- Cubrir las necesidades del laboratorio; la capacidad mínima por jornada de ocho horas es de 500 laminillas.
- Recibir, revisar, corroborar, foliar y rotular las muestras citológicas.
- Realizar limpieza del microscopio, así como la iluminación de Köhler
- Realizar la tinción de Papanicolaou y verificar que la coloración del núcleo y citoplasma esté debidamente diferenciada.
- Realizar el lavado, esterilización y acondicionamiento de materiales que se utilizan diariamente.
- Preparar y filtrar reactivos y colorantes
- Montar las muestras de manera manual o automatizada, asegurando la calidad del montaje.
- Realizar el mantenimiento y limpieza del tren de tinción y montaje de los equipos automatizados, así como el control del material e insumos.
- Informar al coordinador de las necesidades de insumo y material así como del funcionamiento de los equipos.
- Distribuir las muestras al inicio de la jornada a los responsables de lectura de citologías.
- Reparar las laminillas defectuosas.
- Llenado de las bitácoras correspondientes al área.
- Manejo adecuado de los Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI).
- Participar en el análisis de los datos del laboratorio y en las acciones de mejora continua.
- Participar en las actividades de educación y mejora continua y documentarlas.
- Llevar una bitácora de tinción y control de calidad del tren.
- Preservar y archivar las laminillas.
- Participar en otras actividades del laboratorio
- Conocer el manejo para la eliminación de los residuos químicos.

E) Personal administrativo

- Recibir, registrar y entregar los resultados.
- Mantener los registros de las pruebas en orden de modo que puedan ser localizadas en cualquier momento.
- Colaborar con las funciones propias del laboratorio.
- Participar en el análisis de los datos del laboratorio y en las acciones de mejora continua.
- Efectuar la búsqueda de casos anteriores y anotar la historia citológica en las solicitudes e identificar los casos con probable sobre-tamizaje.
- Realizar los registros correspondientes en el SICAM.

F) Personal de limpieza

- Mantener todas las áreas del laboratorio limpias y ordenadas.
- Solicitar oportunamente los insumos necesarios para las labores de limpieza.
- Conocer del manejo adecuado de los Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI).

Anexo IV: Organización del laboratorio de citología: Infraestructura, mobiliario, equipo e insumos.

Gestión de Infraestructura

Condiciones generales

- Lo ideal es que el laboratorio cuente con ventanas que tengan vista al exterior.
- Debe haber ventilación con aire fresco corriente en todas las instalaciones, esta debe ser controlable en cada sección de manera independiente. En caso de contar con un sistema de aire acondicionado, debe limpiarse y recibir mantenimiento preventivo y correctivo de manera programada.
- Las áreas de tinción y preparación debe contar con extracción mecánica del aire (presión negativa) para extraer los vapores que se liberan al

preparar las soluciones para el proceso. Este equipo debe de ser probado periódicamente y recibir mantenimiento preventivo y correctivo.

- Debe contar con una temperatura confortable y uniforme en todas las áreas del laboratorio (temperatura entre 20 y 24 °C).
- Se debe mantener el nivel de humedad relativa entre 30 y 60%.
- Cada área debe contar con iluminación homogéneas. En las oficinas y estaciones de trabajo de computo entre 500 lm y 700 lm. El nivel de luz debe ser controlable en todas las áreas. No deben existir fuentes externas de luz que puedan provocar reflejos indeseables.
- Debe de ser un área tranquila, con ruido escaso o nulo, nunca por arriba de 40 dB, en especial en el área de revisión de laminillas.
- Para evitar distracciones del personal en el área de revisión, no debe haber instalaciones telefónicas o impresoras. Esta área nunca debe ubicarse en pasillos o zonas de tráfico peatonal.
- El piso de las áreas de tamizaje, sala de juntas y de usos múltiples debe estar recubierto por madera o material sintético. En el área de tinción/preparación el piso debe ser impermeable, sellado y con capacidad de contener derrames.
- Debe haber lavamanos en las áreas de tinción/preparación y en otras localizaciones que convengan al staff y al laboratorio y de preferencia que puedan ser operables con los codos, muñecas o brazos. Debe haber máquinas dispensadoras de jabón y toallas desechables.
- Debe haber facilidades para la disposición de los desechos en todas las áreas, así como para el manejo adecuado de RPBI en donde sea necesario.

Áreas del laboratorio de citología

- Recepción. En esta área se debe de realizar la recepción de las muestras y la captura de datos.
- Tinción. En esta área se debe de realizar el procedimiento de tinción. Debe estar separada del área de recepción. Las características del mobiliario para las áreas de recepción y tinción son las siguientes:
 - Mesa con superficie mate, que cumpla la Norma Oficial Mexicana NOM-028-STPS-2012 para resistir la absorción de químicos y que se pueda limpiar fácilmente. Debe tener un mínimo de 80 cm de ancho y 4 cm de espesor. No debe permitir la transmisión de vibración.

- La altura de la mesa para el trabajo de pie debe ser de 90 a 120 cm, un promedio para todos los usuarios puede ser aproximadamente 100 cm.
- La altura mínima de la mesa para el trabajo sentado debe de ser de 65 cm del piso a la superficie. El promedio recomendado es de 72 ± 1.5 cm.
- El espacio lateral para las piernas deber ser lo suficientemente ancho para permitir que el usuario empuje la silla por debajo de ésta, el mínimo recomendado es de 60 cm.
- Las sillas deben tener respaldo ajustable con un rango mínimo de 0 a 20°, con descansa brazos, base en forma de estrella de cinco picos con un área mínima de contacto con el piso de 60 cm y debe ser corrediza. El ancho del asiento no debe ser menor a 40 cm, y el largo no debe exceder 42 cm. Debe tener soporte lumbar y la altura debe ser ajustable entre 17 y 22 cm. El frente debe de ser chato y el recubrimiento debe estar hecho de material no inflamable.
- Los equipos para la preparación, tinción y rotulación de laminillas deben estar en superficies especialmente diseñadas y deben ser operados de acuerdo con las especificaciones del fabricante, cualquier cambio debe ser registrado y en su caso estandarizado. Adicionalmente deben de monitorizarse con regularidad.
- Revisión de laminillas. En esta área se realiza el procedimiento de revisión de las laminillas por el citotecnólogo. Cada usuario debe tener su propia estación de trabajo, cuando son compartidas, el mobiliario debe ser ajustable.
- La mesa debe ser estable, robusta para soportar el peso del microscopio, aditamentos de papelería y equipo de cómputo, con superficie mate, que cumpla las especificaciones que se encuentran en la NOM-016-SSA3-2012, NOM-001-SEDE-2012, NOM-005-SSA3-2010 y NOM-028-STPS-2012, para resistir la absorción de químicos y que se pueda limpiar fácilmente. Debe tener un mínimo de 80 cm de ancho y 4 cm de espesor. No debe permitir la transmisión de vibración. Idealmente deben ser ajustables, y los bordes de la superficie, lisos y chatos.
- El largo mínimo de la superficie de la mesa para un microscopio es de 150 cm y de 200 cm si el citotecnólogo usa equipo de cómputo.
- La altura mínima de la mesa para el trabajo sentado es de 65 cm del piso a la superficie de la mesa. El promedio recomendado es de 72 ± 1.5 cm.

- El espacio mínimo lateral para las piernas deber ser lo suficientemente ancho para permitir que el usuario empuje la silla por debajo de ésta, el mínimo es 60 cm.
- Las sillas deben tener respaldo ajustable con un rango mínimo de 0 a 20° y descansa brazos, con base en forma de estrella de cinco picos con un mínimo de contacto de piso de 60 cm y debe ser corrediza. El ancho del asiento no debe ser menor a 40 cm, y el largo no debe exceder de 42 cm, además debe de tener soporte lumbar y la altura debe poder ser ajustable entre 17 y 22 cm. El frente debe ser chato y el recubrimiento, de material no inflamable.
- Revisión conjunta. En esta área se realiza la revisión final de las laminillas positivas por parte del patólogo y al menos uno de los citotecnólogos.
- Sala de juntas y usos múltiples: Es un área contigua a la sala de revisión pero separada para evitar ruido y distracción de los citotecnólogos.
- La mesa debe ser estable, robusta, de superficie lisa que se pueda limpiar con facilidad y con las siguientes especificaciones: 4 cm de espesor, no debe permitir la transmisión de vibración. Las dimensiones recomendadas para mesas rectangulares son de 160 de largo y 80 cm de ancho. En caso de mesas no rectangulares (forma de L o circulares), se recomienda que tengan una superficie mayor a 1.2 m².
- Las sillas, de las mismas características anteriormente descritas.

Oficina del Responsable

- Debe estar separada del área de revisión, tinción y sala de usos múltiples. El microscopio de enseñanza puede estar en esta área o bien en el área de revisión de microscopios.
- La mesa debe ser estable, robusta, de superficie lisa que se pueda limpiar con facilidad y con las siguientes especificaciones; 4 cm de espesor, no debe permitir la transmisión de vibración. Las dimensiones recomendadas para mesas rectangulares son de 160 de largo y 80 cm de ancho. En caso de mesas no rectangulares (forma de L o circulares), se recomienda que tengan una superficie mayor a 1.2 m².
- Las sillas deben tener respaldo ajustable con un rango mínimo de 0 a 20° y descansa brazos, con base en forma de estrella de cinco picos con un mínimo de contacto con el piso de 60 cm y debe ser corrediza. En ancho

del asiento no debe ser menor a 40 cm, y el largo no debe exceder 42 cm y debe de tener soporte lumbar y la altura debe poder ser ajustable entre 17 y 22 cm. El frente debe ser chato y el recubrimiento debe estar hecho de material no inflamable.

Baños para el personal

- Suficientes y contruidos adecuadamente.

Manejo de residuos

- De acuerdo a necesidades del laboratorio y la normatividad vigente.

Almacén

- De acuerdo a necesidades.

Archivo

- De acuerdo a necesidades.

