	NOMBRE		CÓDIGO
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO PROCESO HISTOPATOLÓGICO		08-1-PT-001
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 003
	PROTOCOLO	MISIONAL	

PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO PROCESO HISTOPATOLÓGICO

1. OBJETIVO


Registrar las directrices y las políticas para el montaje de Control de calidad Interno que garanticen la confiabilidad de los resultados. EL Control de Calidad del laboratorio es para detectar, reducir y corregir las deficiencias en el proceso de análisis interno, del laboratorio, antes de la entrega de los resultados a los pacientes y, mejorar la calidad de estos.

2. ALCANCE

El Sistema de Gestión de Calidad implementado, cubre la prestación de servicios de análisis de órganos, tejidos y líquidos corporales, mediante el estudio macro del elemento a analizar y, microscópico de células, en extendidos o cortes finos en parafina, con el fin de obtener conclusiones diagnósticas. En el transcurso de estos procesos el disponer de normatividad que controle la calidad y permita detectar los errores de los procedimientos, así como su oportuna y correcta corrección, garantiza que la misión diagnóstica se cumpla no solo en tiempo debido, sino también, con precisión y calidad.

3. RESPONSABILIDADES

CARGO	RESPONSABILIDADES
Histocitotecnóloga	Realizar control de calidad.
Patólogos	Realizar control de calidad.
Líder del proceso; Coordinador Laboratorio Clínico	Verificar el cumplimiento del presente procedimiento.
Auxiliar de patología	Realizar control de calidad

	NOMBRE		CÓDIGO
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO PROCESO HISTOPATOLÓGICO		08-1-PT-001
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 003
	FORMATO	APOYO	

4. DESARROLLO DEL MANUAL

Empresa prestadora de servicios de estudios diagnósticos de tipo anatomopatológicos, citologías de líquidos corporales.

- Biopsias intraoperatorias por congelación.
- Especímenes de biopsia incisional y piezas quirúrgicas.
- Histoquímica.
- Análisis citológico de líquidos de cavidades corporales.


Para definir los requisitos específicos de calidad en los laboratorios de patología, se hace necesario tener claro primero cuales son los deberes:

- Deber de información
- Necesidad de consentimiento
- Secreto profesional
- Obligación de conocimiento
- Emisión de resultados
- Responsabilidad por actos ajenos
- Obligación de habilidad
- Obligación de medios técnicos entre otros


Es responsabilidad del laboratorio de patología que el órgano, biopsia o líquido desde su entrada al laboratorio de técnicas histológicas, hasta obtener el preparado histológico (lámina) sea en un lapso de días razonable, según la extensión del procedimiento quirúrgico y de los muestreos adicionales, que requieran dichos tejidos puede ir de 24-48 horas a 5-8 días de procedimientos.

El tiempo de oportunidad de los estudios histopatológicos (según su grado de complejidad)

- Estudio de Coloración básica en biopsia (Una muestra): tres (3) días hábiles
- Estudio de coloración básica en biopsia múltiple: tres (3) días hábiles.

	NOMBRE		CÓDIGO
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO PROCESO HISTOPATOLÓGICO		08-1-PT-001
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 003
	FORMATO	APOYO	

- Estudio de coloración básica en biopsia de diferentes órganos o del mismo órgano:seis (6) días hábiles.
- Estudio de coloración básica en espécimen de reconocimiento, espécimen simple de procesamiento menor no tumoral: cuatro (4) días hábiles
- Estudio de coloración básica en espécimen con resección de márgenes que no incluya vaciamiento ganglionar: siete (7) días hábiles.
- Estudio de coloración básica en espécimen con resección de márgenes que incluya vaciamiento ganglionar: siete (7) días hábiles
- Estudio de biopsia por congelación: 20 minutos
- Estudio de coloración básica en citología vaginal tumoral y/o funcional: tres (3) días hábiles.
- Estudio de coloración básica en citología de líquido corporal o secreción: dos (2) días hábiles.
- Estudio de coloración básica en citología de líquido corporal o secreción: tres (3) días hábiles.
- Estudio de coloración básica en citología por aspiración de cualquier tejido u órgano (BACAF): seis (6) días hábiles.

	NOMBRE		CÓDIGO
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO PROCESO HISTOPATOLÓGICO		08-1-PT-001
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 003
	FORMATO	APOYO	

El tiempo de oportunidad en el resultado de los estudios histopatológicos está clasificado en:

INFORME ESCRITO	
Informes urgentes (Pacientes hospitalizados)	1-3 días
Pacientes ambulatorios	8 días

5. CONTROL CALIDAD DE COLORACIÓN Y CORRECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

Revisión de datos de situaciones adversas

Se reúnen para su revisión a partir de los diferentes reportes del software de gestión de eventos adversos institucional correspondiente al Laboratorio de patología, así como incidentes y quejas de servicio de Patología. Los datos se colectan de manera oportuna y debenser analizados por el médico patólogo y la coordinación del laboratorio, mensualmente de acuerdo con las directrices institucionales.


Criterios de rechazo de muestras:

Una petición analítica puede ser rechazada por el Laboratorio de patología por uno de los siguientes motivos:

- Limitación por deficiencia representativa de la muestra.
- Deficiencias Técnicas y de preservación.
- Falta de información clínica o patológica esenciales para caso específico.
- Relativos al transporte de las muestras.
- Falta de correlación entre el material recibido y la información de la hoja de remisión.

DIAGNÓSTICOS

- Diagnóstico discrepante o incorrecto- Mayor, 3% de todos los casos es aceptable.
- Diagnóstico diferido – Inapropiado, 10% es aceptable.

	NOMBRE		CÓDIGO
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO PROCESO HISTOPATOLÓGICO		08-1-PT-001
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 003
	FORMATO	APOYO	

Verificación básica de equipos:

Hojas de vida de equipos centralizadas en el área de Mantenimiento a cargo del Ingeniero Biomédico, mantenimientos correctivos/preventivos, requisitos de instalación.

Herramientas y técnicas de control:

- Control de Calidad Interno coloraciones, fijación, corte.


El registro del control de calidad Coloraciones Hematoxilina – Eosina se registra 1 vez a la semana por el Médico Patólogo en el formato 05-FT-026

Corrección de la variación de la calidad de la coloración:

- Se notifica al histocitotecnólogo del tipo de coloración anormal detectada.
- Se revisa el tiempo de vida útil que lleva la coloración.
- Se hace revisión de los tiempos requeridos para cada paso de la coloración.
- Se valora la calidad de la fijación del tejido al revisar el porcentaje del formol.
- Se analiza el grosor de los cortes de acuerdo con el número de micras empleados en la coloración que resultó defectuosa.

Soluciones:

- Se corrige el colorante que se detecte con fallas.
- Se corrige el grosor medido en micro si es incorrecto.
- Se hace nueva preparación del colorante, que se detectó fallando.
- Las láminas detectadas con la falla de coloración deberán ser reemplazadas en todos los casos con nuevos cortes al micrótopo y coloreados con las nuevas soluciones.

	NOMBRE		CÓDIGO
	PROTOCOLO CONTROL DE CALIDAD INTERNO PROCESO HISTOPATOLÓGICO		08-1-PT-001
	TIPO DE DOCUMENTO	PROCESO	VERSIÓN 003
	FORMATO	APOYO	

Seguimiento

Todos los criterios de rechazo de muestras se deben registrar en el formato establecido (pendiente código de calidad) y cada seis meses se realizará análisis de los datos registrados para identificar oportunidades de mejora.

6. RECOMENDACIONES

En el control de los preparados histológicos (láminas), se verificará siempre que el número de cortes corresponda a la descripción hecha en el estudio macroscópico y la preparación y el control de calidad de colorantes y reactivos, para los procedimientos que se realizan a diario.

Es responsabilidad del laboratorio de patología la disposición de los equipos, materiales, productos químicos y colorantes usados en el laboratorio.

Cumplir y hacer cumplir en el laboratorio las normas y procedimientos de bioseguridad vigentes.

Poner a consideración del jefe del departamento las necesidades de equipos, materiales, colorantes y productos químicos.

El servicio de Patología debe auditar la calidad del trabajo de los miembros del departamento (Patólogos, Histocitotecnólogos, asistentes, secretarias etc.) evaluación de competencias anual.