Nº 175 -2024-DG/HNHU

Ministerio de Salud Hospital Nacional "Hipólito Unanue"



A AGO Braulio Raul Raes Verge

Hospital Maniana Juliania Julianue

1 8 JUL 2024

CO 14 FIEL DEL ORIGINA

Resolución Directoral de he tenido a le viere

Lima 12 de julio de 2024

Visto el Expediente N° 24-028248, que contiene el Memorando N° 1327-2024-DPCYAP/HNHU e Informe N° 230-SAP-2024-/HNHU-L, emitido por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica - Servicio de Anatomía Patológica, a través del cual solicita la aprobación del proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial: "Citopatología PAP Cervical o Vaginal (Sistema Bethesda) 2024", y;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado gularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 37 de la precitada Ley, establece que los establecimientos de alud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional (...);

Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el cual tiene por objetivo establecer los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento;

Que, el segundo párrafo del artículo 5 del acotado Reglamento, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad y otros que sean necesarios, según sea el caso;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 826-2021/MINSA, se aprobó el Documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuyo objetivo general es establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los documentos normativos que expide el Ministerio de Salud, siendo de observancia obligatoria por los órganos, unidades orgánicas y órganos desconcentrados del Ministerio de Salud;

Que, el artículo 3 del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado con Resolución Ministerial Nº 099-2012/MINSA, en adelante ROF-HNHU, señala entre otros, que son funciones generales del Hospital







administrar los recursos humanos, materiales económicos y financieros para el logro de la misión y sus objetivos en cumplimiento a las normas vigentes; así como mejorar continuamente la calidad, productividad, eficiencia y eficacia de la atención de la salud, estableciendo las normas y los parámetros necesarios, así como generando una cultura organizacional con valores y actitudes hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas del paciente y su entorno familiar;

Que, con Resolución Directoral N° 158-2021-HNHU-DG, se aprobó la Directiva Sanitaria N°042-HNHU/2021/DG "Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2", el cual tiene como finalidad contribuir a garantizar que los usuarios reciban atención de calidad respaldadas por Guías Técnicas de Procedimientos Asistenciales basadas en evidencias científicas, buscando el máximo beneficio y mínimo riesgo a los usuarios y el uso racional de recursos en el Hospital Nacional Hipólito Unanue;

Que, el literal j) del artículo 75 del ROF-HNHU, señala como una de las funciones del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica: Proponer y aplicar los procedimientos y guías de atención para la atención de los pacientes en la institución;

Que, asimismo, el artículo 11° del ROF-HNHU, señala que La Oficina de Gestión de la Calidad es la unidad orgánica que se encarga de implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en el Hospital para promover la mejora continua de la atención sistencial y administrativa al paciente con la participación activa del personal; y, en el literal f) del mencionado artículo señala que dentro de sus funciones generales se encuentra: Asesorar en la formulación de normas, guías de atención y procedimientos de atención al paciente;

Que, en ese contexto, mediante Memorando N° 1327-2024-DPCYAP/HNHU, el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, presenta a la Oficina de Gestión de la Calidad, el proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial: Citopatología PAP Cervical o Vaginal (Sistema Bethesda) 2024, elaborado por el Servicio de Anatomía Patológica, adjunta para tal efecto el Informe N° 230-SAP-2024-/HNHU-L;

Que, con Nota Informativa Nº 274-2024-OGC/HNHU, la Oficina de Gestión de la Calidad, emite el Informe Nº 169-2024-KMGM/HNHU, elaborado por la M.C. Katterin Guzmán Mancilla, a través del cual se informa a la Dirección General que el referido proyecto de Guía de Procedimiento Asistencial, ha sido evaluado y se encuentra acorde de manera estructural a los lineamientos planteados en la Directiva Sanitaria N° 042-HNHU/2021/DG "Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2", aprobada con Resolución Directoral N° 158-2021-HNHU-DG, razón por la cual es derivada a la Oficina de Asesoría Jurídica, mediante Hoja de Envío de Trámite Documentario;

Que, la presente Guía de Procedimiento Asistencial, tiene como objetivo general: "Estandarizar el procedimiento de Citopatología PAP cervical o vaginal Sistema Bethesda) para la obtención de resultados oportunos y de calidad de lesiones premalignas y malignas de cuello uterino de las pacientes atendidas en el Hospital Nacional Hipólito Unanue". Así como también tiene entre sus objetivos específicos los de: "Describir las condiciones para la recepción de la muestra de citopatología cervical, conocer la cantidad de resultados emitidos como insatisfactorios, Identificar la cantidad de resultados emitidos como atipia de significado indeterminado (ASC-US) y conocer el tiempo de respuesta de los resultados de citopatología cervical";

Que, consecuentemente, teniendo en cuenta la normatividad descrita e Informe del área de asesoramiento Técnico-Sanitario; y, con el propósito de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnicos administrativos a nivel Ministerio de Salud Hospital Nacional "Hipólito Unanue"





Lima 12 de julio

institucional, así como alcanzar los objetivos y metas del Hospital Nacional Hipólito Unanue, resulta pertinente aprobar la Guía de Procedimiento Asistencial: Citopatología PAP Cervical o Vaginal (Sistema Bethesda) 2024, propuesto por el Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica;

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe Nº 341-2024-OAJ/HNHU;

Con el visto bueno del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, la Oficina de Gestión de la Calidad y de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Directiva Sanitaria N° 042-HNHU/2021/DG "Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales en el Hospital Nacional Hipólito Unanue V.2", aprobada con Resolución Directoral Nº 158-2021-HNHU-DG y de acuerdo a las facultades establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial Nº 099-2012/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- APROBAR la Guía de Procedimiento Asistencial: "Citopatología PAP Cervical o Vaginal (Sistema Bethesda) 2024", la misma que forma parte de la presente Resolución y por los fundamentos expuestos en la parte considerativa.

Artículo 2.- ENCARGAR al Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, la ejecución y seguimiento de la Guía de Procedimiento Asistencial aprobada en el artículo 1° de la presente Resolución.

Artículo 3.- DISPONER que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital https://www.gob.pe/hnhu.

Registrese y comuniquese.

DISTRIBUCIÓN.

D. Adjunta
 Deto. de Patología Clínica y Anatomía Patológica
 Serv. Anatomía Patológica
 OAJ

RTO BAZAN ALFARO















HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: CITOPATOLOGÍA PAP CERVICAL O VAGINAL (SISTEMA BETHESDA)





Equipo de Gestión del Hospital Nacional Hipólito Unanue

M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro

Director General

M.C. Carlos Alberto Bazán Alfaro

Director Adjunto

CPC. Arnaldo Rojas Altamirano

Director Administrativo

M.C. Víctor Raúl Arámbulo Ostos

Jefe de la Oficina de Gestión de La Calidad







Grupo Elaborador de Guía de Procedimiento Asistencial CITOPATOLOGÍA PAP CERVICAL O VAGINAL (SISTEMA BETHESDA)

M.C. PATIÑO SOTO GLADYS

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE

PATOLOGÍA CLINICA Y ANATOMÍA

PATOLÓGICA

M.C. JORGE YAÑEZ YATACO

JEFE DEL SERVICIO DE ANATOMÍA

PATOLÓGICA

M.C. VELARDE RODRIGUEZ MELISSA

MÉDICO ASISTENTE DE ANATOMÍA

PATOLÓGICA

M.C. PINILLOS PFLUCKER MERCEDES MÉDICO ASISTENTE DE ANATOMÍA

PATOLÓGICA

T. M. MARAVÍ MAYTA MARÍA JUANA

TECNÓLOGO MÉDICO DE ANATOMÍA

PATOLÓGICA









ANATOMÍA PATOLÓGICA – CITOPATOLOGÍA PAP CERVICAL O VAGINAL (SISTEMA BETHESDA)

INDICE

I _s	FINALIDAD Y JUSTIFICACION:	6
ILa	OBJETIVOS	6
Ш.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
IV.	PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	6
V.	CONSIDERACIONES GENERALES	6
VI.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	9
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14
VIII.	ANEXOS:	
	ANEXO N° 01: FLUJOGRAMA DE CITOPATOLOGÍA CERVICAL	16
	ANEXO N° 02: FICHAS DE LOS INDICADORES	17
	ANEXO N° 03: FORMATO DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL	19
	ANEXO N° 04: INFORMACIÓN DE LOS RECURSOS QUE INTERVIENEN EN PROCEDIMIENTO MÉDICO SANITARIO	UN 22
	ANEXO N° 05: SOLICITUD DE EXAMEN E INFORME DE RESULTADO CITOLOGICO CÉRVICO VAGINAL	24
	ANEXO N° 06: REGISTRO, GESTIÓN DE INCIDENCIAS Y ERRORES	25
	ANEXO N° 07: CONTROL DE LAS COLORACIONES Y CAMBIO DE BATERIA	26
	ANEXO N° 08: ACTIVIDADES DEL ÁREA DE CITOPATOLOGÍA	27
	ANEXO N° 09: PREPARACIÓN DE REACTIVOS Y SOLUCIONES PARA COLORACIÓN DE PAPANICOLAU	28
	ANEXO N° 10: PROTOCOLO DE COLORACIÓN PAPANICOLAOU	29
	ANEXO N° 11: SISTEMA BETHESDA 2014	30
	ANEXO N° 12: RECOMENDACIONES PARA UNA ADECUADA TOMA DE MUESTRA DE CITOPATOLOGÍA DE CUELLO UTERINO 302	







DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Los siguientes profesionales firmantes declaramos no tener conflictos de interés sobre las recomendaciones de la Guía de Procedimiento Asistencial, ni ninguna relación financiera ni haber recibido financiación alguna por cualquier actividad académica o científica.

