



MANUAL DE CALIDAD PARA LABORATORIOS DE PATOLOGÍA

CALI – COLOMBIA

**MANUAL DE CALIDAD PARA LABORATORIOS DE PATOLOGÍA
CALI – COLOMBIA**

AVISO

Se debe valorar la pertinencia de los conocimientos científicos publicados en cualquier libro sobre salud y práctica clínica. Quien use esta obra debe consultar diferentes fuentes de información para tener la seguridad de que sus decisiones contengan actualizaciones sobre cambios en procedimientos, indicaciones y contraindicaciones, o inclusión de nuevas tecnologías. Por tanto, es el lector (no los autores ni el editor) el responsable del uso de la información aquí publicada y de los resultados que obtenga de ella.

Secretaría Departamental de Salud del Valle del Cauca

Secretaría de Salud Pública Municipal de Santiago de Cali

Centro Médico Imbanaco

Clínica de Occidente

Fundación Valle del Lili

Hospital Universitario del Valle “Evaristo García” E.S.E

Hemato Oncólogos - Instituto de Oncología

Laboratorio Ramiro Pinedo

Con el apoyo y asesoría de:

City Cancer Challenge Foundation

American Society of Clinical Patology (ASCP)

COMITÉ EJECUTIVO CITY CANCER CHALLENGE - 2019

Harold Mauricio Casas Cruz

Subdirector Enfermedades No Transmisibles – Ministerio de Salud y Protección Social

Carolina Wiesner

Directora – Instituto Nacional de Cancerología

Maria Cristina Lesmes Duque

Secretaria Departamental de Salud – Gobernación del Valle del Cauca

Nelson Sinisterra

Secretario de Salud Pública Municipal – Alcaldía de Santiago de Cali

Jorge Madriñán

Subdirector Médico – Fundación Valle del Lili

Alejandro De la Torre

Director Científico – Centro Médico Imbanaco

Irne Tórres

Gerente General – Hospital Universitario del Valle “Evaristo García” E.S.E.

Maria Liliana Orozco

Directora Calidad – Clínica de Occidente

Diana Carolina Robayo

Gerente – Unicáncer

Jesús Hernández

Decano Facultad de Salud – Universidad del Valle

Luis Eduardo Bravo

Director Registro Poblacional de Cáncer de Cali – Universidad del Valle

Oscar Ramírez

Director Científico – Fundación Pohema

Fabián Cardona

Vicepresidente de Salud – Acemi

Haiberth Giovanni Muñoz

Coordinador Cáncer – Servicio Occidental de Salud

Juan Carlos Mera

Gerente Salud – Emsanar

Zoila Palacios

Representante Asociación de Usuarios Funcáncer

AUTORES:

Maria Ximena Varela

Físico Médico Radioterapia - Hospital Universitario del Valle "Evaristo García" E.S.E.

Isabella Caicedo

Físico Médico Radioterapia - Centro Médico Imbanaco

REVISORES:

Ramiro Pinedo

MD Patólogo - Laboratorio Ramiro Pinedo

Luis Eduardo Bravo

MD Patólogo Universidad del Valle - Hospital Universitario del Valle "Evaristo García" E.S.E.

Roberto Jaramillo

MD Patólogo, Instituto de Oncología - Hemato Oncólogos

Luz Fernanda Sua

MD Patóloga PhD, Fundación Valle del Lili

Maria del Socorro Tabarquino

Bacterióloga - Instituto de Oncología Hemato Oncólogos

Luis Eduardo Chacón

Citohistotecnólogo - Laboratorio Ramiro Pinedo

Daniel Ortíz

Citohistotecnólogo - Fundación Valle del Lili

INDICE

1. OBJETIVO:

2. ALCANCE

3. RESPONSABILIDAD

4. NORMAS Y RECURSOS

4.1 Actividades que se realizan en el laboratorio

4.2 Áreas (espacios físicos)

4.3 Personal

4.4 Equipos

4.5 Sistema de información

4.6 Normas

5. PROCEDIMIENTOS

5.1 Fases de los procedimientos

5.1.1 Fase preanalítica

5.1.2 Fase analítica

5.1.3 Fase postanalítica

5.2 Control de procesos

5.3 Descripción de los procedimientos

5.3.1 Recepción de muestras

5.3.1.1 Quirófanos

5.3.1.2 Laboratorio de patología

5.3.1.2.1 Estudios Congelación

5.3.1.2.2 Citologías

5.3.1.2.2.1 Líquidos

5.3.1.2.2.2 BACAF

5.3.1.2.2.3 Cervicouterina

5.3.1.2.3 Biopsias y especímenes quirúrgicos

5.3.1.2.4 Revisiones

5.3.1.2.5 Pruebas
especiales

5.3.2 Procesamiento macroscópico

5.3.2.1. Estudios Congelación

5.3.2.2. Biopsias y especímenes
quirúrgicos

5.3.3. Procesamiento histológico

5.3.3.1. Congelación

5.3.3.2. Citologías

5.3.3.2.1. Líquidos

5.3.3.2.2. BACAF

5.3.3.2.3. Cervicouterina

5.3.3.3. Biopsias y especímenes
quirúrgicos

5.3.3.3.1. Procesamiento

5.3.3.3.2. Inclusión de
tejidos

5.3.3.3.3. Rotulación de
láminas

5.3.3.3.4. Corte,
desparafinización y
fijación

5.3.3.3.5. Coloración con
hematoxilina & eosina

5.3.3.3.6. Montaje de
placas.

5.3.3.3.7. Rotulación y
entrega de láminas

5.3.4. Diagnostico microscópico /
Lectura

- 5.3.4.1. Congelación
- 5.3.4.2. Citologías
- 5.3.4.3. Biopsias y especímenes quirúrgicos

5.3.5. Transcripción, firma de informes y entrega de resultados

- 5.3.5.1. Congelación
- 5.3.5.2. Citologías
- 5.3.5.3. Biopsias y especímenes quirúrgicos

5.4. Descarte de especímenes

5.5 Archivo de material

- 5.5.1. Láminas
- 5.5.2. Bloques de parafina

5.6. Mantenimiento de equipo

5.7. Reactivovigilancia

5.8. Recolección, revisión de los datos e informe de resultados

6. ANEXOS

Anexo 1: Reporte de No conformidad.

Anexo 2 Formato: Datos de solicitud.

Anexo 3: Formato: Registro de muestras recibidas en el laboratorio de patología

Anexo 4: Formato de rechazo de muestras

Anexo 5: Formato control de temperaturas del criostato.

Anexo 6: Formato de registro

macroscópico

Anexo 7: Registro de cambio total de colorantes y alcoholes.

Anexo 8: Registro cambio de soluciones y reactivos del procesador

Anexo 9: Registro de temperatura de baños de flotación

Anexo 10: Formato de control de calidad de coloración

Anexo 11: Registro diario de entrega de láminas

Anexo 12: Control de calidad laminas citología

Anexo 13: Control de calidad de láminas de biopsias y especímenes

Anexo 14: Tiempos recomendados de entrega de informes.

Anexo 15: Recomendaciones estándar de informe de resultados.

Anexo 16: Registro de entrega de resultados críticos

Anexo 17: Registro de descarte de espécimen

Anexo 18: Formato de mantenimiento preventivo de los equipos

Anexo 19: Formato programa de reactivo-vigilancia

7. REFERENCIAS

1. OBJETIVO

Crear estándares y recomendaciones de calidad y seguridad mínimos para la acreditación de los laboratorios de Patología.

2. ALCANCE

El alcance de este documento define las normas y estándares para el funcionamiento de un laboratorio de patología, desde el ingreso de la muestra hasta la entrega del reporte de patología, y el análisis de cada una de las actividades para garantizar la calidad y permitir diseñar planes de mejoramiento continuo.

3. RESPONSABILIDAD

La responsabilidad del cumplimiento de las actividades de este documento es de todo el equipo de trabajo del laboratorio de patología.

La divulgación, revisión y ajuste corresponde al coordinador del laboratorio de patología.

4. NORMAS Y RECURSOS

4.1 Actividades que se realizan en el laboratorio:

- Estudio anatomopatológico de especímenes
- Técnicas histológicas
- Estudios por citología
- Asesoramiento científico a otros profesionales del área médica.

4.2 Áreas:

El laboratorio debe tener el espacio suficiente para ubicar los equipos, sitios de trabajo, estantes, fuentes de luz y ventilación suficientes según los estándares de laboratorio.

El laboratorio debe contar con los siguientes espacios físicos (Resolución 3100 año 2019):

- Recepción y atención al público
- Área de recepción de especímenes
- Área de macroscopía
- Área de histotecnología
- Área de inmunohistoquímica
- Área de citología
- Sala de lectura
- Sala de transcripción
- Área de archivo.

4.3 Personal en el laboratorio de patología:

Es necesario contar con un grupo de profesionales de laboratorio bien entrenado, certificado y competente para poder garantizar reportes de calidad:

- Personal de secretaría
- Personal auxiliar
- Citohistotecnólogo-Histotecnólogo
- Personal administrativo
- Médicos especialistas en patología

4.4 Equipos:

Se requieren equipos funcionales, y en buen estado con soporte de su adecuado manejo, calibración y mantenimiento:

- Escritorios
- Computadores
- Impresora
- Equipo para procesamiento macroscópico (pinzas, tijeras, bisturí, cuchillos, tintas, tabla, recipientes)

- Canastillas
- Cabina para procesamiento macroscópico
- Criostato
- Procesador de tejidos
- Central de inclusión
- Microtomos
- Batería de coloración
- Baño de flotación
- Pinceles
- Nevera
- Equipo de inmunohistoquímica
- Lápiz, rotuladores, lápiz punta diamante
- Cajas de entrega de laminas
- Microscopios
- Cajas para archivar laminas y bloques
- Estantes para almacenar las cajas con las láminas y los bloques

4.5 Sistema de información:

Idealmente el laboratorio debería contar con un sistema de información que permita la integración con otros sistemas de información externos (historia clínica del paciente, imágenes diagnósticas); que ingrese la información de todas las actividades realizadas en el laboratorio, permitiendo asegurar la trazabilidad de las muestras y que facilite la estandarización de los informes y la obtención de datos para la gestión de calidad.