Equipamiento

- Cómputo
- Adecuado y actualizado.

Microscopios de rutina

- Cada usuario debe tener un microscopio.
- Deben de ser enviado a servicio de mantenimiento preventivo con regularidad, por lo menos cada 6 meses y, llevar un registro en la bitácora de mantenimiento.
- La pieza de los oculares idealmente debe de ser ajustable 30° horizontalmente, si el microscopio no cuenta con oculares ajustables, éste debe ser posicionado de manera tal que limite la extensión del cuello.
- Todos los microscopios deben contar por lo menos con objetivos de 5X, 10X y 40X.

Microscopios para dos o más observadores para el control de calidad y enseñanza

- Deben de ser enviado a servicio de mantenimiento preventivo con regularidad, por lo menos cada 6 meses, además debe de ser registrado en la bitácora de mantenimiento.
- La pieza de los oculares idealmente debe ser ajustable 30° horizontalmente. Si el microscopio no cuenta con oculares ajustables, éste debe ser posicionado de manera tal que limite la extensión del cuello.
- Deben de contar por lo menos con objetivos de 5X, 10X y 40X.

Área de tinción

- Tren de tinción manual o robot para tinción automatizada
- En el caso del tren de tinción debe estar colocado dentro de la campana de extracción.
- Campana de extracción de vapores o en su defecto mascarillas de protección especiales para vapores orgánicos (respiradores).
- Mesa de laboratorio
- Archiveros para laminillas
- Muebles de oficina
- Tarja
- Lavamanos
- Insumos
- Papelería
- Alcoholes
- Colorantes
- Resinas
- Cubreobjetos
- Portaobjetos
- Gasas
- Papel filtro
- Embudo
- Papel estraza
- Artículos para limpieza
- Lápices, plumas.

Anexo V: Proceso de Apoyo

Gestión de Recurso Humano

- Credencialización.- El área administrativa que aloja al establecimiento de lectura de citología analizará los documentos que avalen la competencia técnica para cada perfil y emitirá el documento correspondiente.
- Capacitación y educación continua.- El responsable del establecimiento de lectura de citología elabora en conjunto con el personal el programa de capacitación corroborando su impacto favorable en el desempeño individual.
- Evaluación del desempeño individual.- Es la corroboración de la asignación de tareas de acuerdo al perfil de competencia y la confiabilidad de los servicios.

Gestión de Relación con el Entorno

- Seguimiento de casos anormales. Seguimiento de casos inadecuados.
- Interacción con el primer nivel de atención médica
- Interacción con clínicas de colposcopia. Interacción con servicios de patología.
- Interacción con otros laboratorios de citología y con establecimientos de lectura de citología.
- Interacción con la autoridad. Interacción con Centros Educativos.
- Interacción con proveedores.
- Administración de información y conocimiento.
- Registros, formatos (ANEXOS).
- Sistemas de información (SICAM y los que apliquen en el ámbito local).
- Archivo de copia de solicitud, laminillas y viales.
- Ponencia y casos de interés.
- Expediente de Gestión de la Calidad.
- Plan Nacional de Desarrollo.
- Programa Sectorial de Salud.
- Programa Específico de Cáncer de la Mujer.
- Lineamiento para los Laboratorios de Citología que colaboran con la Vigilancia Epidemiológica del Cáncer Cervicouterino.
- Reglamentación nacional de manejo de sustancias peligrosas.

Anexo VI: Control de Calidad Externo

Descripción de actividades

El CCE incluye:

- Re-revisión de casos.
- Revisión de un panel de pro-eficiencia.
- La Evaluación *in situ* de los laboratorios.

Los dos primeros en conjunto con otros indicadores son herramientas con las que se podrían detectar laboratorios que se encuentran en posibilidades de obtener el reconocimiento de la competencia técnica. El CCE se realiza para mantener y promover el cuidado óptimo de las usuarias del programa promoviendo estándares elevados de desempeño y facilitando la retroalimentación al personal operativo y en caso necesario a las usuarias.

a) Control de calidad externo a través de revisión de casos

La re-revisión de casos ya interpretados por los laboratorios de diagnóstico es una de tres herramientas utilizadas para monitorizar, identificar áreas de oportunidad y hacer propuestas de mejora de los estándares establecidos por la DGE-InDRE y el CNEGSR-DCM dentro del programa de detección oportuna del cáncer cérvico-uterino. De manera paralela se evalúan los estándares de tinción, por lo que es la primera vez se evaluará la tinción de Papanicolaou en los laboratorios de citología.

Solicitud de material o recepción de solicitud para el control externo

La DGE-InDRE y el CNEGSR-DCM en conjunto realizarán un calendario anual de control de calidad externo. El calendario estará en relación a la capacidad instalada para la interpretación citológica de la Coordinación de Patología del InDRE y de los hospitales nacionales de referencia participantes. Los laboratorios de citología de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública que cuenten con el Reconocimiento de la Competencia Técnica para Citología cervical/Pruebas biomoleculares para cáncer cervicouterino, podrán realizar el control de calidad externo a las unidades de lectura y laboratorios

jurisdiccionales de sus estados y, en su momento, a otros laboratorios de citología estatales o de la RNLSP. (Figura VI a)

El InDRE/CNECSR-DCM solicitará, mediante oficio, un mínimo de 500 estudios citológicos procesados e interpretados en el laboratorio por lo menos dos meses anteriores a la solicitud.

Se solicitará enviar laminillas con numeración continua incluyendo muestras interpretadas como satisfactorias y no satisfactorias. Además, el laboratorio deberá enviar información acerca de cantidad de material no procesado que corresponda al período de tiempo en que se procesaron las laminillas enviadas y una base de datos electrónica e impresa que contenga lo siguiente:

- Nombre del laboratorio de procedencia
- Número asignado por el laboratorio
- Edad de la paciente
- Interpretación citológica inicial del tamizaje primario (sólo la clave de la interpretación principal)
- Iniciales del citotecnólogo que interpretó el caso,
- Interpretación citológica final después de la supervisión (sólo la clave de la interpretación principal)
- Iniciales del patólogo que supervisó el estudio y en su caso de quien hizo la segunda revisión (re-revisión de casos negativos).

Con respecto a la tinción del material se debe incluir la siguiente información:

- Fecha de tinción,
- iniciales del responsable de la tinción. Esta información puede ser por laminilla o bien por lote de tinción.

Las laminillas deben ser debidamente embaladas y enviadas al InDRE o en su caso al LESP en no más de 10 días hábiles de haber recibido la solicitud de las mismas. Es necesario enviarlas con una guía pre-pagada para poder regresarlas al laboratorio.

El paquete y la papelería se reciben en el área de Recepción de Muestras (REMU) del InDRE, conforme a lo establecido en el manual REMU-MA-01.

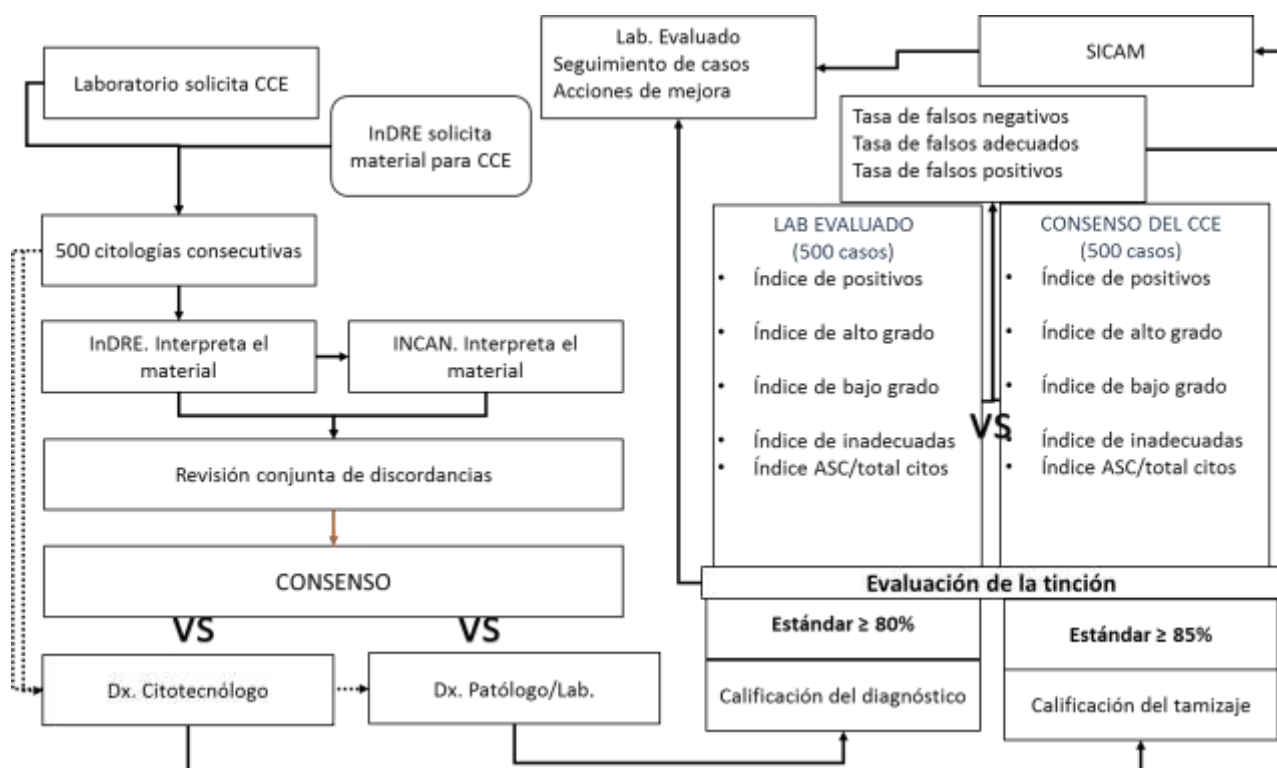


Figura VI a. Esquema de evaluación externa de la interpretación citológica

Registro en el área de estudio citológico

En el InDRE o el LESP, se coteja la lista recibida con las muestras, una vez hecho esto, a la base de datos enviada por el laboratorio que será evaluado se agregan las siguientes columnas:

- Diagnóstico de revisión rápida.
- Iniciales del revisor.
- Diagnóstico de revisión de rutina.
- Iniciales de revisor.
- Diagnóstico de revisión final.
- Iniciales de revisores.