Y SELLO
TERIO DE SALUD CIONAL HIPÓLITO UNANUE EANDRA PATIÑO SOTO DIOGA CÚNICA 1761 R.N.E. 27992 a Clínica y Anatomía Patológica
Be L. Yáñez Yataco PA3642 RNE 29192 REVICIO DE ANATUMA PATOL OGICA REVICIO DE ANATUMA PATOL O
t

LIMA, 30 DE MARZO DEL 2024









ANATOMÍA PATOLÓGICA – CITOPATOLOGÍA PAP CERVICAL O VAGINAL (SISTEMA BETHESDA)

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACION:

Estandarización del procedimiento de CITOPATOLOGÍA PAP CERVICAL O VAGINAL (SISTEMA BETHESDA) lo cual permitirá al personal de anatomía patológica asegurar la calidad diagnostica y oportunidad en la entrega de resultados.

II. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

 Estandarizar el procedimiento de Citopatología PAP cervical o vaginal (Sistema Bethesda) para la obtención de resultados oportunos y de calidad de lesiones premalignas y malignas de cuello uterino de las pacientes atendidas en el Hospital Nacional Hipólito Unanue.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las condiciones para la recepción de la muestra de citopatología cervical.
- Conocer la cantidad de resultados emitidos como insatisfactorios.
- Identificar la cantidad de resultados emitidos como atipia de significado indeterminado (ASC-US).
- Conocer el tiempo de respuesta de los resultados de citopatología cervical.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente es de aplicación obligatoria en el personal del Área de Citopatología del Servicio de Anatomía Patológica del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

IV. PROCEDIMIENTO PARA ESTANDARIZAR

CPMS	Nombre del procedimiento médico y sanitario
88164	Citopatología PAP cervical o vaginal (Sistema Bethesda)

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 DEFINICION DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento de Citopatología PAP cervical o vaginal (Sistema Bethesda) es una prueba de detección de lesiones premalignas y malignas de cáncer de cuello uterino que se realiza mediante la evaluación microscópica de las células del cuello uterino extendidas en la lámina portaobjetos a fin de detectar los cambios morfológicos debidos a procesos de la enfermedad.







DEFINICIONES OPERATIVAS:

Para fines del presente documento se considerarán las siguientes definiciones:

- Coloración de Papanicolaou: Es un método basado en la 5.2.1. diferenciación de color de los componentes celulares, se aplica a los diversos tipos celulares para la tipificación celular y diagnóstico de cambios malignos. Los núcleos son coloreados con la Hematoxilina de Harris (coloración básica), el citoplasma con EA 36 (colorante ácido de naturaleza alcohólica y policromática) y la queratina citoplasmática con Orange.
- Estudio citológico: Estudio microscópico de células obtenidas de 5.2.2. cualquier líquido teiido, órgano o cavidad con el objeto de establecer u orientar a un diagnóstico.
- Etapa analítica: Abarca todos los métodos y procedimientos de 5.2.3. exámenes relacionados directamente con el procesamiento de la muestra.
- Etapa postanalítica: Actividades que se inician con la revisión del 5.2.4. resultado, emisión del informe y finaliza con la entrega del informe de resultado, e incluye el respaldo de informes, placas histológicas e inclusiones.
- Etapa preanalítica: Actividades que se inician, en orden 5.2.5. cronológico, desde la obtención de la muestra, e incluyen la solicitud de examen, preparación e identificación del paciente transporte hacia el laboratorio y finaliza con la recepción de ésta en el laboratorio.
- Laboratorio de citopatología: Estructura organizacional médica 5.2.6. responsable de producir diagnósticos presuntivos cáncer de extendidos o líquidos corporales.
- Lámina portaobjeto: Pieza delgada y plana de vidrio que se utiliza 5.2.7. para sostener muestras biológicas y examinarlos bajo el microscopio.
- Lámina positiva: Láminas con informes emitidos de células 5.2.8. escamosas atípicas (ASC), anomalías de células epiteliales escamosas (LEI, carcinoma de células escamosas), anomalías epiteliales glandulares (ACG, adenocarcinoma) u otras neoplasias malignas.
- Lámina negativa: Láminas con informes emitidos de hallazgos no 5.2.9. neoplásicos.
- 5.2.10. Muestra: Material colectado directamente de seres vivos y que incluye entre otros, secreciones, tejidos, partes del cuerpo, las que son extraídas con fines de investigación, diagnóstico y/o tratamientos.
- 5.2.11. Sistema Bethesda: Es un sistema de nomenclatura desarrollado para unificar términos y criterios (Anexo N° 11).

REQUERIMIENTOS BÁSICOS 5.3

RECURSOS HUMANOS: 5.3.1

Médiso especialista en Anatomía Patológica (01)





- Licenciado en Tecnología Médica de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica (01)
- Auxiliar asistencial (01)
- Digitador (01)

5.3.2 RECURSOS MATERIALES:

EQUIPAMIENTO

- Balanza de precisión (01)
- Cocina eléctrica (01)
- Computadora (01)
- Cronómetro (01)
- Escritorio para computadora (01)
- Escritorio para microscopía (01)
- Microscopio óptico (02)
- Secador de láminas eléctrico (01)
- Silla para escritorio (02)
- Silla para laboratorio (01)

MATERIAL MÉDICO NO FUNGIBLE

- Archivador de láminas (01)
- Bagueta de vidrio de 5 mm (varilla) (01)
- Balón de fondo plano de vidrio borosilicato 2000 ml (02)
- Bandeja para láminas (02)
- Beaker de vidrio borosilicato graduado de 1000 mL (04)
- Canastilla de acero con asa para coloración de 20 láminas (01)
- Cubeta de acero quirúrgico con tapa para coloración de 20 láminas (09)
- Cubeta de vidrio con tapa para 20 láminas (02)
- Estante para archivadores (01)
- Frasco oscuro de 1L (04)

MATERIAL MÉDICO FUNGIBLE

- Ácido Clorhídrico P.A. grado ACS
- Ácido fosfotúngstico P.A.
- Agua destilada
- Alcohol Etílico 96° rectificado (Etanol)
- Alcohol Etílico Absoluto (Etanol) P.A. grado ACS
- Colorante Bismark Brown BSC
- Colorante Eosina Y (amarillenta) BSC
- Colorante Hematoxilina BSC
- Colorante Light Green BSC
- Colorante Orange G BSC
- Colorante Oxido rojo de mercurio
 - Hidróxido de Aluminio y Potasio

Hidróxido de Amonio (amoniaco) P.A. grado ACS

Medio rápido de montaje

Lámina portaobjeto pavonadas







- Laminilla cubreobjeto 22 x 60 mm
- Papel filtro corriente
- Papel toalla 21.6 cm x 25 cm
- Lápiz de punta de diamante
- Gorro descartable
- Guantes de nitrilo
- Jabón no germicida liquido
- Mandil descartable
- Mascarilla quirúrgica
- Cuaderno de registro (A4)
- Engrapador
- Lapicero (bolígrafo) azul
- Lapicero (bolígrafo) rojo
- Borrador
- Lápiz
- Plumón tinta indeleble punta fina
- Archivadores de palanca de lomo ancho
- Perforador
- Grapas
- Clips