4.6 Normas del laboratorio:

El trabajo que se realiza en los laboratorios siempre implica riesgos, por ello se han implementado medidas de seguridad. La observancia de estas medidas repercute en la calidad de los resultados del laboratorio y en la salud de las personas que allí laboran:

- Todas las áreas del laboratorio deben estar limpias y ordenadas, las mesas de trabajo deben mantener despejadas.

- El personal que labora en las áreas donde se realizan procedimientos deberá hacer uso de bata y llevar zapatos completamente cerrados; deben limitar el uso de joyas, evitar las uñas largas o sintéticas y el pelo debe permanecer recogido manteniendo el rostro despejado.

- El uso de guantes es mandatorio cada vez que se manipule un espécimen o que se tenga contacto con superficies o elementos potencialmente contaminados

- Los guantes deben ser desechables y del tamaño correcto, deben ser descartados después de su uso en un recipiente rojo, bajo ninguna circunstancia deben ser reutilizados.

- No debe alejarse del área de trabajo ni del laboratorio con los guantes puestos.

- En áreas donde se manipulen sustancias químicas se debe usar máscara con filtros de carbón activado.

- El personal del laboratorio debe lavarse las manos cada vez que tenga contacto con un espécimen.

- Todos los reactivos y sustancias químicas deben ser almacenados en gabinetes o refrigerados individuales, estar correctamente rotulados y la tapa debe ser ajustada completamente.

- Cada una de las áreas deben contar con las hojas de seguridad de los reactivos que ahí se manipulen.

- Todo el personal del laboratorio debe conocer donde se encuentra el extintor, la ducha para emergencias y la estación de lavado de ojos, así como también su correcta manipulación.

- Todo el material biológico o los elementos que han tenido contacto con éste deben ser desechados en las canecas rojas destinadas para este propósito.

- Todo el material corto punzante debe ser desechado en los guardianes.

- Cuando se disponga de material químico que necesite ser desechado debe contactarse al personal de reactivo vigilancia de la institución.
- Está prohibido el almacenamiento de comida y bebidas en los refrigeradores y congeladores donde se almacenan especímenes o sustancias químicas.
- Está prohibido el consumo de alimentos, mascar chicle, fumar, tomar café, te y bebidas en cualquier área del laboratorio.
- Está prohibida la aplicación de maquillaje y la manipulación de lentes de contacto en las áreas donde se lleven a cabo procedimientos.
- Cualquier accidente en el área de trabajo debe ser reportado de manera inmediata.

5. PROCEDIMIENTOS

5.1 Procedimientos en el servicio de patología

Para todos los procedimientos del laboratorio se plantean tres fases: preanalítica, analítica y post analítica; las cuales deben estar claramente identificadas

5.1.1 Fase preanalítica:

La fase preanalítica incluye todos los procedimientos previos al análisis de la muestra, esta fase cuenta con procedimientos extra e intra-laboratorio:

5.1.1.1 Procedimientos extra-laboratorio:

- Toma de muestras en el servicio de radiología, endoscopia, consultorios o en el quirófano.

- Fijación de la muestra en medio determinado cuando se requiera: formalina bufferada al 10%, alcohol o cytorich.
- Diligenciamiento de la solicitud por parte del médico tratante.
- Transporte de la muestra desde quirófano o servicio del que se toma la muestra al laboratorio de patología.
- Identificación correcta de la muestra con 2 identificadores (nombre y fecha de nacimiento o número de identificación).
- Llenado correcto de la requisición o soporte administrativo.

5.1.1.2 Procedimientos intra-laboratorio

- Recepción, identificación y registro de muestras
- Distribución de muestras
- Procesos de preparación de la muestra
 - Estudio macroscópico
 - Procesamiento en alcoholes y xiloles
 - Inclusión en parafina
 - Corte en el micrótopo, extensión y adhesión a la lámina

5.1.2 Fase analítica:

La fase analítica abarca todos los procedimientos (coloración básica de Hematoxilina y eosina y coloraciones especiales) que se realizan a láminas, según los requerimientos particulares para la muestra y el análisis por parte del patólogo, hasta hacer un diagnóstico.

5.1.3 Fase postanalítica:

La fase postanalítica incluye los procesos posteriores al establecimiento del diagnóstico por parte del patólogo:

- Elaboración, validación y transcripción del informe.

- Transmisión del reporte al servicio solicitante.
- Archivo de láminas, bloques de parafina e informes.

5.2 Control de procesos

- Para verificar la correcta realización de los procedimientos en el servicio de patología, en cada fase del proceso se han identificado las actividades específicas y se han elaborado y estandarizado los procedimientos y listas de chequeo para realizar los controles de calidad.
- Las actividades descritas en los procedimientos estandarizados y especificaciones están sujetas a revisión constante por parte de los profesionales encargados de su ejecución, por tanto, cualquier anomalía o novedad en los procesos debe reportarse en los formatos de reporte de no conformidad (Anexo 1: Reporte de No conformidad).
- Cuando se identifique una falla en cualquier punto del proceso, quien lo identifique debe proceder a la elaboración de un reporte de novedad en el procedimiento, que será evaluada para tomar acciones correctivas.
- Las listas de chequeo permiten la determinación del porcentaje de cumplimiento de los protocolos y la evaluación de la calidad de los procedimientos de manera continua para tomar acciones correctivas de manera oportuna.

5.3 Descripción de los procedimientos

5.3.1 Recepción de muestras:

Las muestras serán recibidas por la auxiliar del laboratorio en el quirófano o directamente en la recepción del laboratorio.

La auxiliar del laboratorio encargada de recibir los especímenes quirúrgicos de la sala de operaciones y diferentes servicios debe verificar:

- Que el recipiente contenga la muestra.
- Que las muestras se encuentran en un recipiente adecuado y con un medio de fijación apropiado (formalina bufferada al 10% con sales amortiguantes).
- Que las muestras estén bien rotuladas con la identificación del paciente: nombre completo, número de identificación, sitio anatómico de la muestra y fecha y hora de inicio de la fijación. Para los laboratorios automatizados este procedimiento se realiza con códigos de barra donde automáticamente el sistema registra la información con 2 o 4 identificadores predeterminados.
- Que la orden de solicitud este adecuadamente diligenciada (Anexo 2: Datos que debe incluir la solicitud) y que contenga la misma información, identificación y sitio anatómico del rotulo de la muestra.
- Las muestras deben ser recogidas en sala de operaciones y otros servicios, máximo en el siguiente día hábil posterior a la obtención.
- Debe diligenciar el formato de muestras recibidas (Anexo 3: Formato: Registro de muestras recibidas en el laboratorio de patología). Para los laboratorios automatizados este registro se exporta en una tabla excel diariamente y se archiva de forma digital.
- Si las muestras presentan alguna inconsistencia, verificar si cumple las causas de rechazo y diligenciar el Anexo 4: Formato de rechazo de muestras, y el reporte de no conformidad (Anexo 1). Para los laboratorios automatizados el software cuenta con una pestaña de inconformidades que son reportadas y posteriormente exportadas

para su seguimiento.

- Verificar que todos los estudios solicitados estén adecuadamente facturados según los códigos CUPS.
- Las muestras aceptadas deben matricularse con un número de registro de identificación del laboratorio, el cual es consecutivo e inicia con una letra, seguida del número del año y posteriormente el número consecutivo asignado.

Recomendaciones para la matriculación de especímenes:

- Los especímenes recibidos deben ser llevados al área de proceso macroscópico en el menor tiempo posible para evitar el fenómeno de autólisis. Las muestras de gran tamaño deben pasar inmediatamente a sala de macroscópicas para que sean procesadas correctamente según los protocolos del laboratorio para iniciar rápidamente el proceso de fijación. Se recomienda cambiar el formol cuando se reciben especímenes que se identifiquen no esté cubierto en su totalidad o vengan con presencia de sangre, lo cual altera el pH y facilita que la lisis del espécimen siga avanzando.
- Se organizan de tal manera que en el momento de hacer el procesamiento macroscópico no queden con numeración consecutiva dos especímenes del mismo órgano.
- Si con una orden se reciben más de 2 especímenes del mismo paciente, estos tendrán el mismo número consecutivo y se diferenciarán por una letra de acuerdo con el abecedario.
- Si al paciente se le han practicado biopsias o citologías previamente, la secretaria debe anotar en la solicitud el código del examen practicado con anterioridad, para los laboratorios automatizados este procedimiento se realiza automáticamente

en su sistema de información, ya que este dato brinda al médico información histórica del paciente.

- En la matrícula se deben poner las iniciales del médico patólogo que estará a cargo del examen. En sistemas de información automatizado esto se realiza desde el registro del caso y así mismo en la orden en papel.