Interpretación de las muestras (Tamizaje primario del control externo)

El proceso de revisión de casos para control de calidad externo puede ser llevado a cabo por un citotecnólogo con certificación vigente, un citólogo o un patólogo con certificación vigente. Siempre coordinados por el patólogo encargado del laboratorio.

El citotecnólogo o el personal administrativo designado cotejan la lista del material enviado con las laminillas recibidas y las separa en charolas con 50 cada una. El patólogo o el citotecnólogo designado coordina la distribución y carga de trabajo entre el equipo. La carga diaria de tamizaje primario mínimo será de 50 laminillas por jornada de trabajo de 8 horas.

Se imprimen los listados de todos los casos omitiendo el dato de la interpretación citológica del laboratorio que envía las muestras, esto con el fin evitar sesgos en la interpretación. La recomendación es imprimir tantas listas como sean necesarias para que cada observador anote los resultados y así cegar la interpretación entre la re-revisión primaria y la re-revisión secundaria.

- Los citotecnólogos, el citólogo y en su caso el citopatólogo hacen el tamizaje primario del control de calidad externo. La interpretación de los frotis de citología exfoliativa cervical es un proceso complejo, que persigue la identificación de anormalidades en células epiteliales entre una gran cantidad de células dispersas en un área extensa.
- Para la lectura del Papanicolaou se recomienda utilizar oculares con magnificación 10x y comenzar con un objetivo de 10x con el cual se pueden ver el tamaño y contraste de los núcleos, sin embargo debido a que la resolución estructural es limitada, es necesario utilizar objetivos de 25x y 40x, para analizar cuidadosamente las células de interés; la lupa, 4X, se usa solamente para orientación.
- La lectura de las laminillas se hace comenzando en uno de los extremos del cubreobjetos; una vez que se ha revisado un campo se pasa al siguiente moviendo la platina del microscopio en la misma dirección. Se continúa con este proceso hasta llegar al otro extremo del cubreobjetos y luego el observador mueve la platina hacia la siguiente línea para continuar la observación en la dirección opuesta (siguiendo el contorno de grecas). A este proceso de lectura se le conoce también como técnica de barrido y en inglés como *screening*.
- El tiempo de interpretación para cada laminilla es variable. En general un citotecnólogo es capaz de leer 10 casos por hora y 50 casos en una jornada de 5 horas. Se deben considerar unos segundos para documentar los

hallazgos y anotar la interpretación, así como recesos de por lo menos 20 minutos después de 2 h de interpretación continua (5 h 40 min en total para una charola de 50 laminillas).

Interpretación de las muestras (revisión rápida pre o pos, tamizaje secundario)

Una vez terminada la revisión de rutina. En la misma jornada, en caso de ser de 8 h o en la siguiente jornada en caso de que esta sea menor de 8 h, se reparte nuevamente todo el material. Es recomendable que el material se entregue a un revisor distinto, aunque el mismo revisor inicial puede revisar nuevamente todo el material. En ambos casos el segundo revisor debe estar cegado al resultado del tamizaje primario.

Se realiza re-revisión rápida del 100% de las muestras. El personal capacitado para esta actividad son los citotecnólogos, médico citólogo, patólogo y citopatólogo. El proceso de re-revisión rápida consiste en revisar nuevamente el total (mínimo el 50%) de las laminillas. Es una revisión de la totalidad de la superficie de la laminilla utilizado únicamente el objetivo de 10X en un tiempo de 30-60 segundos por laminilla, al encontrar alguna probable anormalidad, el revisor separa la laminilla y continúa con la revisión. Al final de este proceso se revisan minuciosamente todas las laminillas separadas por probable anormalidad y es entonces cuando se decide si se incluye en los positivos o no dependiendo de los hallazgos. En los laboratorios donde se practica esta estrategia, se ha observado que después de la re-revisión rápida aumenta el número de casos positivos.

El número de laminillas por revisor en la revisión rápida no debe de exceder 50 por jornada de trabajo; por lo que la revisión inicial dura aproximadamente 25 y 50 minutos. Se espera que entre un 8% a 10% de los casos sean separados para una revisión más exhaustiva, por lo que se deben agregar entre 48 y 60 minutos más lo que da un total de entre 1 h 13 min a 1 h 50 minutos para una revisión rápida que sumados a la revisión de rutina dan 8 h de una jornada diaria.

Revisión de calidad final

Una vez hechas las evaluaciones primaria y secundaria. Todos los casos positivos en ambas revisiones, así como los discordantes e inadecuados se separan en una charola de control de calidad final. Esta es revisión se hace en el microscopio multiobservador, es dirigida por el patólogo/citopatólogo y

participan los citotecnólogos y en su caso, el médico citólogo. La idea es discutir cada caso de acuerdo con los criterios del Sistema Bethesda, para llegar a un consenso. La responsabilidad final y legal de la interpretación será del patólogo (o citólogo) y para fines de evaluación del laboratorio que envió el material para control de calidad externo, será la interpretación que se utilice para compararla con la del laboratorio de referencia.

Revisión por un segundo laboratorio

Una vez terminada la evaluación de las 500 laminillas, se embalan y se envían a otro laboratorio de prueba designado por el InDRE para una segunda revisión. Sólo se envían los datos del número citológico y la edad de la paciente, con el fin de mantener resguardados los datos de la interpretación del laboratorio evaluado.

Los segundos laboratorios de prueba serán laboratorios de reconocido prestigio en el área de la citopatología que cuenten con un sistema de gestión de calidad vigente y acorde con las políticas de calidad del InDRE.

La revisión se hará de acuerdo con los procedimientos establecidos en cada laboratorio. Al final, el segundo laboratorio de prueba regresa las laminillas al InDRE, junto con la base de datos y con la interpretación final de los 500 casos.

El InDRE coteja los resultados de ambas revisiones, la del InDRE y la del laboratorio de prueba y selecciona los casos en los que hubo discrepancia entre los dos laboratorios, todos estos casos se revisan conjuntamente en un microscopio multiobservador o bien a distancia en videoconferencia para lograr un resultado de consenso. Este resultado final de consenso es el que se toma en cuenta para evaluar al laboratorio solicitante.

Calificación del material evaluado

La calificación del material evaluado se hace a través de la concordancia interobservador que se obtiene al comparar el resultado del consenso (InDRE y hospitales/laboratorios de referencia) y el laboratorio a evaluar.

La calificación evalúa dos aspectos:

1. **La interpretación de rutina:** Se obtiene al comparar la interpretación final del consenso (InDRE y 2º laboratorio) con la interpretación de los

citotecnólogos del laboratorio evaluado; como el objetivo del tamizaje es identificar casos anormales, esta evaluación califica únicamente casos positivos y casos negativos, como se muestra en la tabla VI a. El puntaje máximo posible en una muestra de 500 casos es 1000 y el estándar esperado es que el laboratorio obtenga entre 800 y 1000 puntos. Finalmente la sensibilidad de la revisión de rutina se calcula dividiendo el total de positivos del laboratorio evaluado entre el total de positivos del laboratorio evaluador; el estándar esperado es del 80%.

2. **La revisión final del laboratorio:** Se obtiene al comparar la interpretación final del consenso con la interpretación final del laboratorio en evaluación. De acuerdo con NOM-014-SSA2-1994, el 100% de los positivos e inadecuados deben ser revisados por un patólogo, por lo que el sistema de evaluación es más estricto por lo que se espera que la interpretación del laboratorio sea lo más parecida a la del consenso. Por tal motivo en cada caso en que la concordancia sea perfecta se califica con cuatro puntos, con tres puntos cuando exista un grado de diferencia, dos puntos cuando exista más de un grado pero se encuentre en el rango de positivo o negativo y cero puntos para los casos que excedan los anteriores (Tabla VI b). Para obtener la calificación máxima esperada de cada grupo de 500 laminillas evaluadas, el total de positivos del consenso se multiplica por 4 y se suma al total de negativos multiplicados por dos más el total de inadecuados multiplicado por dos.

Posteriormente se contrastan los resultados de interpretación del laboratorio de referencia (consenso) con los del laboratorio evaluado y se califica de acuerdo con la Tabla VI b. Al finalizar se hace una suma aritmética de la calificación obtenida en los 500 casos, el estándar indica que esta calificación debe estar entre el 80 y 100% de la calificación máxima calculada para interpretación del consenso.