5.4 POBLACIÓN DIANA:

Pacientes con sospecha de lesiones malignas y premalignas de cuello uterino.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1. METODOLOGÍA:

Se realizó la búsqueda bibliográfica encontrándose el término: "Papanicolaou Smear" en los siguientes motores de búsqueda:

PUBMED

Encontrándose lo siguiente:

Cocina FL, Cox CM. en el año 2022 publicaron: En la década de 1940, el cáncer de cuello uterino era una de las principales causas de muerte de las mujeres en edad fértil en los Estados Unidos. El Dr. George Papanicolaou fue un inmigrante griego que inicialmente comenzó su carrera académica estudiando los ciclos reproductivos de los conejillos de indias. Después de mudarse a los Estados Unidos, ocupó un puesto en el departamento de anatomía de la Universidad de Cornell. Cambió su enfoque de estudio a la fisiología humana y comenzó a colaborar con el patólogo ginecológico Dr. Herbert Traut. Mientras trabajaban juntos en la Universidad de Cornell, publicaron Diagnóstico de cáncer de útero mediante la prueba de Papanicolaou vaginal en 1943. Este importante trabajo detalló cómo las células vaginales y cervicales normales y anormales podrían verse baio un microscopio y cómo deberían clasificarse. Poco después, la prueba de Papanicolaou se convirtió en el estándar de oro en la detección del cáncer de cuello uterino, y sigue siendo la principal herramienta de detección del cáncer de cuello uterino en la actualidad.





Garg, P, Gupta, K, Mohan, A, Kumar, R, Varshney, A en 2023 publicaron que el carcinoma de cuello uterino es una de las principales causas de mortalidad en mujeres en todo el mundo. La prueba de Papanicolaou es una valiosa herramienta de detección de lesiones neoplásicas del cuello uterino. Realizaron un estudio fue para hacer una correlación clínico-citológica de las lesiones cervicales y conocer el espectro de lesiones cervicales en la población una población de estudio de 1.017 mujeres con frotis de cuello uterino con resultados clasificados según The Bethesda System 2014. El 84,9% (863) de las citologías fueron clasificados como satisfactorios. La mayoría de los casos (350 casos, 40,5%) pertenecían al grupo de edad de 31 a 40 años. NILM fue el hallazgo citológico más común observado en 340 mujeres (39,3%). Las anomalías epiteliales incluyendo células escamosas atípicas (ASCUS, ASC-H), lesión intraepitelial escamosa (LSIL, HSIL) y el carcinoma de células escamosas se observó en el 3,2% del total de casos. Se encontró LSIL en el 1,3% de los casos y se formó HSIL 1,0%. Se detectó un solo caso de CCE. En conclusión: Las anomalías epiteliales cervicales son comunes en las mujeres indias. La prueba de Papanicolaou es la prueba más conveniente para detectar anomalías epiteliales en la fase temprana. Se debe fomentar el cribado para disminuir la morbilidad y mortalidad causada por el carcinoma de cuello uterino.1

6.2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES Y PROCEDIMIENTOS

ETAPA PREANALÍTICA

6.2.1. TOMA DE LA MUESTRA DE CITOPATOLOGÍA DE CUELLO UTERINO

RESPONSABLE: Médico ginecólogo o personal capacitado

- a. Realizar el extendido de la muestra en un portaobjetos rotulado (Anexo N° 12)
- b. Llenar la solicitud de examen y supervisar el correcto armado e identificación del sobre para el traslado de la muestra (Anexo N°12)
- c. Trasladar la muestra con la solicitud y cuaderno de cargo al Servicio de Anatomía Patológica.

6.2.2. RECEPCIÓN, REGISTRO Y ROTULADO DE LA SOLICITUD RESPONSABLE: Auxiliar asistencial

- a. Verificar el llenado completo y legible de la solicitud (Anexo N° 05) y su correspondencia con los datos del sobre de la lámina.
- b. Recepcionar las muestras y firmar el cuaderno de cargo del servicio de procedencia, previa verificación de la correspondencia de los datos.

Atención: La identificación de criterios de rechazo (ver numeral 6/5) se informará al médico de turno responsable del área para la evaluación de la posibilidad de recepción o rechazo de la muestra registro de la incidencia (Anexo N° 06), de ser el caso.

Serv. de Mantomia





c. Codificar la muestra con un número correlativo ascendente de citopatología cervical y rotular la solicitud con lapicero rojo.

<u>Atención:</u> El rotulado se realiza en el borde superior derecho de la solicitud, con letra grande y legible, según el siguiente formato:

YYY - ZZ

'YY : Número correlativo asignado a la lámina

: Separador

ZZ : Dos últimos dígitos del año en curso

d. Registrar el código y la información de la paciente en el cuaderno de ingreso de muestras.

e. Entregar las solicitudes y láminas al área de citopatología.

6.2.3. CODIFICACIÓN DE LAS LÁMINAS

RESPONSABLE: Licenciado en Tecnología Médica de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

- a. Verificar que las solicitudes de estudio citológico estén correctamente codificadas.
- b. Verificar la integridad de la lámina y la correspondencia de los datos láminas solicitud.
- c. Colocar código de citopatología cervical a las láminas.

<u>Atención</u>: La identificación de criterios de rechazo (ver numeral 6.5) o discrepancia en la codificación, se informará al responsable del área, quien se encargará de coordinar con las áreas o servicios correspondientes. (Anexo N° 06).

ETAPA ANALÍTICA

6.2.4. COLORACION, MONTAJE Y ETIQUETADO DE LÁMINAS RESPONSABLE: Licenciado en Tecnología Médica de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

a. Realizar la coloración Papanicolaou, conforme al protocolo establecido (Anexo N° 10).

Atención:

- El tecnólogo médico prepara las soluciones y reactivos, conforme a protocolo (Anexo N° 09).
- Los reactivos estarán adecuadamente etiquetados con el nombre del contenido, cantidad, requisitos para conservación, fecha de preparación y fecha de caducidad.
- El filtrado y evaluación de los tiempos de tinción se evalúan diariamente y son registrados en el cuaderno de control.
 - duración de la batería coloración depende del volumen de áminas coloreadas, por lo que el mejor indicador es el contraste que presenten las células al ser observadas al microscopio, no obstante, es recomendable cambiar cada 6 u

Serv. of Anatomia





8 semanas, lo cual es registrado en el formato de recambios de la batería de tinción (Anexo N°07).

- b. Realizar el montaje de las láminas.
- c. Ordenar las láminas individualmente en orden correlativo ascendente sobre una bandeja de láminas.
- d. Etiquetar las láminas con el código correspondiente.
- e. Registrar en el cuaderno de cargo de entrega de láminas.

El estándar recomendado para el procesamiento manual de la lámina (que incluye rotulación, coloración, montaje y etiquetado) de citología cérvico vaginal es: 30 láminas procesadas en una hora.

ETAPA POST-ANALÍTICA

6.2.5. LECTURA PRELIMINAR (PRE-LECTURA)

RESPONSABLE: Licenciado en Tecnología Médica de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

a. Realizar la primera lectura microscópica, conforme al Sistema Bethesda vigente (Anexo N° 11) y registrar el diagnóstico preliminar, con lápiz, en la solicitud.

Atención: Los hallazgos citológicos de una lámina positiva requieren ser marcadas con un plumón de tinta indeleble de punta fina, haciendo un punto en la parte superior, lo más cercano al elemento a destacar o con semicírculos, con la parte cóncava orientada hacia el elemento que se quiere mostrar.⁴

b. Ordenar las solicitudes y las láminas de forma correlativa ascendente y entregar al médico responsable de citopatología en los horarios establecidos por la Jefatura.

El estándar para lectura es de 06 láminas por hora, con intervalos de descanso de 10 minutos/hora para evitar errores por fatiga visual. Asimismo, la lectura primaria no excederá de 6 horas/día.

6.2.6. EMISIÓN DE LOS RESULTADOS

RESPONSABLE: Médico anatomopatólogo

- a. Verificar el correcto etiquetado de las láminas.
- b. Realizar la evaluación microscópica del 100% de los casos considerados como positivos y, como mínimo, el 10% de los negativos. Los casos negativos son elegidos al azar.³
- c. Emitir el informe de resultado citológico cervicovaginal.
- d. Entregar las láminas al tecnólogo médico para su archivamiento, separando las positivas de las negativas.
- e. Realizar el registro HIS de los casos.
- f. Entregar la hoja HIS y los informes de resultados citológicos cervicovaginales al digitador.
- g Ingresa los resultados citológicos cervicovaginales en el cuaderno del gervicio.