Al laboratorio llegan de manera directa las congelaciones, citologías, biopsias, pruebas especiales y revisiones, las cuales tienen algunas recomendaciones adicionales:

Recepción de congelaciones:

La auxiliar del laboratorio encargada de recibir las muestras de congelaciones debe verificar:

- Que la muestra llegue en fresco.
- En el formato de muestras recibidas (Anexo 3: Formato: Registro de muestras recibidas en el laboratorio de patología) debe incluir la hora de ingreso al laboratorio.
- Avisar de manera inmediata al patólogo e histotecnólogo asignados para procesar la congelación.
- Que la orden de solicitud este adecuadamente diligenciada (Anexo 2: Datos que debe incluir la solicitud) y que contenga la misma información, identificación y sitio anatómico del rótulo de la muestra.

Recepción de citologías:

Líquidos corporales:

Las muestras deben ser remitidas en el menor tiempo posible para evitar que las células sufran alteraciones en su morfología. Para ayudar a su preservación es necesario que desde la toma se adicione

alcohol etílico concentraciones del 50 al 95% según preferencia del laboratorio, fijador por elección en una proporción de 50-50 y refrigerar las muestras a 4-8 grados centígrados.

Los laboratorios que utilizan citología en base líquida el medio de fijación es estandarizado como CitoRich Azul o Rosado según las necesidades, estos medios cuentan con estabilidad para la realización de inmunocitoquímica o pruebas moleculares adicionales.

La auxiliar del laboratorio encargada de recibir las citologías de líquidos debe verificar:

- Que el recipiente contenga el líquido suficiente para el proceso.
- Que contenga el fijador adecuado, en caso de no hacerlo, debe adicionar alcohol al 95% en una proporción 1:1 del volumen de la muestra o el medio que se maneje en caso de ser citología en base líquida.
- Que la orden de solicitud este adecuadamente diligenciada (Anexo 2: Datos que debe incluir la solicitud) y que contenga la misma información, identificación y sitio anatómico del rotulo de la muestra.

BACAF:

La auxiliar del laboratorio encargada de recibir las citologías aspirativas debe verificar:

- Que las muestras recibidas estén fijadas en alcohol al 95% o que la muestra este en el medio que se utilice para citología en base líquida.
- Que las láminas estén debidamente identificadas con el nombre completo del paciente y el número de identificación.
- Que la orden de solicitud este

adecuadamente diligenciada (Anexo 2: Datos que debe incluir la solicitud) y que contenga la misma información, identificación y sitio anatómico del rotulo de la muestra.

Citología cervicouterina:

La auxiliar del laboratorio encargada de recibir las citologías cervicouterinas debe verificar:

- Que las láminas recibidas estén adecuadamente fijadas.
- Que las láminas estén bien rotuladas con las iniciales del nombre completo de la paciente y número de identificación.
- Que la orden de solicitud este adecuadamente diligenciada (Anexo 2: Datos que debe incluir la solicitud) y que contenga la misma información, identificación y sitio anatómico del rotulo de la muestra.

Recepción de pruebas especiales:

El laboratorio puede recibir solicitudes externas para realización de pruebas especiales como histoquímica, inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, microscopia electrónica o pruebas moleculares específicas. La auxiliar del laboratorio encargada de recibir las muestras debe verificar:

- Recibir el material sobre el cual va a realizarse la prueba:
 - a. Tejido fresco o tejido fijado en glutaraldehído del 2 para muestras como cilias o glutaraldehído al 3.5% para muestras de riñón, musculo y nervio.
 - b. Bloques de parafina y láminas histológicas.

- Recibir informe del resultado inicial de Hematoxilina & Eosina.
- Que los bloques y las láminas coincidan entre ellas, con el número de matrícula y la identificación del paciente del informe realizado con Hematoxilina & Eosina y con la orden de solicitud.
- Que la orden de solicitud contenga información de identificación del paciente, sitio anatómico de la muestra y datos de historia clínica.

Recepción de revisiones:

El laboratorio puede recibir solicitudes externas para revisión de casos procesados y leídos en otros laboratorios. La auxiliar del laboratorio encargada de recibir las muestras debe verificar:

- Recibir el material sobre el cual va a realizarse la revisión: bloques de parafina, láminas histológicas y el informe del resultado inicial de Hematoxilina & Eosina.
- Que los bloques y las láminas coincidan entre ellas, y con el número de matrícula y la identificación del paciente del informe realizado con Hematoxilina & Eosina y con la orden de solicitud.
- Que la orden de solicitud contenga información de identificación del paciente, sitio anatómico de la muestra y datos de historia clínica.

5.3.2 Proceso macroscópico

5.3.2.1 Congelación

- La auxiliar de patología lleva las muestras con la orden correspondiente, verificando la concordancia de los datos de identificación, número de especímenes y número consecutivo.

- El patólogo verifica que la muestra y la orden sean correspondientes y que el número de especímenes quirúrgicos sea el correcto.
- En caso de que la muestra recibida sea potencialmente infecciosa y especialmente si se sospecha o afirma de enfermedades como tuberculosis, VIH, Hepatitis C, el criostato debe ser descontaminado inmediatamente al finalizar el procedimiento según el protocolo de cada laboratorio.
- El patólogo debe cumplir con el protocolo de protección personal, debe vestir bata y careta o gafas para abrir el recipiente con la muestra.
- Examina el espécimen y anota sus características macroscópicas.
- En los casos que lo considere necesario, toma improntas del tejido, para lo cual el citohistotecnólogo le facilita láminas portaobjetos que se identifican con el número de registro de la muestra. El tejido obtenido se extiende sobre el portaobjeto e inmediatamente se fija en alcohol al 95%.
- Selecciona el o los sitios de los cuales va a tomar muestra para congelar. Los entrega al citohistotecnólogo quien los ubica sobre un molde metálico al cual se le ha aplicado OCT como medio para congelación.
- La temperatura del ambiente interno del criostato debe oscilar entre -35° y -20°C para lograr una congelación rápida y óptima. La auxiliar de la macro/citohistotecnólogo encargado de las congelaciones debe diligenciar diariamente el formato control de temperaturas siendo recomendado realizarlo como mínimo 2 veces al día. (Anexo 5).
- El molde se introduce en el criostato y se coloca sobre la lámina metálica para congelar y se espera unos segundos hasta que el tejido este congelado.
- El soporte metálico con la muestra se fija

al equipo y se realizan cortes de 2-5 micras hasta llegar al centro del tejido y obtener un corte buena calidad el cual se extiende en un portaobjetos con la ayuda de pinceles e inmediatamente se fijan en alcohol al 95% para realizar la coloración de Hematoxilina y Eosina.

- Al final del procedimiento, una vez se haya producido el informe final, el citohistotecnólogo dispone el resto del espécimen en formalina bufferada al 10% y descongela el tejido sobrante el cual se lava con agua corriente para retirar el OCT y se envía en una canastilla rotulado con el código correspondiente a la muestra seguido de las letras CC (control de congelación).

5.3.2.2 Biopsias y especímenes quirúrgicos

La auxiliar encargada del área de Macroscopia.

- Debe permanecer con el equipo de bioseguridad (gafas protectoras, mascarilla desechable, bata antifluidos, gorro y guantes desechables).
- Recibe las solicitudes de todos los especímenes matriculados.
- Organiza los especímenes en el orden consecutivo de las solicitudes.
- Con un marcador permanente, escribe el número del registro interno en el rótulo del espécimen. En los laboratorios automatizados se emiten sticker con sus respectivos códigos de barra e identificadores.
- Alista todos los implementos utilizados en el procesamiento macroscópico.
- Añade formalina bufferada al 10%, a los recipientes plásticos donde se introducirán las canastillas. al 3.5%
- Elabora las canastillas de cada espécimen, marcando con lápiz de grafito el número del

registro en el borde frontal de la canastilla y el código en papel. En los laboratorios automatizados se emite el número con código de barra el cual según protocolo automáticamente se emiten las canastillas por color y rotadas con impresora.

- Escribe en la hoja de solicitud las especificaciones que el patólogo le dicta durante el proceso macroscópico. En laboratorios automatizados se realiza imagen macroscopica y la descripción macroscopica se graba con sistemas de reconocimiento de voz o con protocolos macroscopicos preestablecidos por organo.

- Anota en el formato de registro macroscópico (Anexo 6) la fecha, el nombre del patólogo, el código interno del paciente, el número de especímenes especificando cuantos frascos y/o bolsas, en que fijador llevo, numero de canastillas procesadas, si se procesa en su totalidad o no el espécimen. Este proceso en los laboratorios automatizados se realiza automáticamente con codios de barras.

- Los rótulos de los especímenes que se procesaron en su totalidad son guardados en un cuaderno, para llevar un registro. En sistemas automatizados queda dentro de sus registros virtuales.

- Al terminar el procedimiento archiva todos los recipientes con especímenes sobrantes en un recipiente plástico marcado, cerrado y en un lugar visible. Se guardan dentro del área de la macro o en un espacio destinado para ello, el cual debe permanecer fresco y seco, libre de insectos y roedores; durante el tiempo recomendado para su desecho que usualmente puede ser 15 días posterior a emitir el informe final.

- Al finalizar de procesar todos los especímenes, los instrumentos y el área deben permanecer limpios.