		CONSENSO		
		Inadecuada	Negativa	Anormal
Respuesta del citotecnólogo	Inadecuada	2	0	0
	Negativa	0	2	0
	ASC-US	0	0	2
	ASC-H	0	0	2
	AGC	0	0	2
	LEIBG	0	0	2
	LEIAG	0	0	2
	AGC	0	0	2
	LEIBG	0	0	2
	LEIAG	0	0	2
	Epid. Invasor	0	0	2
	Adeno In situ	0	0	2
	Adeno invasor	0	0	2

Modificado de: External Quality Assessment Scheme for the Evaluation of Papanicolaou Staining in Cervical Cytology. Febrero 2004. NHS Publication 19

Tabla VI a. Sistema de comparación y ponderación de resultados para la interpretación de rutina

		CONSENSO DE LABORATORIOS									
		Inadecuado	Negativo	ASC-US	ASC-H	AGC	LEIBG	LEIAG	Epid Inv	Adeno In situ	Adeno invasor
Interpretación del LESP	Inadecuado	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Negativo	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-US	0	0	4	3	2	3	2	2	2	2
	ASC-H	0	0	3	4	3	2	3	2	2	2
	AGC	0	0	2	3	4	2	3	2	3	3
	LEIBG	0	0	3	2	2	4	3	2	2	2
	LEIAG	0	0	2	3	3	3	4	3	3	3
	Epid. Inv	0	0	2	2	2	2	3	4	3	3
	Ad. Insitu	0	0	2	2	3	2	3	3	4	3
	Adeno Inv.	0	0	2	2	3	2	3	3	3	4

Modificado de: External Quality Assessment Scheme for the Evaluation of Papanicolaou Staining in Cervical Cytology. Febrero 2004. NHS Publication 19

Tabla VI b. Sistema de ponderación y comparación de la evaluación de la revisión final. Informe final

El informe final de la evaluación externa del control de calidad de la interpretación debe contener:

- Los valores de cada uno de los indicadores obtenidos por el laboratorio evaluado y el laboratorio de referencia.
- Las calificaciones obtenidas por el laboratorio tanto en la revisión de rutina como en la revisión final.
- Una lista de los casos en los que existe una discordancia grave (casos en los que la calificación sea cero), para que el laboratorio evaluado solicite a su proveedor realice el procedimiento indicado en cada uno de los casos conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-014-SSA2-1994 previa revisión por el mismo laboratorio.
- Una comparación gráfica con las calificaciones de años anteriores o bien de laboratorios evaluados en el mismo período.
- Informe histórico de los datos acumulados durante la operación de este esquema.

Control de calidad de la tinción de las muestras

Con el fin de objetivar y ponderar la calidad de la tinción de los estudios citológicos, el médico especialista en anatomía patológica, el citólogo o el citotecnólogo, harán control de calidad de la tinción con el siguiente procedimiento:

Selección de laminillas

Cada vez que se solicite material para control de calidad externo, se seleccionará una laminilla de cada día diferente de tinción evaluada; el número de laminillas a evaluar serán 5 por paquete recibido, aunque se seleccionan diez laminillas para el proceso de evaluación de calidad de tinción. Las laminillas para evaluación de tinción deben ser casos interpretados en ambas revisiones como negativos. Idealmente deben ser casos que estén adecuadamente extendidos y de preferencia no se deben utilizar para estos fines las muestras con vaginosis bacteriana; en caso de que una laminilla seleccionada para la evaluación de la tinción no cumpla estos requisitos, se selecciona una de las cinco laminillas restantes. Figura VI b.

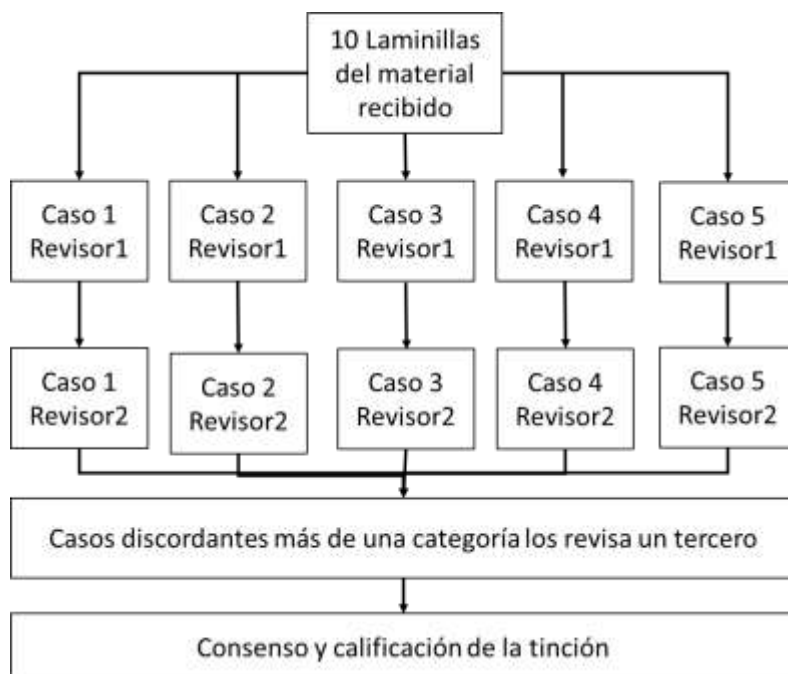


Figura VI b. Esquema de control de calidad externo de la tinción.

Componentes evaluados

El patólogo, citólogo o citotecnólogo designado evaluará los siguientes componentes:

- Tinción nuclear.
- Tinción de contraste citoplasmático.
- Aspectos que no dependen de la tinción propiamente dicho pero que pueden afectar la interpretación como son la fijación, preparación, presentación y translucidez.

Cada aspecto será evaluado por dos revisores cegados a la interpretación del otro. En caso de haber discordancia se llegará a una conclusión en una reunión de los dos revisores.

Esquema de evaluación

El esquema de evaluación de tinción que se utilizará será el referido por el National Health Service (NHS) en su documento denominado: *External quality assessment scheme for the evaluation of Papanicolaou staining in*

cervical cytology (Esquema de evaluación externa de la calidad de la tinción de Papanicolaou en citología cervical). Tablas VI c y VI d

Este esquema utiliza una evaluación, que aunque cruda y subjetiva, restringe las categorías de aceptable y bueno a laminillas con un mínimo de calificaciones tanto nucleares como citoplasmáticas suficientes para que no alteren una adecuada interpretación.

Cuando se evalúa cada laminilla, el reto es cumplir con seis características, tres nucleares y tres citoplasmáticas. A cada una se le asigna un puntaje del 1 al 5. Por lo que una laminilla puede tener calificaciones de 3 a 15 para las características nucleares y la misma puntuación para las características citoplasmáticas, por lo que el valor total puede ser de 6 a 30. Las laminillas se clasifican en una de las cuatro siguientes categorías y resultados.

- **Buena:** Calificación ≥ 25 puntos con un mínimo de 12 para la tinción nuclear y 13 para la citoplasmática.
- **Aceptable:** Calificación de 20 - 24 puntos con un mínimo de 10 para la tinción nuclear y 10 para la citoplasmática.
- **Marginal:** Calificación 18 - 19 puntos con un mínimo de 9 para la tinción nuclear y 9 para la citoplasmática.
- **Sub-estándar:** Calificación < 18 puntos. Todas deberán ser sujetas de alguna acción tal como se consigna más adelante.

Criterios de puntaje: Las laminillas serán evaluadas por dos revisores, si hubiera más de un grado de diferencia entre las dos evaluaciones, un tercer evaluador hará una evaluación y dará el fallo de calidad. Todos anotarán sus resultados en el formato.

Tinción nuclear

Diferenciación de la hematoxilina: La diferenciación adecuada se caracteriza porque existe una clara diferencia entre el componente nuclear y citoplasmático y no hay residuos de tinción de hematoxilina en éste último.

Tablas VI c. Evaluación de la tinción nuclear y citoplásmica

Tinción nuclear		Deducción de puntos	Calificación final
A Diferenciación			
A1	Intensidad óptima nuclear en prácticamente el 100% del núcleo	0	5
A2	Intensidad óptima del núcleo en la mayoría del mismo, con tinción aceptable del núcleo restante	1	4
A3	Tinción nuclear con intensidad aceptable sin afección de las tinciones citoplasmáticas	2	3
A4	Hematoxilina presente pero sub-representada	3	2
A5	Núcleo sobreteñido y afecta tinción citoplasmática	3	2
A6	Poca o nula presencia de hematoxilina	4	1
A7	Núcleo masivamente sobreteñido con hematoxilina en el citoplasma	4	1
B Color de la hematoxilina			
B1	Virtualmente todo el núcleo azul/negro	0	5
B2	La mayor parte del núcleo azul/negro	1	4
B3	La mayor parte del núcleo púrpura/azul	2	3
B4	Rosa/rojo/verde en más del 50% del núcleo	3	2
B5	Virtualmente en todo el núcleo rosa/rojo/verde	4	1
C Cromatina			
C1	Patrón nítido y marcado en virtualmente todo el núcleo	0	5
C2	Patrón nítido y marcado en la mayoría del núcleo	1	4
C3	Cromatina visible pero que carece de definición en una menor parte del núcleo	2	3
C4	Cromatina visible pero carente de definición en la mayor parte del núcleo	3	2
C5	Falta de definición de la cromatina en la mayor parte del núcleo	4	1
Tinción citoplásmica		Deducción de puntos	Calificación final
D Intensidad de la cianofilia			
D1	Intensidad óptima de la tinción citoplásmica a lo largo de la laminilla	0	5
D2	Buena intensidad de la tinción citoplásmica a lo largo de la laminilla	1	4
D3	Intensidad aceptable de la tinción citoplásmica a lo largo de la laminilla	2	3
D4	Intensidad general inapropiada * Presenta pero muy pálido, cianofilia * Presente pero muy oscura, Cianofilia	4	1

Modificado de: External Quality Assessment Scheme for the Evaluation of Papanicolaou Staining in Cervical Cytology. Febrero 2004. NHS Publication 19

E Intensidad de la eosinofilia/orangofilia			
E1	Intensidad óptima de la tinción citoplásmica a lo largo de la laminilla	0	5
E2	Buena intensidad de la tinción citoplásmica a lo largo de la laminilla	1	4
E3	Intensidad aceptable de la tinción citoplásmica a lo largo de la laminilla	2	3
E4	Intensidad general inapropiada * Presenta pero muy pálido, cianofilia * Presenta pero muy oscura, cianofilia	3	2
E5	Intensidad inapropiada en la totalidad, eje. Eosinofilia/orangofilia virtualmente ausentes.	4	1