<u>Atención:</u> La identificación o notificación de alguna incidencia se informa al responsable del área de turno (Anexo N° 06).

La prioridad de un laboratorio es la calidad de resultado de las muestras y no el tiempo de salida del reporte.

6.2.7. ARCHIVO DE LÁMINAS

RESPONSABLE: Licenciado en Tecnología Médica de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

- a. Registrar las láminas entregadas para archivo en el cuaderno de control de archivo de láminas.
- b. Archivar las láminas en orden correlativo anual separándolas en positivas y negativas, en el área de citopatología.
- c. Registrar el retiro de láminas del archivo en el cuaderno de control, dejando constancia de la fecha, nombres y apellidos del solicitante y el motivo por el que la solicita.

6.2.8. TRANSCRIPCIÓN Y ENTREGA DE RESULTADOS RESPONSABLE: Digitador

- a. Ingresar el informe de resultado citológico cervicovaginal al sistema informático vigente.
- b. Archivar los informes de resultados citológicos cervicovaginales originales en orden correlativo anual.

6.2.9. ARCHIVO DE SOLICITUDES

RESPONSABLE: Auxiliar asistencial

- a. Registrar el cuaderno de cargo de entrega de los informes de resultados citológicos cervicovaginales.
- b. Entregar los informes de resultados citológicos cervicovaginales en el consultorio de Ginecología.

El tiempo de entrega es en un plazo oportuno según norma técnica, para fines de la presente guía se ha considerado un plazo ≤ 5 días hábiles.

6.3. INDICACIONES

Se encuentra indicado para todo extendido citológico de cuello uterino recibido en el Servicio de Anatomía Patológica.

CONTRAINDICACIONES

No aplica.

6.5. COMPLICACIONES

En la etapa preanalítica CONSTITUYEN MOTIVOS DE RECHAZO⁵:

- a. Lámina con muestra sin identificación o ilegible.
- b. Lámina con muestra sin solicitud.
- c. Solicitud de estudio sin lámina.
- d. Solicitud de estudio incompleta o llenada de manera ilegible.
- e. Discordancia entre los identificadores de la lámina y la solicitud.





- f. Lámina rota que no puede ser reparada.
- g. Muestra sin registrar en el cuaderno de cargo del consultorio o servicio de procedencia.

6.6. RECOMENDACIONES:

- 6.6.1. Aprobar y socializar la versión actualizada de la Solicitud de examen citológico cérvico uterino e informe de diagnóstico citológico cervicouterino (Anexo N° 05), basado en el Sistema Bethesda vigente y en el formato aprobado por MINSA mediante la Directiva Sanitaria N° 085-MINSA/2019/DGIESP "Directiva Sanitaria para la prevención del cáncer de cuello uterino mediante la detección temprana y tratamiento de lesiones premalignas incluyendo carcinoma in situ".²
- 6.6.2. Realizar un trabajo coordinado con el Servicio de Ginecología para la capacitación del personal responsable de la toma de la muestra, que incluya la correcta obtención, rotulación y preparación para el transporte.
- 6.6.3. Capacitar al personal auxiliar asistencial del área de citopatología para el correcto cumplimiento del flujograma de recepción y registro de la muestra a fin de garantizar su trazabilidad.
- 6.6.4. Promover la actualización periódica de los profesionales tecnólogo médico y médico anatomopatólogo, responsables de la lectura, mediante:⁴
 - Cursos de capacitación anual.
 - Capacitaciones externas cada tres años en laboratorios que realicen docencia y procesen un volumen de citología cervicovaginal mayor a 20 000 láminas/ año.⁴

6.7. INDICADORES DE EVALUACIÓN

- 6.7.1. Porcentaje de muestras de citopatología de cuello uterino rechazadas (Anexo N° 02 A)
- 6.7.2. Porcentaje de resultados de citopatología cervical emitidos como insatisfactorios (Anexo N° 02 B)
- 6.7.3. Porcentaje de resultados de citopatología cervical emitidos como atipia de significado indeterminado (ASC-US) (Anexo N° 02 C)
- 6.7.4. Porcentaje de resultados de citopatología cervical emitidos dentro del plazo establecido (Anexo N° 02 D)

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Garg P, Gupta K, Mohan A, Kumar R, Varshney A, Spectrum of Pap smear cytology according to The Bethesda System 2014. IP J Diagn Pathol Oncol 2023;8(3):146-152
- (2) MINSA. 2019. Directiva Sanitaria Nº 085-MINSA/2019/DGIESP "Directiva Sanitaria para la prevención del cáncer de cuello uterino mediante la detección temprana y tratamiento de lesiones premalignas incluyendo carcinoma in situ" [Internet]. Mar 17, 2024. Disponible en: resolucion-ministerial-576-2019-minsa.PDF (www.gob.pe)

GUIA DE PROCEDIMENTO ASISTENCIAL: CITOPATOLOGÍA PAP CERVICAL O VAGINAL (SISTEMA BETHESDA)



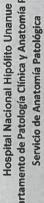


- (3) Societat Catalana de Citopatología. 2019. Guía de calidad en citopatología. Primera Edición. España.
- (4) Molina C, Muñoz R. 2018. Recomendaciones de buenas prácticas para laboratorios de citopatología ginecológica. Versión 1. [Internet]. Mar 17, 2024. Disponible en: RECOMENDACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS DE CITOPATOLOGÍA GINECOLOGICA.pdf (ispch.gob.cl)
- (5) Nayar R, Wilbur D. 2017 El Sistema Bethesda para informar la citología cervical Definiciones, criterios y notas aclaratorias. Tercera Edición. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.





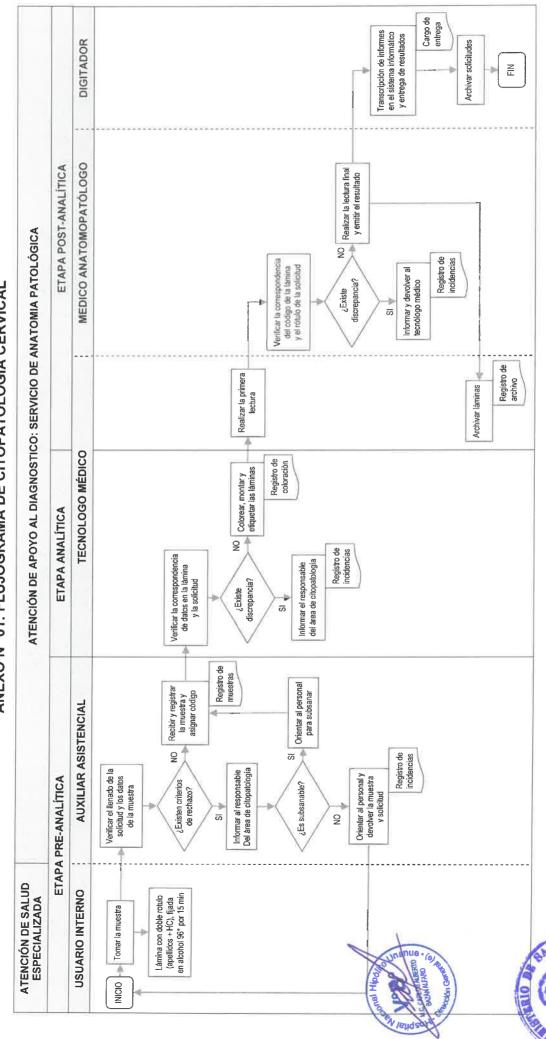
Ministerio de Salud





ANEXOS: <u>=</u>

ANEXO Nº 01: FLUJOGRAMA DE CITOPATOLOGÍA CERVICAL



GUI 6 DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: CITOPATOLOGÍA PAP CERVICAL O VAGINAL (SISTEMA BETHESDA)



ANEXO N° 02: FICHAS DE LOS INDICADORES

A. PORCENTAJE DE MUESTRAS DE CITOPATOLOGÍA DE CUELLO UTERINO RECHAZADAS				
CONCEPTO / DEFINICIÓN	Medición de la cantidad de muestras de citopatología cervical rechazadas para procesamiento en el Servicio de Anatomía Patológica			
OBJETIVO	Determinar el porcentaje muestras de citopatología cervical rechazadas para procesamiento en comparación con el total de muestras de citopatología cervical recibidas en el Servicio.			
FORMULA DE CALCULO	N° de muestras de citopatología <u>cervical rechazadas para procesamiento</u> N° Total de muestras de citopatología cervical recibidas			
FUENTE DE DATOS	Estadística mensual			
PERIODICIDAD	Mensual			
INTERPRETACIÓN Frecuencia relativa de muestras de citopatología cervical rechazadas en el Servicio de Anatomía Patológica				
ESTANDAR	<1%			