El médico patólogo

- Debe tener el equipo de bioseguridad (gafas protectoras, mascarilla desechable, delantal plástico y guantes desechables)
- Saca uno a uno los especímenes y verifica que los datos del recipiente estén acordes a los datos de la hoja de solicitud.
- Si no hay una buena orientación del espécimen en la solicitud para hacer los cortes, o hay inconsistencias entre la información del espécimen con la hoja de solicitud, se corrige y aclaran las dudas con el médico tratante antes de procesar.
- Procesa los especímenes de acuerdo con el manual de procedimientos macroscópicos propio de cada laboratorio, procurando que los cortes no superen los 4 mm de espesor.
- Mide/ pesa el espécimen, el tamaño del tumor (si este es visible), y que tan cerca o lejos se encuentra el tumor del margen desde el punto de vista macroscópico. Este debe de ser documentado en la requisición. Si es necesario se puede realizar un dibujo del espécimen y lugares de los que se tomaron las diferentes muestras que se procesaran para histopatología. Así mismo se utilizan fotografías macroscópicas o protocolos macroscópicos en papel para el procesamiento de especímenes oncológicos que requieren mapeo entre otras condiciones.
- Introduce los especímenes cortados en las canastillas y verifica que el número en el borde frontal corresponda a ese espécimen.
- Deja todas las canastillas en un recipiente con formalina bufferada al 10% para completar su proceso de fijación y/o en espera de ser recogidos por el histotecnólogo para ser puestos en el procesador de tejidos.
- El procesamiento del médico patólogo se realiza dependiendo de las indicaciones del

Colegio Americano de Patología y manuales de procesamiento de especímenes tanto oncológico y no oncológico.

5.3.3 Proceso de histología:

5.3.3.1 Congelación

- Las láminas se fijan con alcohol al 95 % o fijador para congelación
- Las láminas se colorean con Hematoxilina & Eosina
- Se deshidratan con alcoholes y xiloles
- Se montan con permount
- Se entregan al patólogo

5.3.3.2 Citología

5.3.3.2.1. Líquidos

Centrifugación:

El histotecnólogo encargado de recibir las muestras debe:

- Verificar que la muestra llegue con fijador, si la muestra no llega fijada se debe agregar alcohol al 96%, esto se hace conservando una proporción de 1:1.
- Dispensar la muestra en un tubo de ensayo previamente rotulado con el número de registro correspondiente.
- Centrifugar 5-8 minutos a 1500 -1800 rpm. Los líquidos cefalorraquídeos se les agrega 1cc de alcohol al 96% y centrifugar a 1500 rpm por 5 minutos
- Siempre se debe equilibrar la centrifuga poniendo un tubo en frente del otro, y con el mismo volumen del contenido; si hay una sola muestra para centrifugar, ponga en otro tubo una cantidad de agua igual a la del líquido a centrifugar.
- Se preparan 2 láminas por cada muestra
- Rotular las láminas con el número de matrícula asignado a cada muestra, las

iniciales del paciente, el tipo de muestra y el tipo de coloración (si es una coloración especial).

- Una vez termine el ciclo de centrifugación, descartar el sobrenadante de la muestra en solución de hipoclorito de sodio. Agitar el sedimento con firmeza, pipetear varias veces mezclando hasta obtener una mezcla homogénea.
- Sobre la lámina, depositar una parte de la muestra y hacer círculos extendiendo la muestra con la misma punta hasta lograr una capa delgada y homogénea.
- Dejar secar los extendidos por 5 minutos al aire
- Disponer en las canastillas para iniciar el ciclo de coloración.
- Sumergir los extendidos en alcohol al 96% por 10 minutos

La citocentrífuga permite concentrar la muestra en un botón sobre el portaobjetos lo que reemplazaría el extendido manual y con ello la manipulación excesiva de las muestras que llegan al servicio y reduce la exposición a los aerosoles emitidos en la centrifugación. En caso de utilizar una citocentrífuga se deben ajustar los tiempos y procedimientos de acuerdo con el manual de esta.

Coloración.

La coloración de Papanicolaou es la recomendada para las citologías, siempre se realizará cuando no se especifique otra solicitud en la orden.

El histotecnólogo toma las canastillas con las láminas y procede a la hidratación con agua corriente por 2 minutos.

Debe filtrar o retirar la capa metálica de la Hematoxilina con un papel filtro

Pasar las láminas por los diferentes reactivos conservando el orden y los tiempos indicados: Hematoxilina de Harris (1 a 3 minutos), Lavado con agua corriente (3 enjuagues), Alcohol agua amoniacal al 1% (1 pase o inmersión), Orange G (1 a 3 minutos), Lavado con agua corriente (1 minuto), Alcohol al 96% (10 inmersiones), Alcohol al 96% (10 inmersiones), EA 50 (1 minuto), Lavado con agua corriente (1 minuto), Alcohol al 95% (10 inmersiones), Alcohol al 100% (10 inmersiones), isopropanolo o N-propanol (10 inmersiones), Xilol (10 inmersiones)

El mantenimiento de la batería de coloración de Papanicolaou se debe realizar una vez a la semana, esta incluye el lavado de los recipientes, cambio o aumento del volumen de colorantes si requiere, filtración de la hematoxilina, y cambios de los alcoholes y del xilol. Registrar en el Anexo 7: Registro de cambio y rotación de colorantes y alcoholes.

Mensualmente se debe hacer cambio total de todos los colorantes y alcoholes.

Montaje de cubreobjetos

El procedimiento de montaje requiere el uso de la resina sintética o permount y laminilla, se debe colocar la gota suficiente sobre el extendido y deslizar el cubreobjetos, deje que la gota se distribuya entre la lámina y laminilla, limpie exceso y verifique que no queden burbujas visibles.

Bloques de citología

Cuando sea posible, debe elaborarse un bloque celular (bloque en parafina) ya que este puede ser de ayuda diagnóstica. En la mayoría de los casos cuando

se hace uso de la citocentrífuga en el procesamiento de la muestra, no es necesario la elaboración del bloque celular.

Una vez estén listos las láminas se entregan al médico patólogo para la lectura (Anexo 11: Registro diario de entrega de láminas)

5.3.3.2.2. BACAF

El histotecnólogo encargado de recibir las muestras debe:

- Verificar datos de identificación del paciente y de la muestra
- Sacar los portaobjetos del alcohol y dejar secar
- Escribir el número de registro correspondiente a cada extendido con el lápiz punta de diamante o grafito, según el consecutivo asignado
- Colocar los portaobjetos en canastilla de coloración una vez rotuladas
- Iniciar el proceso de coloración y montaje previamente descrito para líquidos
- En los casos que se toman muestras adicionales en medios de fijación de citología en base líquida se realizan botones con la coloración estándar y bloques celulares que son coloreados con H&E

5.3.3.2.3. CERVICOUTERINAS

La persona encargada de recibir las muestras debe:

- Verificar en cada caso que los datos de identificación coincidan en la orden de solicitud y en la lámina.
- Verificar que las láminas estén adecuadamente fijadas.
- Verificar la adecuada rotulación de las láminas, debe contener las iniciales del paciente y el número de la cedula, se les adiciona el número de matrícula asignado

a cada muestra.

- Se organizan las láminas en las canastillas y se dejan en agua durante 20 minutos, posteriormente se sumergen en alcohol al 96% por 20 minutos y se inicia el ciclo de coloración.

Coloración.

La coloración de Papanicolaou es la recomendada para las citologías, Toma las canastillas con las láminas y procede a la hidratación con agua corriente hasta verificar que no tenga alcohol.

Pasar las láminas por los diferentes reactivos conservando el orden y los tiempos indicados:

Hematoxilina de Harris (1 a 3 minutos), esta debe ser filtrada para retirar la capa metálica con un papel filtro. Lavado con agua corriente (4 enjuagues), Agua amoniacal al 1% (1 pase o inmersión), Lavado con agua corriente (1 minuto), Alcohol al 96% (10 inmersiones), Alcohol al 96% (10 inmersiones), Alcohol al 96% (10 inmersiones), Orange G (1 a 3 minutos), Lavado con agua corriente (1 minuto), Alcohol al 96% (10 inmersiones), Alcohol al 96% (10 inmersiones), Alcohol al 96% (10 inmersiones), EA 50 (1 minuto), Lavado con agua corriente (1 minuto), Alcohol al 96% (10 inmersiones), Alcohol al 96% (10 inmersiones), Alcohol al 96% (10 inmersiones).

Debe realizarse el mantenimiento de la batería de coloración de Papanicolaou con su respectivo registro, como se indicó previamente.

Se realiza el montaje del cubreobjetos previamente descrito.

Una vez estén listas las láminas se entregan a la citohistotecnóloga para la lectura. (Anexo 11: Registro diario de entrega de láminas).

5.3.3.3. Biopsias y quirúrgicos

Al área de histología llegan los especímenes desde el área de macro en canastillas debidamente rotuladas con el número asignado al caso, dentro de un recipiente con formol para dar ingreso al procesador de tejidos. El procesamiento de tejidos se refiere al tiempo expuesto de los tejidos en los líquidos y/o reactivos del procesador de tejidos automático, hasta lograr las muestras requeridas para estudio microscópico y oportuno diagnóstico.

5.3.3.3.1. Procesamiento:

- Tome el contenedor de plástico y proceda a lavar ligeramente las canastillas con agua corriente, para quitar exceso de fijador, observe que las canastillas estén bien cerradas.
- Tome las canastillas una a una y vaya poniéndolas en orden en la canasta del procesador de tejidos dispuesta para esta actividad y que se encuentra dentro de la retorta del procesador de tejidos.
- Verifique que el procesador de tejidos tenga todos sus recipientes con el volumen adecuado y en buenas condiciones, las soluciones utilizadas para la carga de las soluciones a 35 °C y vacío dentro del equipo para asegurar una mejor difusión en los tejidos para procesadores de carrusel. Si el procesador es al vacío verificar y realizar el cambio de soluciones y de reactivos del procesador si es requerido (diligencie Anexo 8: Registro cambio de soluciones y reactivos del procesador). La temperatura se monitorea diariamente y se escribe en

un libro que tiene la fecha en una columna y la temperatura en otra columna.