Tinción citoplásmica		Deducción de puntos	Clificación final
F Espectro de Color			
F1	Rango de color * Los tres colores deben estar equitativamente representados, incluyendo sombras sutiles de rosa/naranja, naranja/ amarillo y verde /azul	0	5
F2	Rango de color * Los tres colores están representados equitativamente pero carecen de las sombras sutiles	1	4
F3	Rango de color * Los tres colores están representados equitativamente pero uno o mas se encuentran sub-representados en la minoria de la laminilla	2	3
F4	Rango de color * Uno o mas colores están mayormente sub-representados o ausentes en la mayor parte de la laminilla * Es necesario tomar en cuenta el estado hormonal, ej. En una citología cervical con cianofilia atrófica no se debe dar una baja calificación	3	2
F5	Rango de color / espectro * Todo verde * Todo rosa * Todo naranja * Dos tonos, ej. dos colores sin espectro	4	1

Modificado de: External Quality Assessment Scheme for the Evaluation of Papanicolaou Staining in Cervical Cytology. Febrero 2004. NHS Publication 19

Aspectos generales (no calificables)

- **Fijación:** La fijación de una preparación regularmente se encuentra fuera del control del laboratorio. La mala fijación o fijación sub-estándar provoca distorsión celular lo que deriva en un patrón de tinción inusual. El citoplasma de dichas células pueden sobreteñirse con eosina y la tinción de hematoxilina será menos que óptima.
- **Preparación:** Fragmentos gruesos de varias capas de células debidas a una preparación inadecuada pueden provocar una penetración celular deficiente de los colorantes y por tanto generar colores que no esperamos encontrar normalmente en la tinción.
- **Presentación:** Los elementos asociados con la presentación del material son; tinción desigual, deshidratación incompleta y montaje inadecuado (ej. burbujas de aire). La presencia en exceso de artefacto de "cornflake" afecta la presentación del material. La razón de la formación de ésta se encuentra en discusión, se puede resumir que frecuentemente se origina de procedimientos que se encuentran por debajo del estándar del laboratorio más que por fijación sub-estándar.

- **Transluminiscencia:** La posibilidad de poder ver detalles celulares individuales a través de conglomerados o grupos de células y es influenciado por el grosor de la muestra y las propiedades aclaradoras de los solventes usados

Es indispensable que el revisor haga anotaciones con respecto a estos factores que afectan la interpretación, sin embargo no afectarán las calificaciones promedio finales de las muestras de citología cervical debido a que el propósito primario de la evaluación es la valoración externa de la calidad del proceso de tinción del laboratorio. Es recomendable hacer un banco de laminillas para control de calidad de tinción.

El siguiente cuadro es útil para poder situar a una laminilla en cualquiera de las cuatro categorías de evaluación de calidad de la tinción de citologías

Tabla VI d Esquema para situar una laminilla en las categorías: buena, aceptable, marginal o subestándar con base a los valores.

hospitales nacionales de referencia, casos de citología cervical que cuenten con biopsia para poder hacer la correlación histológica. Los casos deben contar con información como edad de la paciente, antecedentes de procedimientos o tratamientos, idealmente historia ginecológica así como los resultados de colposcopia y de pruebas biomoleculares en caso de contar con ellos. Los casos se empezarán a reunir en 2016 y esperamos que para el 2017 o 2018 iniciemos con esta sección.

- Una vez reunido el material se hace una revisión en conjunto de los casos con los citopatólogos de los hospitales nacionales de referencia para llegar a un consenso de interpretación de las citologías y de las biopsias; el resultado de este consenso será el que se utilizará como referencia para la evaluación.
- La evaluación será anual y constará de 30 reactivos que deben incluir casos positivos, negativos e inadecuados, así como casos de difícil interpretación. El examen será digitalizado y se hará de manera individual por todo el personal del laboratorio.
- Para la calificación del panel de pro eficiencia tanto para citotecnólogos como para patólogos se utilizará el esquema de calificación del cuadro VI a y VI b de este anexo, y se espera que se obtenga al menos un 85% de la calificación máxima del examen que se presenta.

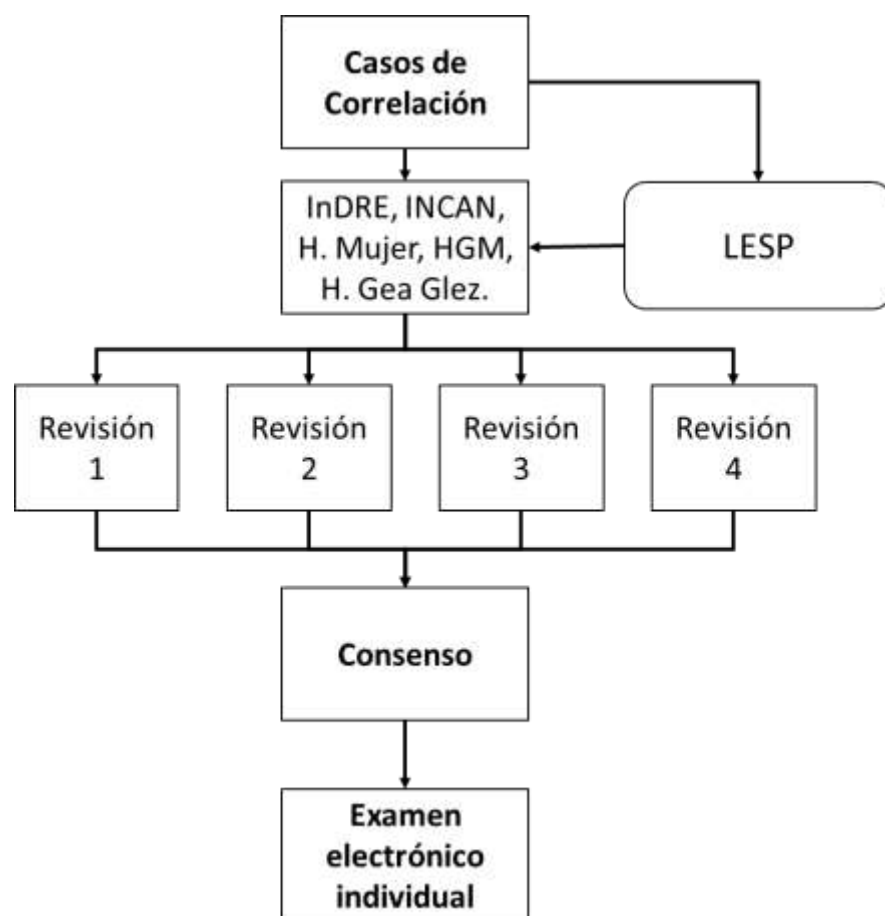


Figura VI
Esquema
desarrollo
prueba de
eficiencia como parte del control de calidad externo.

b.
de
de la
pro-

Anexo VII: Proceso de Mejora Continua.

Como parte de la estrategia para mejorar la competitividad de los establecimientos de salud y la efectividad de los programas de cáncer de la mujer, los laboratorios de citología deben adoptar un enfoque de calidad, congruente con el Modelo Nacional para la Competitividad. La implementación de este enfoque tiene el objetivo de crear una cultura de mejoramiento continuo de los procesos del laboratorio, dando como resultado la medición sistemática de los resultados, su análisis y la generación de acciones que se traduzcan en un mejor desempeño del laboratorio.

La medición y mejora del desempeño de los laboratorios, es un proceso que consta de seis etapas, y son las siguientes:

- La primera etapa consiste en la definición de los indicadores, aquellos que permitan definir el desempeño del proceso clave y los procesos de apoyo. Estos indicadores han sido definidos y están clasificados en cuatro grupos: Capacidad de Servicio, Acceso Efectivo, Calidad del Servicio, Interacción y Enlace.
- La segunda etapa implica identificar, documentar y tener acceso a la información requerida para el cálculo de los indicadores. Los laboratorios podrán tener sistemas electrónicos para este propósito.
- La tercera etapa, denominada medición, se refiere al cálculo sistemático de los indicadores, para ello se debe determinar el responsable y la periodicidad del cálculo de cada uno de los indicadores.
- En una cuarta etapa, el resultado que arroje cada indicador debe compararse con el estándar. La diferencia entre el valor real y el estándar, será la brecha que dará la pauta para las acciones de mejora.
- La quinta etapa del proceso es el análisis de resultados, el cual debe hacerse en sesiones grupales interdisciplinarias. Cada responsable de laboratorio definirá los integrantes del equipo. Para efectuar este análisis, los equipos serán capacitados en una metodología específica.
- La sexta etapa del proceso se lleva a cabo durante las sesiones de análisis y consiste en la identificación de oportunidades de mejora, su priorización y la generación de planes de trabajo para la implementación y documentación de las acciones de mejora. El personal involucrado será capacitado en la metodología específica

Anexo VIII. Información general del proceso de reconocimiento a la competencia técnica del laboratorio de prueba

- El laboratorio de prueba interesado en obtener el reconocimiento en el área de vigilancia epidemiológica debe de realizar la petición por escrito al InDRE, especificando la o las pruebas, y métodos en que desean ser reconocido.
- El InDRE hará entrega de la solicitud y requisitos mínimos para evaluar la competencia técnica al laboratorio interesado, quien debe llenarla y anexar la documentación requerida.

El InDRE notifica mediante oficio al laboratorio interesado si la documentación cumple con los requisitos establecidos o si hace falta algún documento, y en su caso, la fecha de evaluación y el grupo evaluador.

- Si el laboratorio se localiza fuera del área metropolitana de la ciudad de México, debe cubrir los gastos de los evaluadores asignados a la visita (transportación, comidas y hospedaje).
- Se realiza la evaluación y al término de ésta se emite un informe, el cual es firmado por el representante y los responsables de realizar el análisis del laboratorio evaluado y por el grupo evaluador del InDRE/CNEGSR.
- El resultado se notifica por escrito a los 25 días de haberse efectuado la visita; si el dictamen es favorable la DGE emite el certificado de reconocimiento a su competencia técnica.
- Si el dictamen no es favorable, el laboratorio evaluado debe presentar un plan de acciones correctivas. Cumplido el plazo señalado da aviso al InDRE para que determine si las evidencias presentadas son suficientes o si es necesario realizar otra visita para verificar el cumplimiento de las mismas.
- Los laboratorios reconocidos están sujetos a visitas de seguimiento por parte de la DGE-InDRE, cuando este así lo determine conveniente.
- El reconocimiento a la competencia técnica será revocado a los laboratorios que incurran en el incumplimiento de los requisitos bajo los cuales se les otorgó.