B. PORCENTAJE DE RESULTADOS DE CITOPATOLOGÍA CERVICAL EMITIDOS COMO INSATISFACTORIOS			
CONCEPTO/ DEFINICIÓN	Medición de resultados de citopatología cervical emitidos como insatisfactorios en el Servicio de Anatomía Patológica.		
OBJETIVO	Conocer la cantidad resultados de citopatología cervical emitidos como insatisfactorios en comparación con el total de resultados de citopatología cervical emitidos.		
FORMULA DE CALCULO	N° de resultados de citopatología <u>cervical emitidos como insatisfactorios</u> Total de resultados de citopatología cervical emitidos		
FUENTE DE DATOS	Estadística mensual		
PERIODICIDAD	Mensual		
INTERPRETACIÓN	Frecuencia relativa de resultados de citopatología cervical emitidos como insatisfactorios en el Servicio.		
ESTANDAR	<5%/		

GU BE





C. PORCENTAJE DE RESULTADOS DE CITOPATOLOGÍA CERVICAL EMITIDOS COMO ATIPIA DE SIGNIFICADO INDETERMINADO (ASC-US) Medición de resultados de citopatología cervical emitidos CONCEPTO / como atipia de significado indeterminado (ASC-US) en el DEFINICIÓN Servicio de Anatomía Patológica. Identificar la cantidad resultados de citopatología cervical emitidos como atipia de significado indeterminado (ASC-US) **OBJETIVO** en comparación con el total de resultados de citopatología cervical emitidos Nº de resultados de citopatología **FORMULA DE** <u>cervical emitidos como ASC - US 100</u> **CALCULO** Total de resultados positivos emitidos **FUENTE DE** Estadística mensual **DATOS PERIODICIDAD** Mensual Frecuencia relativa de resultados de citopatología cervical INTERPRETACIÓN emitidos como atipia de significado indeterminado (ASC-US) en el Servicio. **ESTANDAR** <5%

D. PORCENTAJE DE RESULTADOS DE CITOPATOLOGÍA CERVICAL EMITIDOS DENTRO DEL PLAZO ESTABLECIDO				
CONCEPTO / DEFINICIÓN	Medición de resultados de citopatología cervical emitidos dentro del plazo establecido (≤ 5 días hábiles) en el Servicio de Anatomía Patológica.			
OBJETIVO	Conocer la cantidad resultados de citopatología cervical emitidos dentro del plazo establecido en comparación con el total de resultados de citopatología cervical emitidos en el mes.			
FORMULA DE CALCULO	N° de resultados entregados al consultorio $rac{externo\ de\ ginecologia\ en\ \geq\ 5\ dias\ hábiles}{Total\ de\ informes\ de\ resultados\ entregados}\cdot 100$			
FUENTE DE DATOS	Estadística mensual			
PERIODICIDAD	Mensual			
INTERPRETACIÓN	Frecuencia relativa de resultados de citopatología cervical emitidos dentro del plazo establecido en el Servicio.			
ESTANDAR ≥ 86 %				



ANEXO N° 03 FORMATO DE DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL: CITOPATOLOGÍA PAP CERVICAL O VAGINAL (SISTEMA BETHESDA)

HOSPITAL NACIONAL	DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA	Versión 1 MARZO 2024		
HIPÓLITO UNANUE	CITOPATOLOGÍA PAP CERVICAL O VAGINAL (SISTEMA BETHESDA) CPMS: 88164			
Definición	Estudio citopatológico de extendidos cervicales o vaginales Sistema Bethesda vigente.	s con reporte en		
Objetivo	Estandarizar el procedimiento del estudio citopatológico de extendidos cervicales o vaginales con reporte en Sistema Bethesda.			
Requisitos	 Solicitud de estudio con datos completos, facturada Muestra doblemente rotulada con apellidos y número de historia clínica de la paciente. 			
N° ACTIVIDAD DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES		RESPONSABLE		
A CARGO DE	L MEDICO GINECÓLOGO Y/O PERSONAL CAPACITADO			
a Realizar el extendido de muestra en un portaobjetos rotulado		Médico especialista y/o personal capacitado		
b	b Llenar la solicitud de examen y supervisar el correcto armado del sobre para el traslado de la muestra			
Trasladar la muestra con la solicitud y cuaderno de cargo al Servicio de Anatomía Patológica		Médico especialista y/o personal capacitado		
A CARGO DE	L TÉCNICO AUXILIAR ADMINISTRATIVO			
1	Verificar el llenado de la solicitud y su correspondencia con los datos del sobre de la lámina	Técnico auxiliar administrativo		
II Recepcionar las muestras y firmar el cuaderno de cargo		Técnico auxiliar administrativo		
111	III Codificar la muestra y rotular la solicitud			
IV	Registrar el código y los datos de la paciente en el cuaderno de ingreso de muestras.			
V	Técnico auxiliar administrativo			







A CARGO DE ANATOMIA PA	L LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MEDICA DE LABORATOR	IO CLINICO Y		
1	Verificar que las solicitudes de estudio estén correctamente codificadas.	Tecnólogo médico		
2	Verificar la integridad de la lámina y la correspondencia de los datos láminas – solicitud	Tecnólogo médico		
3	Codificar las láminas con lápiz de vidrio	Tecnólogo médico		
5	Realizar la coloración Papanicolaou, según protocolo (Anexo N° 10)			
6	Realizar el montaje de las láminas. Tecnólogo médico			
7	Ordenar las láminas sobre una bandeja de láminas.	Tecnólogo médico		
8	Etiquetar las láminas con el código.	Tecnólogo médico		
9	Registrar en el cuaderno de cargo de entrega de láminas.	Tecnólogo médico		
10	Realizar la primera lectura microscópica y registrar el resultado en la solicitud.	Tecnólogo médico		
11	Ordenar las solicitudes y las láminas de forma correlativa ascendente y entregar al médico.	Tecnólogo médico		
A CARGO DE	L MEDICO ANATOMOPATOLOGO			
Α	Verificar el correcto etiquetado de las láminas.	Medico anatomopatólogo		
В	Realizar la evaluación microscópica del 100% de los casos considerados como positivos y, como mínimo, el 10% de los negativos. Medico anatomopatólogo			
С	Emitir el resultado final.	Medico anatomopatólogo		
D	Entregar las láminas al tecnólogo médico para su archivamiento.	Medico anatomopatólogo		
Ε	Realizar el registro HIS de los casos	Medico anatomopatólogo		
F	Entregar la hoja HIS y las solicitudes con los resultados al responsable de la digitación. Medico anatomopatólogo			
G	Ingresar los resultados en el cuaderno de registro. Medico anatomopatólogo			
A CARGO DEL DIGITADOR				
VI	Ingresar los resultados al sistema informático vigente.	Digitador		
VII	Registrar en el cuaderno de cargo de entrega de resultados	Digitador		
VIII	Entregar los resultatos en el consultorio de Ginecología	Digitador		





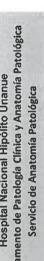
A CARGO DEL LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MÉDICA DE LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA				
13	Registrar las láminas recibidas en el cuaderno de control de archivo de láminas. Tecnólogo médico			
14	Archivar las láminas en orden correlativo anual en el área de citopatología, separándolas en positivas y negativas. Tecnólogo médico			
15	Registrar el retiro de láminas del archivo en el cuaderno de control, dejando constancia de la fecha, nombres y apellidos del solicitante y el motivo por el que la solicita.			
A CARGO DEL DIGITADOR				
IX	Archivar los resultados originales en orden correlativo anual	Digitador		







Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica Servicio de Anatomía Patológica Hospital Nacional Hipólito Unanue



ANEXO Nº 04: INFORMACIÓN DE LOS RECURSOS QUE INTERVIENEN EN UN PROCEDIMIENTO MÉDICO SANITARIO

ACTIVIDADES	RECURSO	INSUMOS		CEMPLANALING	INFRAESTRUCTURA	COMME
	HUMANO	FUNGIBLE	NO FUNGIBLE	E COLLANDENIO	(AMBIENTE)	LEINING
Recepción, registro y rotulado de la solicitud	Técnico auxiliar administrativo	 Cuaderno de registro (A4) Lapicero (boligrafo) azul Lapicero (boligrafo) rojo 		 Escritorio 	 Servicio de Anatomía Patológica: área de recepción. 	2 min
Codificación de la muestra	Tecnólogo médico	 Lápiz punta de diamante 			 Servicio de Anatomía Patológica: área de citopatología 	1 min
Coloración, montaje y etiquetado de láminas etiquetado	Tecnólogo médico	Acido Clorhidrico P.A. grado ACS Acido fosfotungstico P.A. Agua destilada Alcohol Etilico 96° rectificado (Etanol) Alcohol Etilico Absoluto (Etanol) P.A. grado ACS Alcohol Metilico (Metanol) P.A. grado ACS Colorante Bismark Brown BSC Colorante Light Green BSC Colorante Corange G BSC Colorante Orange G BSC Colorante Oxido rojo de mercurio Hidróxido de Aluminio y Potasio Hidróxido de Aluminio a Bapel filtro corriente Papel filtro corriente Papel filtro corriente Papel toalla 21.6 cm x 25 cm Lápiz de punta de diamante Gorro descartable Guantes de nitrilo Jabón no germicida liquido Mandil descartable Guantes de nitrilo Jabón no germicida liquido Mandil descartable Mascarilla quirúrgica Lapicero (bolígrafo) azul Lapicero (bolígrafo) rojo Registro de coloración Registro de coloración	Bagueta de vidrio de 5 mm (varilla) Beaker de vidrio borosilicato graduado x 1000 ml Bandeja para láminas Cubeta de acero quirúrgico con asa para coloración de 20 láminas Cubeta de vidrio con tapa para coloración de 20 láminas Canastillas de acero con tapa para coloración de 20 láminas Balón de Fondo Plano de vidrio borosilicato 2000 ml Frascos oscuros de 1L	Balanza de precisión Cocina eléctrica Cronómetro Secador de láminas eléctrico Microscopio óptico	Bervicio de Anatomia Patológica: área de coloración de citopatología	2 min



	Servicio de Anatomía Patológica: área de prelectura	Servicio de Anatomía Patológica: área de microscopía	Servicio de Anatomía 5 minutos Patológica: área de recepción.	Servicio de Anatomía 2 minutos Patológica: área de archivo	Servicio de Anatomía 2 minutos Patológica: área de recepción.
	Microscopio óptico Silla para laboratorio prelectura	Microscopio óptico Escritorio Silla de escritorio Microscopia	Computadora Escritorio para computadora Silla para escritorio	Estante para archivadores Servicio Patológ	Servicio di Patològica recepción
	 Bandeja para láminas 	■ Bandeja para láminas		Archivador de láminas	■ Perforador
 Registro de recarribio de bateria Cuaderno de registro (A4) (Cargo de entrega de láminas) 	 Plumón tinta indeleble punta fina Engrapador Lápiz Borrador 	 Plumón tinta indeleble punta fina varios colores Cuaderno de registro de cargo de entrega de resultados Borrador Lapicero (bolígrafo) azul 		Cuaderno de registro (A4) (Control de archivo de láminas) Lapicero (bolígrafo) azul	 Archivadores de palanca de lomo ancho
	 Tecnólogo médico 	■ Médico anatomopatólogo	■ Digitador	 Tecnólogo médico 	■ Digitador
	Primera lectura (Prelectura)	Emisión del resultado	Transcripción y entrega de resultados	Archivo de láminas	Archivo de solicitudes









ANEXO N° 05: SOLICITUD DE EXAMEN E INFORME DE RESULTADO CITOLOGICO CÉRVICO VAGINAL

SERVICIO DE PROCEDENCIA:	xonerado □ Otro:N° Cód. del Lab:			
DATOS DE LA PACIENTE:				
Apellidos y nombres:	Historia Clínica:			
	o:Teléfono: Email:			
(AA MM DD)	- Lindin			
HISTORIA GINECOLÓGICA	EXAMEN GINECOLOGICO			
Fecha de ultima regla:	□ Normal □ Anormal (especifique)			
= Embarazada ☐ SI ☐ NO				
Uso de método anticonceptivo ☐ SI ☐ NO				
Especifique método y tiempo de uso:	Especifique:			
RESPONSABLE DE LA OBTENCION DE LA MUESTRA Nombres y apellidos:	COLPOSCOPÍA			
Profesión / Cargo:	☐ Normal ☐ Anormal (especifique) Especifique:			
Fecha de obtención de la muestra:	Diagnóstico anterior de PAP:			
(AA MM DD)	Fecha de diagnóstico anterior de PAP:			
INFORME DE RESULTADO CITOLÓGICO CÉRVICO VAGINAL				
1. TIPO DE MUESTRA	☐ Células glandulares atípicas, sugestivo de malignidad			
☐ Citología convencional ☐ Citología en base liquida	☐ Células endocervicales atípicas, sugestivo de malignidad			
2. CALIDAD DEL ESPÉCIMEN	☐ Células endometriales atípicas, sugestivo de malignidad			
Espécimen satisfactorio para la evaluación	☐ Adenocarcinoma endocervical in situ (AIS)			
Componente de la zona de transformación:	☐ Adenocarcinoma			
☐ Presente ☐ Ausente	☐ Endocervical ☐ Endometrial ☐ Extrauterino			
Espécimen insatisfactorio para la evaluación por	4.2. OTRAS NEOPLASIAS MALIGNAS (especifique)			
☐ Espécimen rechazado/no procesado por				
Espécimen procesado y examinado pero insatisfactorio para la evaluación de anormalidad epitelial por	4.3. HALLAZGOS NO NEOPLÁSICOS 4.3.1 Variaciones celulares no neoplásicas			
3. CLASIFICACIÓN GENERAL	☐ Cambios queratósicos benignos: ☐ Hiperqueratosis ☐ Paraqueratosis			
□ Negativo para lesiones intraepiteliales o malignidad	Cambios agueratosicos benignos. El riperqueratosis			
☐ Anormalidad de células epíteliales: ☐ Escamosas ☐ Glandulares	☐ Metaplasia tubárica			
Otro:	☐ Atrofia			
4. INTERPRETACION DESCRIPTIVA	4.3.2 Infección			
4.1. ANORMALIDADES DE CÉLULAS EPITELIALES	☐ Trichomonas vaginalis			
4.1.1. CELULAS ESCAMOSAS	☐ Estructuras micóticas morfológicamente consistentes con Candida			
☐ Células escamosas atípicas (ASC)	☐ Cambios de la flora vaginal sugestivos de vaginosis bacteriana			
☐ De significado indeterminado (CEASI equivale a ASC-US)	☐ Bacterias morfológicamente consistentes con Actinomyces			
☐ No puede excluirse LIE de alto grado (ASC-H)	 ☐ Cambios celulares consistentes con Virus Herpes. ☐ Cambios celulares consistentes con Citomegalovirus (CMV). 			
☐ Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado (LIE-BG)				
☐ Infección por virus papiloma humano (VPH)				
☐ Lesión escamosa intraepitelial de alto grado (LIE-AG)	4.3.3. Cambios celulares reactivos asociados a:			
☐ LIE de alto grado con hallazgos sugestivos de invasión	☐ Inflamación: ☐ cervicitis folicular ☐ cambios citológicos reparativos			
☐ Carcinoma de células escamosas	☐ Radiación			
4.2.1. CELULAS GLANDULARES	☐ Dispositivo intrauterino (DIU)			
☐ Células endometriales benignas, en mujer de 45 años o más	Otros:			
☐ Células glandulares atípicas (ACG)	5. EVALUACIÓN HORMONAL			
☐ Endocervicales	☐ Patrón hormonal compatible con la edad y la información clínica			
☐ Endometriales	☐ Patrón discrepante con la edad y la información clínica			
CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS:	(especifique):			
OBTENER NUEVA MUESTRA; SI NO				
Los resultados obtenidos corresponden a las muestras de la paciente identificada tal como se in	ndica en el presente informe.			
W.				
Fecha: Datos del personal responsable:	Confirmado por:			
onel Hipox				

GUA DE PROCEDIMINA BETHESDA)

NTO ASSENCIAL: CITOPATOLOGÍA PAP CERVICAL O VAGINAL (SISTEMA





ANEXO N° 06: REGISTRO DE GESTIÓN DE INCIDENCIAS Y DETECCIÓN DE ERRORES

RESPONSABLE	FECHA DE APERTURA	N° DE MUESTRA	DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN INMEDIATA	FECHA DE CIERRE

Origen de las incidencias: 1: Solicitud-muestra (rotulación / rechazo), 2: procesamiento, 3: control de calidad interno/externo, 4: insumos, 5: otros







ANEXO N° 07: CONTROL DE LAS COLORACIONES Y CAMBIOS DE BATERIA

LAM.	HEMAT (m) / F DRED	OG (ml) / F PRFP	EA-36 (ml) / F PRFP	96 HO	OH 100	RESP	OBSERVACION
CONTROL				8			
	mL/	mL//	mL//	mL	Jm		
	mL/	mL//	mL//	m L	mL		
	mL/	//	mL/	m W	m		
	mL/	mL/	//mL/	m	Jm	2	
	mr//	mL/	mL/	mL	Jm		
***************************************	mL/	mL/	mL/	mL	mL		
	mL//	mL/	mL/	mL	mL		
*(0)	mL/	mL/	mL//	mL	mL		
	mL/	mL/	mL/	mL	mL		
	mL/	mL/	mL/	mL	mL		
	mL/	mL/	//mL/	m	J.W.		
9	/mL -	mL/	mL//	mL	m	05	
	mL/	mL/	mL/	mL	-m		
)	- Zam	/ / - Jm / / - Zm	, / - Jm	E.	Ë		
130	Model Heading						

ODE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL CITOPATOLOGIA PAP CERVICAL O VAGINAL (SISTEMA BETHESDA)



ANEXO Nº 08: ACTIVIDADES DEL ÁREA DE CITOPATOLOGÍA

ACTIVIDAD	PROFESIONAL RESPONSABLE	UM	DURACIÓN INDIVIDUAL (minutos)	INDICADOR DE RENDIMIENTO (actividad/hora)
ACTIVIDADES DE PROCESAM	IIENTO ^{(a)(b)}			
Procesamiento de muestra citología convencional ^(c)	Profesional de salud Técnico de laboratorio	Lámina		30
ACTIVIDADES DE DIAGNÓSTI	co			
Primera lectura o cribado	Tecnólogo Médico Profesional de salud	Lámina	10	6 ^(d)
Diagnóstico citología ginecológica	Médico anatomopatólogo	Informe	12	5
Consultoría de caso citología ginecológica	Médico anatomopatólogo	Caso	12	5
Revisión de caso citología ginecológica	Médico anatomopatólogo	Informe	12	5
ACTIVIDADES DE DIGITACIÓN	(e)			
Digitación de admisión, registro y entrega de resultados	Digitador Personal asignado	Informe	4	15
ACTIVIDADES DE CONTROL I	DE CALIDAD			
Control de coloración	Tecnólogo Médico Médico anatomopatólogo	Lámina	2	30
Prelectura al 100%	Médico anatomopatólogo	Lámina	2	30
Revisión al 100% (post-lectura)	Médico anatomopatólogo	Lámina	2	30
Control de digitación	Médico anatomopatólogo	Resultado	2	30
ARCHIVO				
El archivo realizado por el perso	nal asignado se ejecuta en ur	tiempo de 01	hora al día.	

- (a) La preparación del kit de coloración papanicolaou (1L) es realizado por el tecnólogo médico en un tiempo de 6 horas cada 4 meses.
- (b) El filtrado y determinación de los tiempos de coloración se realizan por el tecnólogo médico en un tiempo de 15 minutos/día.
- (c) El procesamiento de muestra citología convencional incluye registro, codificación, coloración, montaje y etiquetado.
- (d) No más de 36 láminas por turno (6 horas).
- (e) Las actividades de digitación consisten en ingreso de solicitudes, búsqueda de informes anteriores, registro de informes y entrega de resultados.





ANEXO N° 09: PREPARACIÓN DE REACTIVOS Y SOLUCIONES PARA COLORACIÓN DE PAPANICOLAU

PASOS	PREPARACION DE COLORANTES x 1 LITRO
	HEMATOXILINA- HARRIS
1	En un recipiente pequeño, diluir 5 g. de hematoxilina en 50cc de alcohol absoluto.
2	En un balón de fondo plano, calentar 950 cc de agua destilada, agregar lentamente 100 g. de hidróxido de aluminio y potasio y disolver hasta la temperatura de ebullición.
3	Añadir la solución de Hematoxilina lentamente.
4	Retirar el balón del calor y agregar 2,5 g. de Oxido Rojo de Mercurio.
5	Volver a hervir la solución por 2 a 3 minutos.
6	Retirar y enfriar rápidamente en agua fría.
7	Guardar la solución en el frasco oscuro por una semana, antes de utilizar.
	ORANGE G
1	En un balón, colocar 12.5 g de Orange G y disolver con 200 cc de agua destilada.
2	Verter a solución un recipiente oscuro
3	Añadir 800cc de alcohol etílico de 96° y homogenizar.
4	Agregar 0.75 g de ácido fosfotúngstico y agitar.
5	Guardar la solución en el frasco oscuro una semana antes de utilizar.
	EA-36
1	 En tres beakers diferentes, preparar cada solución por separado: a. Colocar 5 g de Light Green con 450 cc de alcohol etílico de 96° y mezclar. b. Colocar 6 g de Eosina Amarilla en 450 cc de alcohol etílico de 96° y mezclar. c. Colocar en un beaker 2.5 gramos de Bismarck Brown en 100 cc de alcohol etílico de 96° y mezclar
2	En un frasco oscuro, añadir las tres soluciones preparadas en el numeral anterior y homogenizar.
3	Diluir 6 g de ácido fosfotúngstico en 5 cc de alcohol etílico de 96°.
4	Añadir la solución de ácido fosfotúngstico al frasco oscuro y homogenizar por dos a tres minutos.
5	Guardar la solución en el frasco oscuro por uno o dos meses antes de utilizar.

PASO	PREPARACION DE SOLUCIONES X 1 LITRO				
1	AGUA ACIDA				
1	En un recipiente, colocar 1000 ml de agua corriente				
2	Añadir 10 ml de ácido clorhídrico, concentración mínima 37%				
3	Homogenizar la preparación.				
	AGUA AMONIACAL				
1	En un recipiente, colocar 1000 ml de agua corriente				
2	Añadir 3 ml de hidróxido de amonio				
3	Homogenizar la preparación.				



ANEXO Nº 10: PROTOCOLO DE COLORACIÓN PAPANICOLAOU

PASOS	PROCEDIMIENTO	TIEMPO
1	Sumergir las láminas en alcohol 96°	5 min.
2	Sumergir las láminas en alcohol 96°	5 min.
3	Enjuagar las láminas en agua corriente, hasta que aclare y dejar escurrir (hidratación).	3 min.
4	Colocar las láminas en hematoxilina de Harris.	2 a 5 min.
5	Lavar en agua corriente para eliminar el exceso de colorante	3 min.
6	Inmersión rápida en agua ácida o alcohol ácido para quitar el excedente de hematoxilina (diferenciación).(1)	3 seg.
7	Lavar en agua corriente para detener la reacción del agua ácida	1 min.
8	Inmersión rápida en agua amoniacal para fijar el colorante a los núcleos (azulamiento)	3 veces
9	Sumergir la canastilla en Orange G	1 min
10	Sumergir las láminas en alcohol 96°	10 seg.
11	Sumergir las láminas en alcohol 96°	10 seg.
12	Sumergir las láminas en alcohol 96° y escurrir bien	10 seg.
13	Sumergir las láminas en colorante verde EA 36	2 a 5 min.
14	Sumergir las láminas en alcohol 96°	10 seg.
15	Sumergir las láminas en alcohol absoluto.	10 seg.
16	Sumergir las láminas en alcohol absoluto.	10 seg.
17	Proceder a secado de lámina en la estufa.	10 min.

NOTA:

- (1) La hematoxilina se debe filtrar antes de empezar
- (2) Resultados:
 - Núcleo (cromatina y membrana nuclear): azul oscuro o púrpura.
 - Nucleolo: rojo, rosado o naranja
 - Núcleos de leucocitos: azul oscuro (los citoplasmas no se aprecian).
 - Citoplasma de las células superficiales: rojo-naranja o naranja (por la presencia de queratina).
 - Citoplasma de las células intermedias: azul o verdoso.
 - Eritrocitos: rojos.







ANEXO Nº 11: SISTEMA BETHESDA 2014

CALIDAD DI	ELA	MU	ESTRA	
------------	-----	----	--------------	--

MUESTRA ADECUADA

Células de la zona de transformación presentes

Células de la zona de transformación ausentes

MUESTRA INADECUADA

Muestra rechazada (especificar motivo)

Insatisfactorio para evaluación debido a escasa células escamosas

Insatisfactorio para evaluación por encubrimiento por sangre

Insatisfactorio para evaluación por encubrimiento por exudado inflamatorio

Insatisfactorio para evaluación debido a áreas gruesas

Insatisfactorio para evaluación debido a mala fijación

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

NEGATIVO PARA LESIÓN INTRAEPITELIAL O MALIGNIDAD

HALLAZGOS NO NEOPLÁSICOS

VARIACIONES CELULARES NO NEOPLÁSICAS

Metaplasia escamosa

Cambios queratósicos benignos:

Hiperqueratosis

Paraqueratosis

Metaplasia tubárica.

Cambios celulares reactivos asociados a atrofia

Cambios asociados al embarazo.

CAMBIOS CELULARES REACTIVOS

Cambios celulares reactivos asociados a inflamación

Cervicitis folicular

Cambios citológicos reparativos

Cambios celulares reactivos asociados a radiación

Cambios celulares reactivos asociados a dispositivo intrauterino (DIU)

Células glandulares: estatus post histerectomía

MICROORGANISMOS

Trichomona vaginalis

Estructuras nicóticas morfológicamente consistentes con Cándida

Cocobacilos compatibles con Gardnerella

Bacterias morfológicamente consistentes con Actinomyces

Cambios celulares consistentes con Virus Herpes

Cambios celulares consistentes con Citomegalovirus (CMV)









OTROS

Presencia de células endometriales en mujer 3 45 años

ANOMALÍAS DE CÉLULAS EPITELIALES

ANOMALÍAS DE CÉLULAS ESCAMOSAS

CÉLULAS ESCAMOSAS ATÍPICAS (ASC)

Células escamosas atípicas de significado indeterminado ASC-US

Células escamosas atípicas, no puede excluirse LIE de alto grado (ASC-H)

LESIÓN INTRAEPITELIAL ESCAMOSA DE BAJO GRADO

LESIÓN INTRAEPITELIAL ESCAMOSA DE ALTO GRADO

LIE de alto grado con hallazgos sugestivos de invasión

CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS

ANOMALÍAS DE CÉLULAS GLANDULARES

CÉLULAS GLANDULARES ATÍPICAS

Células endocervicales atípicas

Células endometriales atípicas

CÉLULAS GLANDULARES ATÍPICAS, SUGESTIVO DE MALIGNIDAD

Células endocervicales atípicas, sugestivo de malignidad

Células endometriales atípicas, sugestivo de malignidad

ADENOCARCINOMA ENDOCERVICAL IN SITU

ADENOCARCINOMA DE CUELLO UTERINO

Adenocarcinoma endocervical

Adenocarcinoma endometrial

Adenocarcinoma extrauterino

OTRAS NEOPLASIAS MALIGNAS DE CUELLO UTERINO (especificar)







ANEXO N° 12: RECOMENDACIONES PARA UNA ADECUADA TOMA DE MUESTRA DE CITOPATOLOGÍA DEL CUELLO UTERINO (PAP)

1. La atención de la paciente se realizará con cortesía y respeto Las pacientes deben recibir información individual y/o en grupo previa a la realización del examen de citología cérvico – vaginal (Papanicolaou) en la cual reciban información sobre cómo se realiza la prueba, los pasos a seguir, las condiciones preliminares para su realización y los tiempos de entrega de los resultados.

2. Condiciones preliminares para la toma de la muestra

- 2.1. Condiciones desfavorables:
 - a. Fase menstrual: La presencia de sangre, detritos, leucocitos y células endometriales dificultan la evaluación del frotis.
 - b. Inflamación: Tiene un efecto desfavorable sobre la interpretación del preparado por lo que, se recomienda, en la medida de lo posible, dar tratamiento a la paciente antes de tomar la muestra.
 - c. Uso de medicamentos intravaginales: Debe interrumpirse 24 a 48 horas previas a la realización del frotis.
 - d. Intervalo corto de intervenciones en el exocérvix: Se recomienda un intervalo mínimo de un mes.
- 2.2. Momento oportuno: Para mujeres en edad fértil es recomendable la toma de la muestra en la mitad del ciclo mientras que, en las mujeres menopáusicas, después de la aplicación local de estrógenos.
- 2.3. Sitios de extracción: Exocérvix y endocérvix

3. Materiales e insumos para la toma de la muestra:

- 3.1. Espátula de Ayre para extraer material exocervical.
- 3.2. Cepillo citológico (cytobrush) para extraer componente endocervical.
- 3.3. Láminas portaobjeto con extremo esmerilado
- 3.4. Lápiz de grafito
- 3.5. Cubeta para fijación
- 3.6. Sustancia fijadora: alcohol de 96°
- 3.7. Cuaderno de cargo
- 3.8. Lapicero de tinta azul
- 3.9. Guantes descartables.

4. Documentación para la toma de la muestra

La solicitud de examen citológico será llenada por el responsable del procedimiento de la toma de la muestra registrando todos los datos solicitados en el formato con letra clara y legible.

5. Identificación de la lámina

Utilizando un lápiz de grafito, escribir en el extremo esmerilado un doble identificador: nombres y apellidos del paciente y N° de historia clínica. Si la lámina no tiene borde esmerilado, se puede colocar el doble identificador en uno de los extremos de la lámina con lápiz de diamante.

Serv. of Protecting Gill





6. Técnica para la toma de la muestra

6.1. Colocación del espéculo

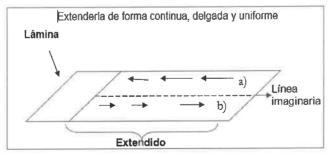
- a. Realizar el examen ginecológico iniciando con el examen visual a fin de evitar eliminar el material celular acumulado en el exocérvix con la palpación.
- b. Introducir el espéculo vaginal; de ser necesario usar sólo suero fisiológico hasta visualizar el cuello uterino. En caso de excesos de moco y flujo vaginal en el exocérvix, utilizar una torunda de algodón seco para realizar una suave limpieza.

6.2. Obtención del extendido

Introducir la espátula de Ayre y el cytobrush para obtener muestras simultáneas de exocérvix (rotando 360° en sentido horario) y endocérvix (rotando 180° sentido antihorario).

6.3. Extendido de la muestra:

- a. El extendido se realizará inmediatamente, en la misma cara donde consignó el doble identificador de la paciente.
- b. El extendido en la lámina deberá ser lo más uniforme y delgado posible, evitando grumos.
- c. Extender la muestra en toda la lámina, con movimientos suaves y distribuyéndola en una capa fina.
- d. La lámina deberá ser dividida en dos partes con una línea imaginaria central longitudinal, excepto en la zona de identificación de la paciente:
 - o La muestra de exocérvix se extiende longitudinalmente en la mitad superior de la lámina, de acuerdo con el esquema.
 - o La muestra de endocérvix se extiende longitudinalmente en la mitad inferior de la lámina, evitando la zona de identificación, de acuerdo con el esquema.



6.4. Fijación de la muestra:

- a. Sumergir de inmediato toda la lámina (antes de 5 segundos), en una cubeta con alcohol etílico de 96° (fijador), el cual debe ser renovado diariamente.
- b. Mantener la lámina con el extendido durante un tiempo mínimo de 15 minutos.
- c. Las caras contaminadas de la lámina portaobjetos no deben entrar en contacto durante/su introducción en las cubetas de fijación.







- d. Si el material no se fija de inmediato, las células se deshidratarán y deformarán y ya no será posible hacer una lectura adecuada en el laboratorio.
- e. Retirar la lámina de la cubeta y dejarla secar al aire para luego colocarla en un sobre rotulado con los datos de la paciente (nombres, apellidos, HC y edad) y adherirla a la solicitud.

7. Traslado de la muestra:

- 7.1. Registrar los datos de las pacientes en el cuaderno de cargo.
- 7.2. Entregar las muestras y solicitudes con el cuaderno de cargo en el Servicio de Anatomía Patológica en horario de 8:00am a 6:00pm.

8. Errores que deben evitarse:

- 8.1. Identificación inadecuada de la lámina.
- 8.2. Uso de lapicero o esparadrapo para la identificación de la lámina.
- 8.3. Utilización de láminas sucias.
- 8.4. Tiempo insuficiente de fijación o uso de alcohol etílico menor de 96°.
- 8.5. Tiempo insuficiente de secado, previo a colocarlo en el sobre para el transporte.
- 8.6. Extendido hemorrágico.
- 8.7. Extendido grueso con distribución irregular de la muestra.
- 8.8. Rotación excesiva o incompleta de la espátula sobre la zona de transformación (menos o más de 360°).