- Programe el procesador de tejidos.
- Lleve a la retorta del procesador de tejidos, las canastas con las muestras; cierre y asegure la tapa de la retorta.
- Observe que el equipo haya recibido el orden correcta y espere a que inicie su ciclo.
- En el procesador de tejidos el ciclo se inicia en formalina bufferada al 10%, continuando con alcohol al 96%. Después pasara a 4 cambios de alcohol al 100% (Isopropanol). Al concluir con el Isopropanol continuara con 3 cambios en Xilol más uno de lavado, después del Xilol se harán 4 cambios de parafina quedando sumergidas en la cuarta parafina de bajo punto de fusión hasta ser retiradas del equipo.
- Después de 12 horas de procesamiento de las muestras, retírelas de la retorta del equipo y llévelas a los baños de parafina de bajo punto de fusión (deben estar a 60 °C).
- Devuelva las canastas sin canastillas a la retorta, cierre la tapa y ordene al procesador para que inicie el ciclo de lavado de la retorta y las canastas.
- Inicie el ciclo de lavado del procesador

5.3.3.3.2. Inclusión de tejidos

- La inclusión es el proceso mediante el cual se incrementará la consistencia de la pieza quirúrgica o biopsia para permitir realizar el corte y producir la delgada tira de tejido en parafina.
- La parafina es una sustancia de aspecto seroso que está formada por mezclas de hidrocarburos saturados. A temperatura ambiente es sólida y el punto de fusión que debe utilizarse es inferior a 60 °C.
- Las canastillas deben permanecer en el baño de parafina sumergidos a temperatura de 60 °C.
- Saque uno a uno del baño de parafina, abra la canastilla verificando que el

número del rotulo corresponda al número de la canastilla y la presencia de muestra recibida desde la macro.

- Abra la perilla del dispensador de parafina y hacer caer sobre la superficie del molde metálico parafina diluida a 60 °C.
- Tome con la pinza el tejido de la canastilla y orientelo adecuadamente según requiera el tipo de muestra a incluir sobre la superficie del molde metálico, haciendo ligera presión para que quede plano y la totalidad del tejido sea visible en la superficie del bloque de parafina.
- Entre una canastilla y otra revise que no queden partículas de tejido pegadas a la pinza y caliente la pinza que tomo el tejido antes de tomar un nuevo tejido de una canastilla.
- Ponga la canastilla y el rotulo de papel sobre el molde metálico y dispense la parafina líquida sobre él llenando la cavidad de dicha canastilla.
- Ponga a enfriar el molde sobre una superficie plana y fría para que acelere la solidificación del bloque no retire hasta no estar completamente sólido.
- Una vez solidificado, saque el bloque de parafina del molde.
- Limpie los bloques de parafina de restos sobrantes.
- Ordene los bloques según número de registro y verifique contra registro de macro.
- Confronte los bloques incluidos con el formato de registro de envío de la macro, deben coincidir, de lo contrario hacer nota del hallazgo y dejar nota aclaratoria.
- Ponga los bloques en las cubetas de acero inoxidable con hielo, siguiendo el orden de la lista.
- Al terminar limpie y ordene los utensilios, mesón y demás implementos utilizados en esta actividad. Observe que los baños de parafina y dispensadores estén limpios y con la cantidad de parafina requerida para

la misma actividad al día siguiente.

5.3.3.3. Rotulación de láminas

- Verifique el número consecutivo del registro de muestras procesadas en la macro contra cada bloque elaborado.
- En lámina con vidrio esmerilado rotule con lápiz de grafito según el tipo de espécimen y el número asignado en la matricula.
- Una vez rotuladas y verificadas con el bloque del que proviene, disponga cada lámina en la canastilla para desparafinización.

5.3.3.4. Corte, desparafinización y fijación.

- Llene los baños de flotación con agua corriente.
- Encenderlos y fijar la temperatura entre 47 a 52°C. Monitoree la temperatura del agua y documente en una libreta.
- Agregue gelatina al agua con una relación de 0.05 g/2.5 L
- Prepare los bloques de parafina en las cubetas con hielo, las láminas, los pinceles, las cuchillas y demás implementos necesarios
- Coloque la cuchilla en el adaptador de cuchillas del micrótopo.
- Revise el ángulo de inclinación de la cuchilla a 30° ó 35° según tipo de cuchilla y micrótopo, el corte debe ser entre 3 y 5 µm
- Tome la primera lámina portaobjetos y su respectivo bloque de parafina, observe y compare el número de registro en la lámina como el del bloque; asegúrese de que correspondan ambos números.
- Coloque el bloque de parafina en el porta bloques del micrótopo asegúrelo verificando la orientación del tejido, retire el seguro del carro de avance de bloque y proceda a desbastar el exceso de parafina haciendo rotaciones sucesivas a 20 micras,

hasta visualizar el tejido en su totalidad, teniendo cuidado de no desgastarlo en exceso.

- Asegúrese que el bloque este frío para facilitar el corte, que este en la orientación adecuada y proceda a hacer las rotaciones de la rueda de mano o carro de avance del porta bloques, una vez obtenga la tirilla de parafina retírela del porta cuchilla con los pinceles y deposítelo sobre el agua a temperatura adecuada entre 45 a 50°C del baño de flotación.
- Elija el corte óptimo y proceda a pescarlo sobre la lámina portaobjetos, ubicando el corte de manera céntrica y organizada.
- Transfiera la lámina portaobjetos con el tejido a la canastilla contenedora de coloración
- Eliminar los residuos de tejido del baño de flotación, con papel absorbente.
- Repetir el procedimiento con todos los casos.
- Al terminar todos los casos, llevar las láminas al horno de 60 a 80 °C por 45 minutos para desparafinar y fijar los tejidos. Monitoree la temperatura del horno y documente en una libreta.
- Una vez terminado el proceso de corte, retire la cuchilla y descártela, limpie los desechos de parafina que arrojo el micrótomo
- Limpie y organice los demás implementos usados para el corte y descarte el agua del baño de flotación.
- Lleve los bloques de parafina en el orden de corte al área de archivo de bloques.
- El agua de los baños de flotación se debe cambiar diariamente,
- Los baños de flotación se deben encender a primera hora de la mañana, para que a la hora del corte se encuentre en la temperatura requerida.
- Se debe monitorear la temperatura de los baños regularmente (Anexo 9: Registro de temperatura de baños de flotación).

5.3.3.3.5. Coloración Hematoxilina & Eosina

- Saque las canastillas con las láminas portaobjeto del horno.
- Sumerja la canastilla en cada recipiente la batería de coloración.
- En cada estación de líquido debe realizarse una ligera agitación de las canastillas para acelerar un poco la penetración de este sobre el tejido, así que iniciando en el Xilol durante 15 minutos como mínimo, permita que las láminas con parafina reposen, agítelas 10 veces y repita con el siguiente Xilol, 1 Isopropanol y 2 Alcoholes dándole 10 pases a cada uno.
- Pase la canastilla de láminas a un recipiente con agua corriente para hidratar el tejido por un espacio de 1 minutos hasta lograr ver la lámina traslucida sin residuos de alcoholes.
- En la estación de Hematoxilina filtre y/o limpie la capa metálica que se forma y sumerja la canastilla por 3 minutos o según tiempos que pueden variar por desempeño del reactivo y su tiempo de uso.
- Pase la canastilla por agua corriente y lave hasta aclarar y sacar exceso de Hematoxilina
- Haga un breve paso por la estación de alcohol ácido, lave con agua corriente
- Haga un breve paso por la estación de Agua amoniacal, lave con agua corriente
- Pase la canastilla a la estación de Eosina por 30 segundos ó 1 minuto según desempeño del reactivo y tiempo de uso, lave con agua corriente
- Por último, pase las láminas por 2 alcoholes y 1 isopropanol por 1 minuto cada uno, luego seguidos de 2 Xiloles por 1 minuto cada uno y proceda a montar las laminillas cubre objetos.
- El patólogo encargado de la lectura de los

casos procesados revisa el 5% de las láminas histológicas para evaluar la coloración de estas y dar aval al citohistotecnólogo para que continúe con el proceso. (Anexo 10: Formato de control de calidad de coloración

5.3.3.3.6. Montaje de placas.

- Agregue resina sintética o Permout a la laminilla cubreobjetos y póngala sobre el tejido coloreado en la lámina portaobjetos.
- Elimine las burbujas del montaje, haciendo presión entre lámina y laminilla con una pinza.
- Limpie los restos de resina sintética o Permout y tejido de los bordes de la laminilla con un trozo de tela o servilleta.
- Realizar el mismo procedimiento con cada una de las láminas, hasta terminar todas las láminas.
- Poner cada una de las láminas montadas sobre bandejas o cajas porta laminas para entrega

5.3.3.3.7. Rotulación y entrega de láminas

- Adherir los rótulos en las láminas correspondientes, siguiendo el orden consecutivo. Entregue los casos ya rotulados con sus respectivas ordenes médicas para lectura de Patología. (Anexo 11: Registro diario de entrega de láminas).

5.3.4 Proceso de análisis microscópico y diagnóstico:

5.3.4.1. CONGELACION

- El citohistotecnólogo entrega las láminas coloreadas al patólogo, tanto las improntas como las correspondientes a los cortes del tejido.
- El patólogo debe recibir además de

las láminas, las solicitudes, los estudios adicionales (si los hay) y copias de diagnósticos de biopsias o citologías anteriores (si las hay) y la historia clínica.

- Verifica la adecuada rotulación del caso y que el número de láminas corresponda a las improntas y cortes realizados.
- Lee las láminas del caso en el microscopio.
- Realiza el diagnóstico (Negativo para malignidad – Positivo para malignidad – Diferido) y se imprime para entregar en sala de operaciones, adicionalmente se avisa al médico tratante telefónicamente. Se registra la hora en que se entrega el diagnóstico.

5.3.4.2. CITOLOGIAS

Líquidos corporales y BACAF

- El patólogo recibe las láminas coloreadas y verifica que la rotulación del caso y el número de placas este correcta.
- Lee todas las láminas de cada caso una por una en el microscopio.
- Realizar una descripción microscópica de los hallazgos y el diagnóstico por escrito en la solicitud médica o los dicta en la grabadora de voz.
- Envía el informe a las secretarías para su transcripción.
- El responsable de la lectura debe realizar control de calidad (Anexo 12: Control de calidad laminas citología), a las coloraciones realizadas y calidad del extendido.
- En el caso de que la calidad de la placa sea deficiente, se solicita un nuevo extendido citológico al citohistotecnólogo encargado. Cervicouterinas
- El citotecnólogo/a revisa que cada lámina esté adecuadamente marcada y que los datos correspondan con los de la hoja solicitud.
- Revisa cada una de las láminas en el microscopio, de extremo a extremo, verifica

la adecuada representación (endocervical y exocervical según el sistema Bethesda)

- Registra el resultado según el esquema Bethesda 2014.
- Todas las citologías positivas y las que sean control por antecedente positivo menor de 1 año deben ser revisadas por el patólogo encargado.
- Aleatoriamente se debe sacar el 10% de las citologías negativas para revisión de control de calidad por el patólogo encargado.
- El responsable de la lectura debe realizar control de calidad (Anexo 12: Control de calidad laminas citología), a las coloraciones realizadas y calidad del extendido.
- Envía el informe a las secretarías para su transcripción.
- Cuando ve una célula o grupos de células que pueden ser malignas las marca. Para esto tiene que poner la laminilla en el microscopio con la etiqueta en la mano derecha y marca la laminilla al lado de la célula para ser enseñada al patólogo.

Control de calidad

Deben de incluir que 10% de las citologías cervico vaginales benignas son revisadas por dos citotecnólogos y si hay discrepancias se enseñan al patólogos. También deben de incluir la correlación entre citología maligna y biopsia u otro material quirúrgico que es visto en el departamento.

5.3.4.3. BIOPSIAS

- El citohistotecnólogo entrega las láminas coloreadas al patólogo.
- El patólogo recibe además de las láminas, las solicitudes, copias de diagnósticos de biopsias o citologías anteriores y los estudios adicionales (si los hay).
- El patólogo debe verificar la adecuada rotulación del caso y que el número de láminas corresponda a las canastillas

enviadas.

- Leer todas las láminas del caso en el microscopio. Se evalúa el caso completo de acuerdo con la solicitud.
- Realizar una descripción microscópica y el diagnóstico de los hallazgos por escrito en la solicitud médica, o por dictado en una grabadora digital de voz.
- Los casos correspondientes a neoplasias malignas se reportarán de acuerdo a las listas de chequeo disponibles del Colegio Americano de Patólogos (CAP) en su versión actualizada.
- El patólogo realiza diariamente el control de calidad a las láminas histológicas recibidas (Anexo 13: Control de calidad de láminas de biopsias y especímenes) indicando si la placa es apta o no para la lectura y define la necesidad de niveles.
- Una vez evaluados los casos se informa al citohistotecnólogo encargado para que realice los correctivos correspondientes (realización de niveles, recoloración, rotación del bloque...etc).
- Todo caso con diagnóstico de lesión neoplásica maligna debe ser valorado mínimo por dos patólogos.
- El reporte final del caso debe estar firmado por el patólogo en un plazo de 8 días hábiles. (Anexo 14: Tiempos recomendados de entrega de informes).
- Entrega a la secretaria el resultado por escrito o dictado para la transcripción.

Para control de calidad

Considerar tener una sección sobre conferencia de consenso donde se enseñan casos difíciles a otros patólogos o por lo menos un sistema en el que se realizan y documentan consultas entre patólogos.

Considerar incluir como control de calidad sesiones a las que atienden patólogos y clínicos donde se discuten casos.

5.3.5 Transcripción / firma de informes y entrega de resultados:

- La secretaria transcribe el informe que el patólogo realiza de acuerdo con el formato de estándares en informe de resultados o el patólogo directamente (Anexo 15). En los laboratorios automatizados los patólogos son los encargados de la transcripción y validación de los casos, las secretarías no intervienen y no transcriben.
- Verifica si existe concordancia entre lo escrito/dictado por el patólogo en la solicitud del examen con la información en el sistema.
- La secretaria imprime el informe y se pasa al patólogo para su revisión y firma.
- En caso de patología neoplásica maligna, se debe avisar inmediatamente al paciente telefónicamente en caso de pacientes ambulatorios, y al médico tratante en caso de paciente hospitalizados. Diligenciar formato entrega de resultados (Anexo 16).
- El informe firmado se le entrega al paciente o persona autorizada, el cual debe presentar cedula para su identificación.

5.3.5.1. Congelación:

- El resultado debe ser explícito, estableciendo si la muestra es representativa, si es tumoral o no, si es maligna o benigna o si el reporte es diferido.
- El patólogo llama a cirugía y dicta el informe a sala de operaciones, anotando la hora, el nombre y cargo de quien recibe la información.
- La secretaria imprime el informe y se pasa al patólogo para su revisión y firma.
- El informe firmado se le entrega al auxiliar del laboratorio quien a su vez lo entrega en la sala de cirugía al médico tratante para adjuntarlo a la historia del paciente.
- Todos los especímenes adicionales que se reciban posteriormente de este

paciente, producto de la misma cirugía, se matricularán con el mismo número consecutivo que el inicial.

5.4 DESCARTE DE ESPECIMENES

Los especímenes se almacenan en el área de la macro en un espacio especialmente destinado para ello, este lugar debe permanecer fresco y seco, libre de insectos y roedores.

El descarte de los especímenes se hará siguiendo la ruta hospitalaria.

- Una vez al mes, la auxiliar de patología revisa cada uno de los casos asociados a los especímenes que se tienen almacenados, procederá a descartar el espécimen que tenga más de un mes de emitido el reporte definitivo firmado por el patólogo.
- El médico patólogo debe aprobar el descarte de cada espécimen (Anexo 17), ya que es indispensable comprobar que el tejido no se va a requerir posteriormente. En algunos casos especiales, se prolongará el tiempo de almacenamiento del espécimen hasta que el médico patólogo considere y autorice el descarte.
- Para realizar el descarte de los especímenes la auxiliar debe ponerse el equipo de bioseguridad, guantes, delantal antifluido, gafas de seguridad y máscara con filtros.
- La auxiliar debe evacuar el líquido peligroso que corresponde a formol y sangre. Estos líquidos se deben verter en un frasco con tapa rosca a través de un colador para evitar contaminación con elementos sólidos. Los contenedores deben estar identificados con el siguiente rotulo: RESIDUOS LIQUIDOS PELIGROSOS DE PATOLOGÍA. DESTINO FINAL: INCINERACION, para continuar la ruta hospitalaria.

- El tejido sólido restante se debe embalar y descartar en bolsa roja, la cual debe estar identificada con el siguiente rotulo: RESTOS ANATOMOPATOLOGICOS. DESTINO FINAL: INCINERACION, posteriormente continuar con la ruta hospitalaria.

5.5. ARCHIVO

5.5.1. Almacenamiento de Láminas

Una vez emitido el diagnóstico del caso, el médico patólogo entrega las láminas a la auxiliar encargada de archivo.

El área de archivo debe ser un espacio destinado para ello, el cual debe permanecer fresco, seco, libre de insectos y roedores.

Las láminas se deben archivar en orden consecutivo de acuerdo con el número de registro, durante mínimo 15 años.

Las láminas de citología cervicouterina deben quedar archivadas separadas, las positivas de las negativas, el periodo de archivo debe ser de 5 años.

5.5.2. Almacenamiento de Bloques de parafina

Los bloques de parafina quedan en custodia del Citohistotecnólogo, quien será el encargado del archivo de estos en orden consecutivo de acuerdo con el número de registro.

El tiempo de archivo debe ser mínimo de 15 años.

El área de archivo debe ser un espacio destinado para ello, el cual debe permanecer fresco, seco, libre de insectos y roedores.

5.5.3. Almacenamiento de Formatos de solicitud

La secretaria será la encargada del archivo de las ordenes de solicitud, debe quedar en orden consecutivo de acuerdo con el número de registro, durante al menos 15 años.

El área de archivo debe ser un espacio destinado para ello, el cual debe permanecer fresco, seco, libre de insectos y roedores.

5.6 Mantenimiento de equipos

Un aspecto fundamental para mantener la calidad de los procedimientos realizados en el laboratorio es la utilización de equipos adecuados, en buen estado y con un correcto mantenimiento preventivo y correctivo cuando sea necesario.

Los equipos del laboratorio de Patología deben estar registrados en un inventario, contar con una hoja de vida de equipo en la que se consignan los datos pertinentes de adquisición, ubicación, especificaciones técnicas y soporte. Este sistema de registros de los equipos permite tener conocimiento de las condiciones establecidas del fabricante para su correcto manejo y mantenimiento. Se debe contar con un formato (Anexo 18: Formato de mantenimiento preventivo de los equipos) en el cual se registran las acciones de mantenimiento preventivo realizado, permitiendo verificar en cualquier momento el estado del equipo y un resumen de los mantenimientos realizados.

5.7 Reactivo-vigilancia

El laboratorio debe contar con un PROGRAMA DE REACTIVO-VIGILANCIA, en el que se definan y documenten las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción,

almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, devolución, disposición final y seguimiento al uso de reactivos de diagnóstico in vitro (Anexo 19: Formato programa de reactivovigilancia).

5.8 Recolección, revisión de los datos e informe de resultados

Los datos recolectados deben ser examinados y evaluados mensualmente en reuniones programadas por el servicio. Los datos se registran a partir de la revisión sistemática del paso a paso de los procedimientos realizados en el servicio, por medio de listas de chequeo estructuradas con base en los manuales de procedimientos, los informes de Patología firmados por los patólogos del Servicio de Patología, los registros de trazabilidad de las muestras, y procedimientos, control de condiciones estándar de equipos y ambientes en el laboratorio o durante el desarrollo de cada proceso. Los datos se deben coleccionar de una manera oportuna y adecuada.

Cuando la revisión indica que existe un problema o una deficiencia que se puede solucionar o mejorar, se deben tomar las acciones correctivas necesarias y documentar las mismas. Los hallazgos, conclusiones y recomendaciones de la revisión, así como también cualquier información pertinente y seguimiento deben formar parte de las actas de la reunión mensual del Servicio de Patología.

6. ANEXOS

Anexo 1: Reporte de No conformidad.

Anexo 2: Formato: Datos de solicitud.

Anexo 3: Formato: Registro de muestras recibidas en el laboratorio de patología

Anexo 4: Formato de rechazo de muestras

Anexo 5: Formato control de temperaturas del criostato.

Anexo 6: Formato de registro macroscópico

Anexo 7: Registro de cambio total de colorantes y alcoholes.

Anexo 8: Registro cambio de soluciones y reactivos del procesador

Anexo 9: Registro de temperatura de baños de flotación

Anexo 10: Formato de control de calidad de coloración

Anexo 11: Registro diario de entrega de láminas

Anexo 12: Control de calidad láminas citología

Anexo 13: Control de calidad de láminas de biopsias y especímenes

Anexo 14: Tiempos recomendados de entrega de informes.

Anexo 15: Recomendaciones estándar de informe de resultados.

Anexo 16: Registro de entrega de resultados críticos

Anexo 17: Registro de descarte de espécimen

Anexo 18: Formato de mantenimiento preventivo de los equipos

Anexo 19: Formato programa de reactivovigilancia

Anexo 1: Reporte de no conformidad

REPORTE DE NO CONFORMIDAD

Fecha: _____

Proceso: _____

Actividad: _____

Nombre del paciente: _____

Identificación del paciente: CC. ____ TI. ____ CE. ____

No. _____

Persona que informa / reporta:

Cargo: _____

Descripción de la falla / evento:

Acción correctiva inmediata:

Anexo 2 Formato: Datos de solicitud.

Todas las ordenes médicas que soliciten estudios en el laboratorio de patología deben tener como mínimo la siguiente información:

- Nombre completo del paciente
- Tipo y número del documento
- Edad
- Genero
- Teléfono y dirección.
- Tipo de seguridad social
- Entidad aseguradora
- Código y descripción del estudio ordenado
- Sospecha diagnostica
- Datos de historia clínica
- Datos del médico que solicita el estudio (dirección, teléfono)
- Sala de origen de la orden
- Tipo de estudio solicitado.
- Fecha y hora de toma de muestra
- Fecha y hora de inicio de fijación
- Tipo de fijador utilizado.

Anexo 3: Formato: Registro de muestras recibidas en el laboratorio de patología

Fecha	Nombre del paciente	Identificación del paciente	Fecha de toma de la muestra	Hora toma de la muestra	Servicio solicitante	Cirujano e Instrumentador responsable	Responsable recepción muestra	Tipo de muestra	Cantidad de muestras por paciente	Solicitud adecuada	Tipo de Fijador	Hora de fijación

*El tipo de muestra puede ser: CL (Citología Líquidos), CA (citología aspirativa), CCU (citología cervicouterina), CG (congelación), B (biopsia), EP (Espécimen quirúrgico pequeño), EG (espécimen quirúrgico grande), A (amputación), FP (Feto y placenta), R (revisión), IHQ (inmunohistoquímica).

Anexo 4: Formato de rechazo de muestras

Los especímenes obtenidos para análisis de patología pueden ser únicos e irremplazables, por tal razón el rechazo definitivo de un espécimen debe ser el último recurso ante una falla en el proceso. El formato de rechazo de muestras debe ser evaluado por el departamento de cada laboratorio de patología.

Los criterios de rechazo de especímenes son:

Especimen sin rótulo

Especimen sin factura

Recipiente vacío sin espécimen.

Especimen que el rotulo no coincida con la identificación del paciente o del espécimen según la orden de solicitud.

Cuando haya inconsistencias en los requerimientos de recepción de un espécimen, hay que reportarlo en el formato de reporte de no conformidad (Anexo 1) y buscar una solución oportuna para poder procesarlo.

Registro de muestras rechazadas			
Fecha	Identificación del paciente	Causa del rechazo	Servicio solicitante

Anexo 5: Formato control de temperaturas del criostato.

CONTROL DE TEMPERATURA EN CRIOSTATO																																		
MES DEL REGISTRO: _____ AÑO: _____ AREA: _____																																		
DÍA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
TEMPERATURA DE CRIOSTATO	-20																																	
	-21																																	
	-22																																	
	-23																																	
	-24																																	
	-25																																	
	-26																																	
	-27																																	
	-28																																	
	-29																																	
	-30																																	
	-31																																	
	-32																																	
	-33																																	
	-34																																	
	-35																																	
	-36																																	
	-37																																	
	-38																																	
	-39																																	
	-40																																	
-41																																		
-42																																		
RESPONSABLE																																		

Anexo 6: Formato de registro diario de muestras procesadas en la sala de macroscopía

Fecha	Número de matrícula	Cantidad de recipientes	Órgano	Número de fragmentos y canastillas enviadas	Todo / Cortes representativos	Fijación / Decalcificación	Patólogo (residente)	Auxiliar	Histotecnólogo que recibe

Anexo 7: Registro diario de control de colorantes y alcoholes.

CONTROL DE COLORACIÓN HEMATOXILINA - EOSINA ÁREA DE HISTOTECNOLOGÍA																							
MES:																							
FECHA	Xilol	Xilol	Isopropanol	O H	OH	H2 O	HEMATOXILINA	H2 O	OH ACID O	H2 O	H2 O NH3	H2 O	EO SIN A	H2 O	OH	OH	Isopropanol	XIL OL	XIL OL	CANTIDAD DE LÁMINAS H&E	RESPONSABLE	OBSERVACIONES	
	1 min	1 min	1 min	3 min	3 min	3 min	5 min	20 sg	3 sg	20 sg	3 sg	5 sg	1 sg	5 sg	2 sg	3 sg	3 sg	3 sg	3 sg				

C= Cambio R= Rota F= Filtrado RCM= Retiro de la capa metálica A: Agrega colorante

*En observaciones se debe registrar los cambios en los protocolos de coloración, para tener en cuenta para el inicio de la coloración del día siguiente.

Anexo 8: Registro cambio de soluciones y reactivos del procesador

REGISTRO DEL CONTROL DE CALIDAD DE LOS REACTIVOS DEL PROCESADOR DE TEJIDOS							
PROCESO	LABORATORIO DE PATOLOGÍA						
MES							
FECHA	ROTACIÓN Y CAMBIOS DE REACTIVOS					OBSERVACIONES	RESPONSABLE
	FORMOL	ETANOL	N-PROPANOL	XILOL	PARAFINA		
OBSERVACIONES							

C= Cambio R= Rota

Anexo 9: Registro de temperatura de baños de flotación

CONTROL DE TEMPERATURA DEL BAÑO DE FLOTACIÓN																																		
MES DEL REGISTRO _____										AÑO _____										ÁREA _____														
DÍA		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
TEMPERATURA DEL BAÑO DE FLOTACIÓN	53																																	
	52																																	
	51																																	
	50																																	
	49																																	
	48																																	
	47																																	
	46																																	
	45																																	
	44																																	
	43																																	
42																																		
41																																		
40																																		
39																																		
RESPONSABLE																																		

Anexo 10: Formato de control de calidad de coloración

CONTROL DE CALIDAD DE PRUEBAS DE COLORACIÓN H&E													
PROCESO		CONTROL DE CALIDAD			LABORATORIO DE PATOLOGÍA								
MES		DÍA-AÑO											
		COLORACIÓN			PROCESO								OBSERVACIONES
FECHA DE PROCESO	# DE CASO	% EVALUADO	NÚCLEO	CITOPLASMA	CONTRASTE	CONTAMINACIÓN	CORTE	MONTAJE	INCLUSIÓN	PATÓLOGO	TOTAL DE PRUEBAS	CANTIDAD DE LÁMINAS PROCESADAS DÍA	

A= Aceptable, R=Regular I= Inaceptable

Anexo 11: Registro diario de entrega de láminas

FECHA	NÚMERO DE MATRÍCULA	ESPÉCIMEN	CANTIDAD LÁMINAS	HISTOTECNÓLOGO	PATÓLOGO

Anexo 12: Control de calidad láminas citología

CONTROL DE CALIDAD DE PRUEBAS DE COLORACIÓN CITOLÓGICAS													
CONTROL DE CALIDAD			LABORATORIO DE PATOLOGÍA										
MES	AÑO		COLORACIÓN			PROCESO							
FECHA DE PROCESO	% EVALUADO	# DE CASO	NÚCLEO	CITOPLASMA	CONTRASTE	CONTAMINACIÓN	EXTENDIDO	MONTAJE	ROTULACIÓN	CITOLOGÍA	TOTAL DE LÁMINAS DEL CASO	CANTIDAD DE LÁMINAS PROCESADAS DÍA	OBSERVACIONES

A= Aceptable, R=Regular I= Inaceptable

Anexo 13: Control de calidad de láminas de biopsias y especímenes

FECHA	NÚMERO DEL CASO	FIJACIÓN		CORTE			COLORACIÓN				CONTAMINANTES (FLOTADORES)	MONTAJE / ROTULACIÓN		OTROS	SOLICITUD DE NIVELES	HISTÓLOGO	PATÓLOGO	
		FIJACIÓN INADECUADA	CORTE MUY GRUESO	PLANO DE CORTE INCOMPLETO	PLIEGUES EN EL CORTE	NÚCLEO	CTOPLASMA	CONTRASTE	CONTAMINANTES	MONTAJE		ROTULACIÓN INADECUADA						

TOTAL DE LÁMINAS	
TOTAL DE CASOS	
TOTAL DE FALLAS	

TIPO DE FALLAS MENSUAL	
CORTE	
COLORACIÓN	
MONTAJE	
ROTULACIÓN	
CONTAMINACIÓN	
FIJACIÓN	
TOTAL	

Anexo 14: Tiempos recomendados de entrega de informes.

El tiempo de respuesta se refiere a los días transcurridos entre la fecha de validación y la fecha de validación del informe.

Recomendaciones de tiempos de entrega de informes (días)

	Estándar	Ideal
Congelaciones		
Biopsia pequeña	5	3
Espécimen Grande sencillo	10	5
Espécimen grande complejo	15	10
Citología líquidos corporales	5	3
Citología cervicouterina	5	3
Autopsia reporte provisional	5	10
Autopsia reporte definitiva	40	30

Anexo 15: Recomendaciones estándar de informe de resultados.

Las siguientes son recomendaciones para ser incluidas en todos los informes anatomopatológicos:

INFORMACIÓN GENERAL

1. Debe tener secciones separadas y fácilmente reconocibles e identificables
2. La impresión debe tener calidad suficiente para permitir su lectura
3. Debe indicar si se han solicitado estudios

especiales (IHQ, patología molecular, etc.)

4. Debe registrar si se han practicado procedimientos fuera de la rutina como fotografías, radiografías, congelación o banco de tejidos.

5. Indicar si se han realizado consultas intradepartamentales o si se ha enviado el caso a consulta externa, las cuales deben adicionarse en un informe adicional.

6. Registrar en el informe las llamadas a los clínicos comunicando inmediatamente resultados trascendentales inesperados como comentario al final del diagnóstico anatomopatológico.

7. Enfatizar de forma clara que los estudios

especiales sugeridos en los comentarios son únicamente sugerencias

8. Destacar de manera prominente cuando se ha realizado un informe adicional

9. En todos los informes deben tener las siguientes fechas registradas:

- Fecha de solicitud del estudio
- Fecha de recepción del caso
- Fecha de realización de la macro
- Fecha de realización del informe
- Fecha de transcripción del informe

INFORMACIÓN DE IDENTIFICACIÓN

- Nombre del paciente
- Edad o fecha de nacimiento
- Género
- Servicio donde se encuentra el paciente (sala, consulta, ambulatorio)
- Seguridad social
- Teléfono y dirección.
- Nombre del médico tratante
- Número de registro del caso, en el encabezado del informe, en todas las paginas, clara y fácilmente identificable.

DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA

1. Debe tener descripción macroscópica cada uno de los especímenes que son enviados separadamente

2. Debe registrarse el patólogo (residente) que ha hecho la macro de cada espécimen

3. Registrar el órgano y el procedimiento

4. Indicar siempre si se incluye todo el espécimen o no para estudio microscópico.

5. Cada bloque debe tener un número único de identificación

6. Especificar las zonas incluidas para micro y sus bloques al final de la macro en los bloques que lo precisen

7. Registrar en la macro si los márgenes se han pintado o no

8. Registrar en la macro las muestras remitidas para estudios especiales

9. En casos de consulta de otros laboratorios: registrar en la macro los números de bloques y laminillas del caso, referencias de las cartas que los acompañen y los datos demográficos del Hospital de origen

DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA Y COMENTARIOS

La descripción microscópica y los comentarios se incluyen sólo cuando el patólogo responsable lo considera apropiado, pero en ningún caso se recomienda que sean parte de cada informe de patología. Ambas pueden ser recogidas en secciones independientes o combinadas.

1. Cuando se incluya el grado de un tumor indicar el sistema utilizado y sus criterios (salvo que sea un sistema estandarizado y conocido por los clínicos)

2. Incluir toda la información para poder establecer el estadio de los tumores (si se recoge con números debe indicarse el sistema utilizado)

3. Descripción de todas las técnicas utilizadas y la interpretación de los resultados de las mismas por parte del patólogo para la consecución de un diagnóstico.

4. Listado de todos los anticuerpos utilizados en casos con inmunohistoquímica y sus resultados

BIOPSIA DE CONGELACIÓN

1. Informe de congelación por separado en el acto quirúrgico, con constancia de la hora de entrada y salida.

2. Incorporada textualmente en el informe final con constancia del número de intraoperatoria

3. Identificación del patólogo responsable

4. Si hay discrepancias con el diagnóstico final debe registrarse e incluirse un comentario

DIAGNÓSTICO FINAL

1. Incluir órgano, lugar anatómico y procedimiento en el texto del diagnóstico.
2. El diagnóstico es fácilmente identificado
3. Listar el diagnóstico de cada espécimen por separado.

Anexo 16: Registro de entrega de resultados críticos

REGISTRO DE LLAMADAS DE REPORTES DE INFORMES CRÍTICOS																	
# DE CASO	NOMBRE DEL PACIENTE	IDENTIFICACIÓN	FECHA DE INGRESO DEL CASO	FECHA DE VALIDACIÓN DEL INFORME	FECHA Y HORA EN QUE EL PATÓLOGO INFORMA AL MÉDICO TTE	TELÉFONO MÉDICO TRATANTE	MÉDICO TRATANTE	TELÉFONO DEL PACIENTE	FECHA Y HORA DE LLAMADA POR LA SECRETARIA	QUIEN RECIBE LA LLAMADA (PARENTESCO)	# DE INTENTOS	CONFIRMA ID. DEL PACIENTE		COMUNICACIÓN ASERTIVA		OBSERVACIONES	
												SI	NO	SI	NO		

Anexo 16: Registro de entrega de resultados críticos

FORMATO PARA EL DESCARTE DE ESPÉCIMENES									
# DE CASO	FECHA DE INGRESO DEL CASO	FECHA DE VALIDACIÓN DEL CASO	DÍAS DESPUÉS DE LA VALIDACIÓN	ESPÉCIMEN TUMORAL		FECHA DE DESCARTE	PATÓLOGO ENCARGADO	AUXILIAR QUE REALIZA DESCARTE	OBSERVACIONES
				SI	NO				

Anexo 18: Formato de mantenimiento preventivo de los equipos y hoja de vida.

FORMATO PARA EL REGISTRO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS					
EQUIPO:					
FECHA PROGRAMADA DEL MANTENIMIENTO	RESPONSABLE DEL EQUIPO	FECHA EN QUE SE REALIZA EL MANTENIMIENTO	RESPONSABLE DEL PROCESO	PROCESO	OBSERVACIONES

Anexo 19: Formato programa de reactivovigilancia

FORMATO PARA EL REGISTRO DE REACTIVO - VIGILANCIA											
REACTIVO	MARCA	PROVEEDOR	PRESENTACIÓN	FECHA DE INGRESO	# DE LOTE	REFERENCIA	FECHA DE VENCIMIENTO	QUIÉN REGISTRA EL INGRESO	NOVEDADES	OBSERVACIONES	REPORTES Y LLAMADAS

7. REFERENCIAS

- Grupo de gestión de la calidad y acreditación de la sociedad española de anatomía patológica. https://www.seap.es/c/document_library/get_file?uuid=c08d2461-7bac-46e1-8eee-f9db7ec5e95a&groupId=10157.
- OSHA. Occupational safety and health administration. Laboratory safety guidance. www.osha.gov/publications/laboratory/OSHA3404laboratory-safety-guidance.pdf OSHA 3404-11R 2011.
- Ley 14 de 1962, reglamento del ejercicio de la Medicina en Colombia.
- Ley 100 de 1993, Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia.
- Ley 87 de 1993, por la cual se establecen las normas para el ejercicio del control interno en las entidades y organismos del Estado y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 5261 de 1994, por la cual se establece el Manual de actividades, intervenciones y procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia.
- Resolución 0445 de 1996, por la cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido de la ley 9 de 1979 en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud y se dictan otras disposiciones técnicas y administrativas.
- Decreto 806 de 1998, en los artículos 26 y 43, por la cual se regulan los derechos y deberes de los afiliados al sistema de salud en forma dependiente e independiente y sus beneficiarios.
- Decreto 2309 de 2002, por el cual se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia.
- Resolución 1043 de 2006.
- Resolución 2003 de 2014.

**MANUAL DE CALIDAD PARA LABORATORIOS DE PATOLOGÍA
CALI – COLOMBIA**



ProPacífico

CALI - COLOMBIA 