Proceso específico de los laboratorios de citología para obtener el reconocimiento a la competencia técnica

Para obtener el Reconocimiento de Competitividad, los laboratorios de citología serán sometidos a un proceso de evaluación que consta de tres fases: (Figura VII a)

FASE 1 Cuestionario Electrónico

Los responsables de laboratorio tendrán acceso a una herramienta electrónica vía internet, en la cual responderán un cuestionario con preguntas basadas en los lineamientos descritos y que representan los requerimientos mínimos que debe cumplir un laboratorio de citología para operar adecuadamente.

Una vez completado el cuestionario, el sistema procesará las respuestas y asignará una calificación. Los laboratorios que obtengan una calificación aprobatoria, pasarán a la segunda fase de la evaluación.

Aquellos laboratorios que no aprueben esta fase de la evaluación, entrarán a un proceso de mejora que consiste en identificar las causas, analizarlas y tomar las acciones pertinentes para que posteriormente puedan volver a contestar el cuestionario y así sucesivamente hasta obtener una calificación aprobatoria. (Figura VIIIa)

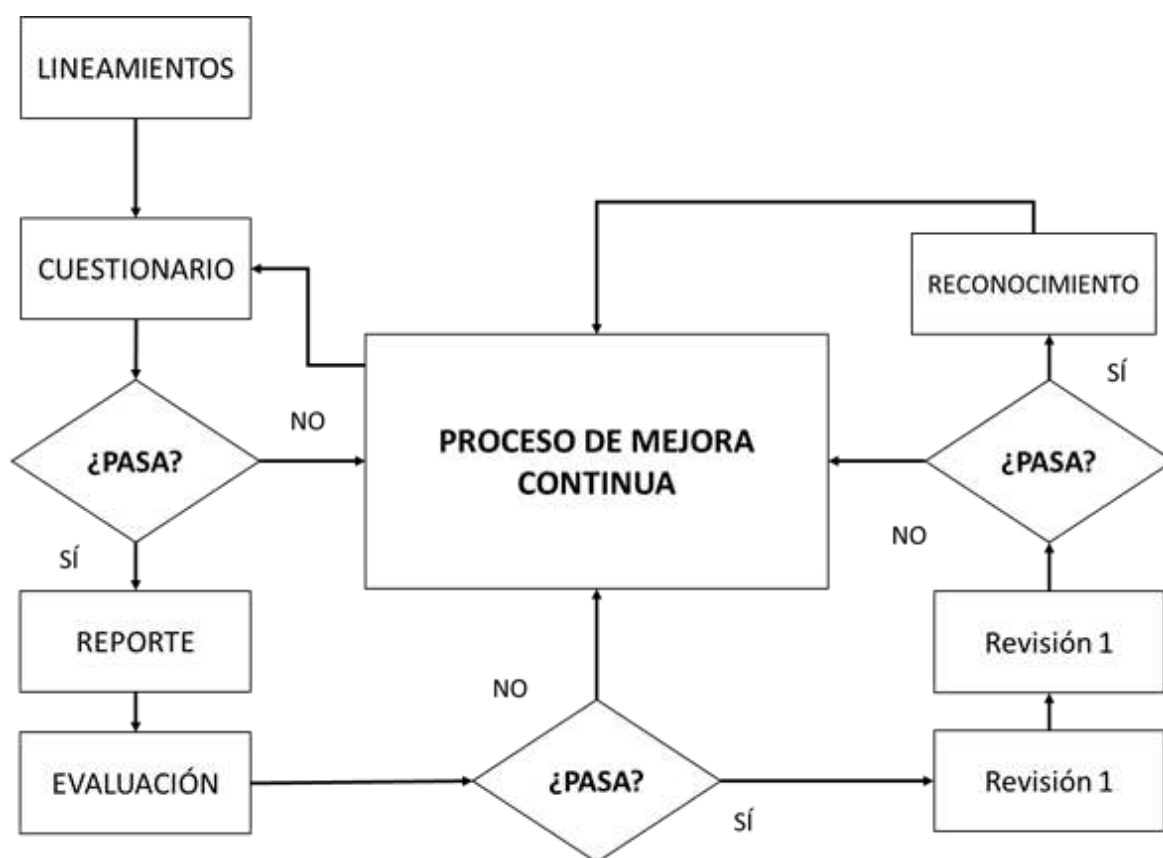


Figura VIII a. Proceso para obtener el Reconocimiento a la Competencia Técnica DGE-InDRE

FASE 2 Reporte de prácticas y resultados

La segunda fase de evaluación aplica a los laboratorios que hayan tenido una calificación aprobatoria en la etapa anterior. Esta fase consiste en un reporte por escrito, en el cual se documenten las prácticas, procesos y resultados del laboratorio conforme a la guía para el reconocimiento de la competencia técnica.

La documentación del reporte se hará a través del sistema electrónico, en un formato específico que permite incluir texto e imágenes. La capacitación para el llenado del reporte de prácticas y resultados se llevará a cabo en eventos coordinados por la Dirección de Cáncer de la Mujer del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, además del video-manual disponible en el sistema.

Este reporte será revisado y calificado por un equipo de evaluadores previamente capacitado. Al final de la revisión, el equipo evaluador emite una calificación y un reporte de retroalimentación al laboratorio, mismo que queda a disposición del responsable del laboratorio a través del sistema electrónico.

FASE 3 Visita a las instalaciones

La tercera fase de evaluación consiste en una visita a aquellos laboratorios que en la etapa anterior hayan dado muestra de ser candidatos al reconocimiento. En esta fase, los evaluadores revisarán selectivamente algunas de las prácticas documentadas, entrevistarán a los empleados y verificarán que dichas prácticas se lleven a cabo conforme a lo estipulado en los lineamientos. Los hallazgos de los evaluadores servirán como fundamento para ratificar la calificación asignada en la etapa anterior, o bien, modificarla a la alza o a la baja.

FASE 4 Reconocimiento

En una cuarta fase, se conformará un comité de reconocimiento, el cual analizará los resultados de las evaluaciones, considerará los hallazgos y recomendaciones de los evaluadores y con base en ello decidirán a qué laboratorios entregar el reconocimiento.

Anexo IX. Visitas de supervisión como parte del control de calidad externo.

Control de calidad externo con visitas de supervisión

Como parte del Control de Calidad Externo se organizan visitas de supervisión, para lo que es necesario integrar un grupo con amplia experiencia en citología cervical, quienes realizarán las supervisiones, mismas que incluyen, el desempeño del personal de los diferentes laboratorios de la red, los mecanismos que han establecido para resolver problemáticas propias del estudio citológico, a partir de los lineamientos establecidos por la Coordinación de Patología del InDRE en coordinación con el CNEGSR.

Generar indicadores para dar seguimiento a los hallazgos, y reconocer si se tomaron las acciones pertinentes.

La supervisión se apoya en el procedimiento de supervisión in situ de los laboratorios de citología de los LESP, en el cual se refiere como evaluar los siguientes aspectos:

- Instalaciones
- Equipo
- Procesos
- Indicadores

Así por ejemplo se evaluarán sitios como recepción de muestras, personal del laboratorio, número de integrantes del laboratorio, responsabilidades y actividades que realizan; además de valorar si cuentan con la competencia técnica para desarrollar las funciones asignadas a través de la revisión de currículos y sus evidencias. Además se evaluará el procedimiento de interpretación de las laminillas, el control de calidad interno, las características físicas del laboratorio, los recursos materiales como insumos y suministros, el manejo de las laminillas durante su proceso de tinción, control de reactivos y colorantes, el archivo y resguardo de laminillas, además de los estatutos generales de las buenas prácticas de documentación que el InDRE ha extendido a través de la consolidación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Al finalizar la supervisión, se entregará un informe preliminar de los hallazgos y estado en que se encontró el laboratorio; transcurridos 8 días después de la supervisión se enviará el informe definitivo al Laboratorio Estatal

auditado o al laboratorio de citología que apoya en la vigilancia epidemiológica del cáncer cervicouterino. Se comparará el informe con los otros anteriores en el caso de que el laboratorio haya sido revisado con anterioridad, de tal forma que se hará hincapié en la recurrencia de los hallazgos, señalando así la importancia de que se realicen las mejoras y las acciones en las áreas de oportunidad identificadas.

Para los laboratorios que es la primera ocasión que se realiza la supervisión por el personal del InDRE-CNEGSR se enviará el informe con los hallazgos que reflejen claramente las áreas de oportunidad identificadas, las cuales serán sometidas a evaluación dirigida en las futuras supervisiones.

Se generará un informe a la dirección del InDRE y del CNEGSR el cual indicará las observaciones y áreas de oportunidad identificadas a nivel nacional, así como el seguimiento y cumplimiento de las observaciones efectuadas.

Anexo X. Toma de muestra, tinción e interpretación de la Citología Cervical

Manejo de la muestra

Para obtener una muestra adecuada es necesario que las mujeres se sientan en confianza y satisfechas con el servicio, para esto es necesario que el personal de salud mantenga un ambiente cálido y relajado que genere confianza, donde el respeto a la dignidad y privacidad de la persona sean la normal. Para evitar que las mujeres permanezcan en una posición incómoda durante un tiempo prolongado, el personal de salud debe cerciorarse que cuenta con el material necesario.

La toma ideal es a la mitad del ciclo menstrual, sin antecedentes de duchas ni aplicación de tratamientos tópicos 12 horas antes y sin haber tenido relaciones sexuales 24 horas antes del estudio. Los responsables de la toma de la muestra deben ser: médicos generales, especialistas en ginecología o medicina familiar y enfermeras debidamente adiestradas.

El material necesario para tomar la muestra es el siguiente:

- Mesa de exploración
- Sábana para cubrir la mesa de exploración
- Campos de papel de estraza para cada toma
- Batas para las pacientes
- Banco giratorio
- Agua y jabón para lavarse las manos
- Fuente de luz para examinar el cuello del útero
- Espejos vaginales, desechables o desinfectados, de diferentes tamaños
- Guantes desechables o estériles
- Cubrebocas
- Espátula de Ayre y cepillo endocervical
- Portaobjetos de vidrio,
- Lápiz con punta de diamante o tungsteno para marcar los portaobjetos (laminillas sin borde esmerilado) o lápiz de grafito para los cubreobjetos con el borde esmerilado
- Vaso de Coplin u otro recipiente para colocar los portaobjetos
- Alcohol a 96° o fijador en aerosol (*Cytospray*)
- Formato oficial: "Solicitud y Reporte de Resultado de Citología Cervical" de la Secretaría de Salud
- Bolígrafo de color negro o azul
- Contenedores de plástico o cartón para enviar las laminillas (portalaminillas)
- En su caso, el formato oficial: "Solicitud y Reporte del Resultado de la Prueba de papiloma Virus"
- En caso de contar con citología de base líquida, tener a la mano el manual y material especial para la toma.
- En su caso, manual y recipientes para estudios de biología molecular para detección de VPH.
- Contenedores para eliminación de residuos

Toma de la muestra.

El personal de salud debe explicar a la mujer en qué consiste el procedimiento, preguntar por su estado general de salud y si ha tenido alguna sintomatología ginecológica. Debe recabar y anotar todos los datos en el formato de Solicitud y Reporte del Resultado de Citología Cervical del

Programa de Prevención y Control de Cáncer Cérvico Uterino y tener el portaobjetos ya marcado con las siglas del nombre y la fecha.

Si el laboratorio cuenta con Citología de Base Líquida (CBL) y captura de híbridos (CH-2) o alguna otra prueba molecular para la detección de virus del papiloma humano (VPH), se deben tener los recipientes respectivos etiquetados con el nombre de la paciente y la fecha de la toma.

Con la paciente en la mesa de exploración en posición ginecológica, introducir el espejo vaginal con las valvas cerradas, sin lubricante (se puede humedecer con agua tibia) en paralelo al eje mayor de los labios mayores; cuando la mitad del espejo está en la vagina, girar 90° hasta que el mango del espejo apunte hacia abajo; introducirlo completamente en la vagina, separar las valvas con cuidado hasta visualizar el cérvix; ajustar el tornillo o palanca del espejo para que permanezca abierto y fijo. Examinar el cuello uterino iluminando con la fuente de luz; normalmente es color de rosa, liso y redondeado, la parte central (orificio externo) puede estar cubierto por moco claro. Observar si hay alguna anomalía como secreción, úlceras, erosiones, ampollas, engrosamiento o tumores. No se debe limpiar el cérvix antes de tomar la muestra.

Debido a que el cáncer se origina en la zona de transformación del cérvix, es necesario que el extendido celular contenga células de esta zona. La elección del dispositivo depende de las características morfológicas del cérvix, se puede utilizar:

- Espátula de Ayre modificada (Fig. X a)
- Cepillo endocervical (Fig. X a)
- Brocha cervical (Cervex) (Fig. X a)

La espátula de Ayre modificada tiene un extremo redondeado y el opuesto en forma triangular; el extremo de forma triangular se introduce en el orificio del cérvix hasta la zona de transformación, se gira 360° en sentido horario de modo que el material queda solamente en un lado de la espátula; éste se extiende a lo largo de la laminilla, con un movimiento uniforme, sin invadir el área marcada con los datos. Con el extremo redondeado se toma la muestra del exocérvix con un giro de 360° en sentido opuesto, la muestra se extiende en la otra mitad de la laminilla. En múltiparas se puede emplear el

mismo tipo de espátula introduciendo el extremo redondeado. Cuando la zona de transformación ha vuelto al canal endocervical, como ocurre en la menopausia, es recomendable tomar la muestra del endocérnix con el cepillo endocervical haciendo una rotación de 90°, luego tomar la muestra del ectocérnix con la espátula haciendo una rotación de 360°. El material obtenido con los dos dispositivos se extiende inmediatamente a lo largo de cada una de las mitades disponibles de la laminilla. No se debe utilizar el cepillo endocervical en mujeres embarazadas, en estos casos se recomienda tomar la muestra con la brocha la cual se gira 360° y el material obtenido en ambos lados se esparce en la laminilla de la manera descrita. Se procede a retirar cuidadosamente el espejo vaginal dejando las valvas abiertas hasta que el cérnix no esté entre ellas. Antes de que la mujer se retire, se le pregunta si tiene alguna duda relacionada con el procedimiento y se le indica dónde y cuándo recoger el resultado.

Preparación del frotis

La laminilla se marca con la primera letra del apellido paterno, materno y nombre y la fecha de la toma; la parte restante se divide a lo largo en dos mitades, en una mitad se extiende el material del exocérnix y en la otra, la del endocérnix procurando que el extendido sea delgado. La muestra se fija de inmediato sumergiendo la laminilla en un vaso de Coplic con alcohol etílico al 96° durante 30 minutos (método de fijación ideal) o bien aplicando cytospray a la laminilla; se deja secar, se corrobora que los datos coincidan con los de la solicitud y se envía al laboratorio en un portalaminillas de cartón o plástico para evitar que se rompan.

Toma para citología de base líquida

Existen por lo menos dos casas comerciales que ofrecen CBL. El método para tomar la muestra del cuello uterino es el mismo que se emplea para la citología convencional. En la citología de base líquida no es necesario preparar los frotis ya que el cepillo con la muestra se coloca dentro del recipiente que tiene un líquido especial que conserva las células, se cierra firmemente, se coloca la etiqueta con los datos de la paciente, se llena el formato de solicitud y se envía al laboratorio para su preparación e interpretación. La preparación de las laminillas de CBL requiere de equipo especializado.

Toma para captura de híbridos y otros estudios de biología molecular

Se recomienda evitar las relaciones sexuales durante tres días y que la paciente no esté menstruando. No se debe hacer tacto ni otro procedimiento. Después de tomar la muestra para citología convencional o de base líquida, introducir el cepillo en el canal endocervical, girarlo unas cinco veces en sentido horario, luego coleccionar material del ectocérvix y de las paredes laterales de la vagina. Colocar inmediatamente el cepillo en el recipiente especial que contiene el líquido conservador, romper la varilla del cepillo, rotular el tubo y agitar durante 30 segundos. Enviar el material al laboratorio al siguiente día hábil. La muestra se conserva durante 15 días a temperatura ambiente. En caso de que el tiempo sea mayor, es necesario conservar la muestra en refrigeración entre 2 y 8°C.

Recepción de muestras en el laboratorio

Las muestras y los formatos de solicitud se reciben en el área de recepción de muestras del laboratorio donde se sella la hoja de Solicitud y Resultado de Citología Cervical de la Secretaría de Salud, se registran en el SICAM y en la bitácora del laboratorio (puede ser un registro electrónico) se les asigna un número o un código de barras y se anota la fecha, hora y persona que recibe.

El laboratorio debe mantener un registro del material inadecuado (insatisfactorio) no procesado y del inadecuado procesado, para tener la certeza de que se tome una nueva muestra en un lapso no mayor a cuatro semanas. (NOM-014, numeral 8.2)

Las laminillas debidamente registradas y rotuladas se llevan al área de tinción, se ponen en alcohol para continuar la fijación, eliminar material como laca, y realizar la tinción de Papanicolaou. La tinción puede ser manual o automatizada en un robot de tinción y se debe llevar un registro del procedimiento para que se realice de manera controlada

Se debe tener especial atención en los siguientes puntos críticos durante el la tinción de las muestras:

- Cotejar que las iniciales de las laminillas coincidan con el nombre de las hojas de registro y el listado nominal.
- Colocar las laminillas en las canastillas de tinción.
- Tener cuidado de que el tren de tinción esté completo y los niveles de las soluciones sean los adecuados. (Cuadro No. 1)
- Revisar las bitácoras de registro de filtración y cambio de soluciones y colorantes para asegurar la calidad de la tinción.
- En el caso de utilizar robot de tinción asegurarse que se encuentre en el programa adecuado y el nivel de las soluciones sea suficiente para cubrir totalmente las laminillas.
- La calidad de la tinción será evaluada por el técnico de tinción, citotecnólogos y patólogos. Es responsabilidad del personal encargado de la tinción realizar las adecuaciones necesarias para garantizar su calidad.

Cuadro No. X a. Técnica de tinción de Papanicolaou modificada

PASO	REACTIVO	TIEMPO o # de BAÑOS*
1	Alcohol etílico al 96%	10 baños
2*	Agua destilada	10 baños
3	Hematoxilina	5 minutos
4	Agua destilada	10 baños
5	Alcohol ácido	6 baños
6	Alcohol etílico al 96%	10 baños
7	Alcohol etílico al 96%	10 baños
8	Alcohol etílico al 96%	10 baños
9	Colorante OG6	1.5 minutos y escurrir
10	Alcohol etílico al 96%	10 baños
11	Alcohol etílico al 96%	10 baños
12	Alcohol etílico al 96%	10 baños
13	Colorante EA 50	1.5 minutos y escurrir
14	Alcohol etílico al 96%	10 baños
15	Alcohol etílico al 96%	10 baños
16	Alcohol etílico al 96	10 baños
17	Alcohol etílico absoluto	10 baños
18	Alcohol etílico absoluto	10 baños
19	Alcohol etílico absoluto/Xilol (v/v)	10 baños
20	Xilol	10 minutos
21	Xilol	10 minutos
22	Montaje en resina de secado rápido	

*Los tiempos o baños varían de acuerdo con la calidad y madurez del colorante. Los tiempos son: para la hematoxilina de 1 a 5 minutos, para OG6 Y EA50 de 1 a 3 minutos.

Interpretación de la laminilla

El citotecnólogo coteja el número de laminilla con el número de la solicitud. Revisar los datos clínicos y si hubiera estudios previos revisar las laminillas previas e informes en los casos que sean posible.

En el análisis microscópico, se evalúan las características de acuerdo con el Sistema Bethesda y se clasifican en: satisfactorias o insatisfactorias. Las muestras que no cumplen con los criterios establecidos son insatisfactorias procesadas. Estos casos, se registran en el formato de casos inadecuados para darles seguimiento de acuerdo con lo establecido en la NOM-014, 8.2.

Muestras satisfactorias

Cuando la muestra es “satisfactoria”, se debe incluir información acerca de la presencia o no de células endocervicales o de metaplasia escamosa debido a que proceden de la zona de transformación; este dato proporciona información sobre la calidad a quienes toman la muestra.

De acuerdo con el Sistema Bethesda, cualquier muestra con células anómalas: células escamosas atípicas de significado indefinido (ASC-US) células glandulares atípicas (AGC), anormalidades en células escamosas (LEIBG, LEIAG), anormalidades en células glandulares o células malignas, es por definición una muestra satisfactoria para evaluación aunque sea escasa; si existen dudas en cuanto a la calidad de la muestra, se debe agregar una nota indicando la imposibilidad para descartar anomalías más graves.

Revisión microscópica de la citología convencional o CBL

La revisión de los frotis de citología cervical es un proceso complejo cuya meta es la identificación de anormalidades en una gran cantidad de células epiteliales dispersas en el área de la laminilla, sobre todo en las de citología convencional. Para la revisión del frotis se recomienda comenzar con un objetivo de 10 x con el cual se pueden ver el tamaño y contraste de los núcleos y continuar con objetivos de 25x y 40x, para analizar cuidadosamente las células de interés; la lupa, 4x, se usa solamente para orientación.

La revisión se hace comenzando en uno de los extremos del cubreobjetos; una vez que se ha revisado un campo se pasa al siguiente moviendo la platina del microscopio en la misma dirección. Se continúa con este proceso hasta llegar al otro extremo del cubreobjetos y luego el observador mueve la platina en la dirección opuesta hacia la siguiente línea para continuar la observación como estuviera siguiendo el contorno de grecas. A este proceso de revisión se le conoce también como técnica de barrido o tamizaje (screening en inglés).

Los citotecnólogos identifican y marcan en la laminilla las células anormales y la presencia de otros hallazgos importantes, escriben su interpretación en el formato impreso o electrónico correspondiente. El

citotecnólogo supervisor, el médico citólogo/ patólogo /citopatólogo revisa todas las muestras positivas y dudosas, participan en la supervisión y en los procedimientos de control de calidad interno y externo que incluyen revisión de un porcentaje de casos negativos o revisión rápida de todos los casos.

Todos los casos con resultado discordante en la revisión de rutina, deben revisarse nuevamente en conjunto con el médico citólogo, patólogo o citopatólogo para establecer el resultado final.

El tiempo de lectura para cada laminilla es variable, un citotecnólogo es capaz de leer 10 casos por hora y 60 casos en una jornada de 6 horas, más 60 minutos adicionales para leer la información de las pacientes y escribir los datos en los formatos correspondientes. La revisión se debe organizar de tal manera que durante la jornada exista por lo menos un descanso de 20 minutos. También es recomendable hacer recesos de 1 a 2 minutos cada 30 minutos de observación al microscopio.

La carga mínima de trabajo durante una jornada de 8 horas es de 40 laminillas si no se cuenta con técnico en tinción o personal administrativo y el citotecnólogo es el encargado de dichos procesos o bien de 50 si se cuenta con un encargado del proceso de tinción y administrativo.

Revisión Rápida

Para disminuir el número de casos falsos negativos, el método que ha mostrado mejores resultados es la revisión rápida del 100% de las muestras. Los citotecnólogos, médico citólogo, patólogo o citopatólogo se deben capacitar para llevar a cabo este método que consiste en revisar la totalidad de la superficie de la laminilla utilizando el objetivo de 10X en 30-60 segundos; al encontrar alguna probable anormalidad, el revisor separa la laminilla y continúa con la revisión. Al terminar, todas las laminillas separadas se revisan minuciosamente y se decide si se incluye o no entre los casos positivos. Se recomienda llevar a cabo este procedimiento en el total, o por lo menos en el 50% de las laminillas. En los laboratorios donde se practica este método, se ha observado que aumenta el número de casos positivos. El número de laminillas por revisor en revisión rápida no debe exceder 50 por jornada de trabajo

Terminología

La Norma Oficial mexicana NOM-014 SSA para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino establece que el resultado de la citología del cérvix uterino se informa de acuerdo con la terminología del Sistema de Clasificación Bethesda. La versión 2014 del Sistema Bethesda es la siguiente:

Tipo de Muestra

Indicar si es:

- Citología convencional
- Citología de base líquida

Calidad de la muestra

- Adecuada para evaluación (describir la presencia o ausencia de células endocervicales/componente de la zona de transformación y cualquier otro indicador de calidad como: células parcialmente ocultas por inflamación o sangre)
- Inadecuada para evaluación (explicar por qué)
- Muestra rechazada, no procesada por:... (explicar por qué)
- Muestra procesada y examinada, pero inadecuada por: ... (explicar por qué)

Clasificación general

- Negativo para Lesión Intraepitelial o Malignidad
- Otros: Ver resultados de la interpretación
- Anomalías de células epiteliales: Ver interpretación/resultados (especificar (escamoso o glandular))

INTERPRETACIÓN/RESULTADOS

Negativo para lesión intraepitelial o malignidad

(Cuando no hay evidencia celular de neoplasia, establecerlo en la clasificación general o en la sección de Interpretación/Resultados ya sea que estén presentes o no microorganismos o algún otro hallazgo no neoplásico)

HALLAZGOS NO NEOPLÁSICOS (es opcional informarlos o no; la lista no es incluyente)

- Variaciones celulares no neoplásicas
 - Metaplasia escamosa
 - Cambios queratósicos
 - Metaplasia tubaria
 - Atrofia
 - Cambios celulares asociados a embarazo
- Cambios celulares reactivos asociados a:
 - Inflamación (reparación típica)
 - Cervicitis linfocítica (folicular)
 - Radiación
 - Dispositivo intrauterino (DIU)
 - Células glandulares, estado post histerectomía

Microorganismos

- Trichomonas vaginalis
- Levaduras/hifas de hongos compatible con Candida spp.
- Cambios en la flora sugestivos de vaginosis
- Bacterias con morfología compatible con Actinomyces spp.
- Alteraciones celulares compatibles con virus herpes simplex
- Alteraciones celulares compatibles con citomegalovirus.

Otros

- Presencia de células endometriales (en mujer de 45 años o más, especificar si es negativo para lesión escamosa intraepitelial)

ANOMALÍAS DE LAS CÉLULAS EPITELIALES

Células escamosas

- Células escamosas atípicas

- De significado no determinado (ASC-US)
- No es posible excluir una lesión de alto grado (ASC-H)
- Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado (LEIBG). (Incluye VPH/ displasia leve/ NIC 1)
- Lesión escamosa intraepitelial de alto grado (LEIAG). (Incluye displasia moderada y grave, cáncer in situ; NIC 2 y NIC 3)
- Carcinoma de células escamosas

Células glandulares

- Atípicas
- Células endocervicales (Sin otra especificación)
- Células endometriales (Sin otra especificación)
- Células glandulares (Sin otra especificación)
- Atípicas
- Células endocervicales probablemente neoplásicas
- Células glandulares probablemente neoplásicas
- Adenocarcinoma endocervical in situ
- Adenocarcinoma
- Endocervical
- Endometrial
- Extrauterino
- No especificado

OTRAS NEOPLASIAS MALIGNAS (especificar)

ESTUDIOS ADICIONALES

Es necesario hacer una breve descripción de los métodos empleados e informar el resultado con lenguaje claro para el clínico.

INTERPRETACIÓN DE LA CITOLOGÍA CERVICAL MEDIANTE COMPUTADORA

Si se examinó el caso con un sistema automatizado, se debe especificar el equipo utilizado y el resultado.

NOTAS EDUCATIVAS Y COMENTARIOS ADICIONALES AL INFORME DE LA CITOLOGÍA (opcional)

Las sugerencias deben ser concisas y coherentes con las directrices del seguimiento clínico publicadas por organizaciones profesionales. Se pueden agregar citas de artículos relevantes.

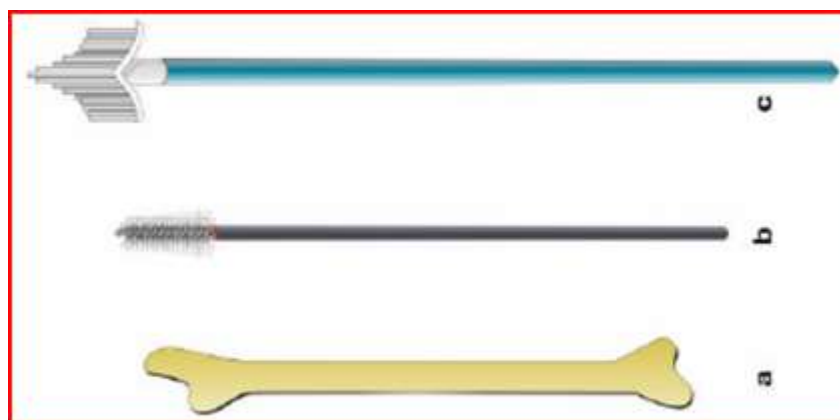


Figura X a. Tipos de dispositivos para la toma de la muestra de citología cervical: a) espátula de Ayre modificada, b) cepillo endocervical y c) brocha cervical

Anexo XI: Imágenes de portada



1939 · 2019

AÑOS

Siendo Referencia Nacional en Salud Pública

INDRE

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Dirección General de Epidemiología

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez"