



# Papel de la Anatomía Patológica en la Prevención Secundaria del **Cáncer Cervical**

## ***“Aplicación de controles de calidad en citología cervical dentro del sistema ISO 9001”***

Objetivos e indicadores aplicables a la citología cervical en el  
contexto de ISO 9001

Ana Encinas

Hospital San Agustín

## ¿QUÉ ES CALIDAD?



RAE (Real Academia Española de la Lengua): “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”

Gestión estratégica de la calidad: conocer las necesidades actuales y futuras e intentar satisfacerlas al máximo aplicando la mejora continua.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD → MANUAL DE CALIDAD →  
procedimientos e instrucciones técnicas → Auditorias para  
cumplimiento.

# Aplicación de controles de calidad en citología cervical dentro del sistema ISO 9001

Sistema de gestión nos obliga a medir nuestro producto final y satisfacción de nuestros clientes; nuestros resultados sobre los pacientes y nuestro impacto sobre el trabajo de los médicos de nuestro entorno.

CERTIFICACIÓN



ACREDITACIÓN



## SISTEMAS DE CONTROL DE CALIDAD

Los diferentes sistemas de gestión de calidad tienen un objetivo común

“CONTROL CALIDAD”

- ISO (International Organization of Standardization)
- Joint Commission
- EFQM (European Foundation for Quality)



## ISO (International Organization of Standardization)

Calidad: “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (necesidades o expectativas establecidas ; implícitas u obligatorias)”

Publicadas más de 18000 Normas Internacionales de Estandarización.

Todos los campos.

ISO 9000 - Sistemas de gestión de calidad

ISO 14000 - Responsabilidad medioambiental

ISO 26000 - Responsabilidad social

## Aplicación de controles de calidad en citología cervical dentro del sistema ISO 9001

La norma **ISO 9001:2008**, tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente, aplicando un sistema eficaz de mejora, asegurando la conformidad de los clientes y los requisitos legales y reglamentarios.





**MEJORA CONTINUA**

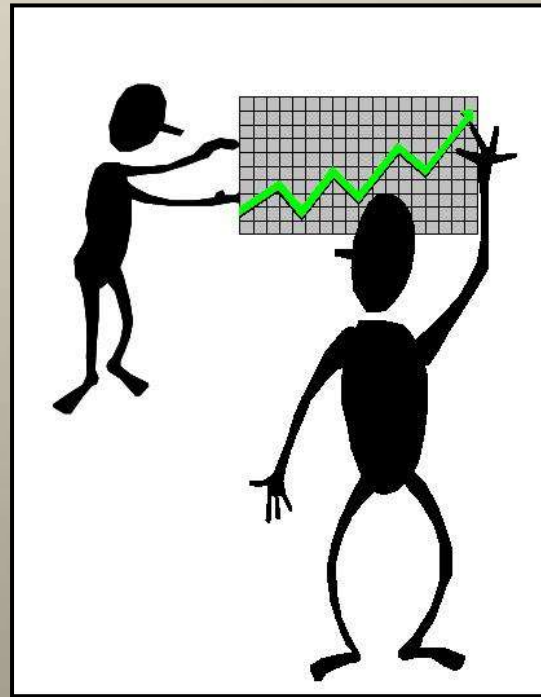


- **OBJETIVOS:** Mejora (para el “cliente”, valor numérico)

“... Los objetivos de calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad...”.



- INDICADORES: estructura, proceso y resultado  
(EVALUAR/SEGUIR/COMPARAR)
- PROPUESTAS DE MEJORA: cambios que ayuden a alcanzar el objetivo



**European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for cervical cytology terminology**

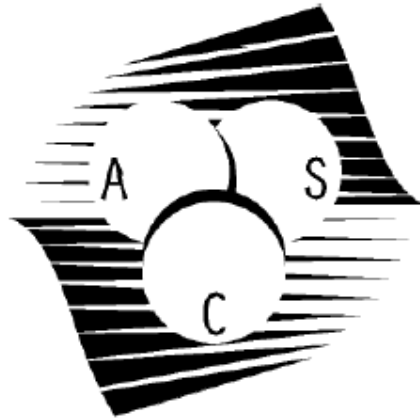
A. Herbert\*, C. Bergeron<sup>†</sup>, H. Wiener<sup>‡</sup>, U. Schenck<sup>§</sup>, P. Klinkhamer<sup>¶</sup>, J. Bulten\*\* and M. Arbyn<sup>††</sup>

**European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for collecting samples for conventional and liquid-based cytology\***

M. Arbyn\*, A. Herbert<sup>†</sup>, U. Schenck<sup>‡</sup>, P. Nieminen<sup>§</sup>, J. Jordan<sup>¶</sup>, E. Mcgoogan\*\*, J. Patnick<sup>††</sup>, C. Bergeron<sup>‡‡</sup>, J-J. Baldauf<sup>§§</sup>, P. Klinkhamer<sup>¶¶</sup>, J. Bulten\*\*\* and P. Martin-Hirsch<sup>†††</sup>

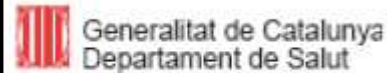
**European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for cytology laboratories\***

H. G. Wiener\*, P. Klinkhamer<sup>†</sup>, U. Schenck<sup>‡</sup>, M. Arbyn<sup>††</sup>, J. Bulten<sup>§</sup>, C. Bergeron\*\* and A. Herbert<sup>¶</sup>



**AMERICAN SOCIETY OF CYTOPATHOLOGY**

**CERVICAL CYTOLOGY PRACTICE GUIDELINE**

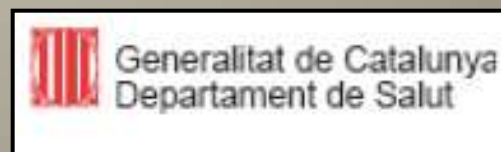


**PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES PARA EL CRIBADO  
DEL CÁNCER DE CUELLO UTERINO EN LA ATENCIÓN  
PRIMARIA**

**PLAN DIRECTOR DE ONCOLOGÍA  
INSTITUTO CATALÁN DE ONCOLOGÍA**

# Aplicación de controles de calidad en citología cervical dentro del sistema ISO 9001

PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA				
INDICADOR	ESTRATIFICACIÓN POR GRUPOS DE EDAD	FUENTES DE INFORMACIÓN	CÁLCULO DEL INDICADOR	INTERPRETACIÓN
<b>POBLACIÓN ATENDIDA</b>				
Número de mujeres con citología por grupo de edad y por ABS* en el periodo de estudio	15-24 años	ABS*--> Mujeres atendidas	<p><i>Numerador: calcular el número de mujeres por los diferentes grupos de edad y por ABS* que se han hecho como mínimo una citología en el periodo de estudio a partir de la base de datos de citologías del laboratorio de anatomía patológica.</i></p> <p><i>Denominador: calcular el número de mujeres atendidas por los diferentes grupos de edad contabilizando sólo las mujeres que se hayan hecho como mínimo una visita programada en la ABS en el periodo de estudio.</i></p>	Proporción de mujeres atendidas por los diferentes grupos de edad y por ABS* que se han hecho una citología dentro del programa en el periodo de estudio.
Mujeres atendidas por grupo de edad en el ABS* en el periodo de estudio	25-65 años >65 años	LabAP --> Número de mujeres con una o más citologías realizadas		
<b>POBLACIÓN ASIGNADA</b>				
Número de mujeres con citología por grupo de edad y por ABS* en el periodo de estudio	15-24 años	25- ABS*--> Mujeres asignadas	<p><i>Numerador: calcular el número de mujeres por los diferentes grupos de edad y por ABS* que se han hecho como mínimo una citología en el periodo de estudio a partir de la base de datos de citologías del laboratorio de anatomía patológica.</i></p>	Proporción de mujeres asignadas por los diferentes grupos de edad y por ABS* que se han hecho una citología dentro del programa en el periodo de estudio.
Mujeres asignadas por grupo de edad al ABS* en el periodo de estudio	65 años años	LabAP --> Número de mujeres con una o más citologías realizadas		
<b>POBLACIÓN ATENDIDA POR EL PASSIR</b>				
Número de mujeres con citología realizada por grupo de edad y por el PASSIR en el periodo de estudio	15-24 años	PASSIR	<p><i>Numerador: calcular el número de mujeres por los diferentes grupos de edad y por el PASSIR que se han hecho como mínimo una citología en el periodo de estudio.</i></p> <p><i>Denominador: calcular el número de mujeres atendidas por los diferentes grupos de edad contabilizando sólo las mujeres que se hayan hecho como mínimo una visita programada en el PASSIR en el periodo de estudio.</i></p>	Proporción de mujeres atendidas en el PASSIR por los diferentes grupos de edad que se han hecho una citología dentro del programa en el periodo de estudio.
Mujeres atendidas por grupo de edad en el PASSIR en el periodo de estudio	25-65 años >65 años			



## OBJETIVOS – INDICADORES (estructura, proceso y resultado)

- Número de mujeres en “screening” por grupos de edad
- N° citologías por día, por grupos de edad
- ASCUS con HPV negativo
- Frecuencia de citologías por grupo y edad
- Distribución de lesiones por grupo y edad
- Distribución de HPV por grupo y edad
- .....

## PROPUESTAS DE MEJORA

# ASCUS y control citológico

Francisco Alameda Quitllet, Eulalia Gimferrer Campmajó, Sara Albert, Emilia Romero, Inmaculada Soler, María Dolores Ferrer Yabar, Maria Conangla Morta, Sergi Serrano Figueras

REV ESP PATOL 2003; Vol 36, n.º 1: 65-70

*Servicio de Anatomía Patológica. Hospital del Mar. Universitat Autònoma de Barcelona.*

**Objetivo:** Establecer un mecanismo de control de calidad lo más efectivo posible para las citologías diagnosticadas como ASCUS.

**Material y método:** Revisión de las citologías cérvico-vaginales diagnosticadas como ASCUS durante los años 1995 a 1999 ambos inclusive. Reevaluación por dos citotécnicas diferentes al azar, sin datos clínicos. Reevaluación de las discrepancias por el citopatólogo. Estudio estadístico. Revisión de la Literatura.



# ENCUESTA CALIDAD CITOLOGIA CERVICO-VAGINAL ASTURIAS

## CONTROLES DE CALIDAD EN CITOLOGÍA CERVICOVAGINAL EN ASTURIAS

<b>CONTROLES DE CALIDAD EN CITOLOGÍA CERVICOVAGINAL EN ASTURIAS</b>
HOSPITAL:
CALIDAD CITOLOGÍA CERVICO-VAGINAL (aplicación sistema control) •S/N
SISTEMA INFORMÁTICO •PAT-WIN •OTRO (especificar)
SISTEMA CALIDAD •ISO (acreditación/año) •JOINT COMMISSION (acreditación/año) •EFQM (acreditación/año) •OTRO (especificar/año)
SNOMED CT (SISTEMA CODIFICACIÓN) •S/N •OTRO
SCREENING CITOTÉCNICOS •S/N •Observaciones
SISTEMA SCREENING: •Revisión rápida citologías negativas. •Prescreening rápido todas citologías •Rescreening grupos específicos •Selección aleatoria fracción aleatoria frotis negativos (10%) •Rescreening automático citologías negativas •Otro
SCREENING INFORMES (control información recibida y enviada) •S/N
CORRELACIÓN CITO-HISTOLÓGICA •S/N •Sistemática/mecánica
CORRELACIÓN CITO-VIROLÓGICA •S/N •Metodología
CONTROL EXTERNO. SEAP •S/N •OTRO
HPV •S/N •Método
COMENTARIO/SUGERENCIAS

**ENCUESTA CALIDAD CITOLOGIA CERVICO-VAGINAL ASTURIAS**  
**CONTROLES DE CALIDAD EN CITOLOGÍA CERVICOVAGINAL EN ASTURIAS**

• **HOSPITALES**

Enviado a 10 centro hospitalarios

Obtención de 7 repuestas

• **SISTEMA INFORMÁTICO**

PATWIN 6      Otro (NOVOPATH) 1

• **SISTEMA DE CALIDAD**

Si 4 (ISO)      No 1      No responde 1

• **CODIFICACIÓN SNOMED**

Si 7 (adaptación o versión antigua??)

- SCREENING CITOTÉCNICOS

Si 5	}	Prescreening rápido todas las citologías	2
		Fracción aleatoria frotis negativos (10%)	3
		Rescreening grupos específicos	1
No 2			

- SCREENING INFORMES

Si 4      No 3

\* Estudios retrospectivos en relación a la correlación entre la información recibida y enviada

- CORRELACIÓN CITO-HISTOLÓGICA

Si 4 \*      No 3

\* Sistemáticamente por TEAP y retrospectivo por patólogo ante discrepancias

- CORRELACIÓN CITO-VIROLÓGICA

Si 5 \* No 2

\* Retrospectivo en cada caso (1) ¿Lo tenemos protocolizado?

- CONTROL EXTERNO SEAP

No 7

- HPV

Si 5 \* No 2

\* Microbiología (2), Hibridación (2), PCR (2)

## ENCUESTA CALIDAD CITOLOGIA CERVICO-VAGINAL ASTURIAS CONTROLES DE CALIDAD EN CITOLOGÍA CERVICOVAGINAL EN ASTURIAS

### • COMENTARIOS

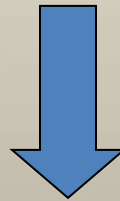
- ✓ Unificación y consenso de criterios en todos los hospitales, sobre lo que debería estar informada la Consejería de Sanidad
- ✓ Dificultad para encontrar recursos económicos para financiar Sistemas de Control Externos y su mantenimiento, así como en la acreditación de Sistemas de Calidad
- ✓ Citotécnicos y examen de la Academia Internacional de Citología
- ✓ Insistir por parte de los servicios de Anatomía en la elaboración de una bolsa de trabajo específica para citotécnicos

## CONCLUSIONES

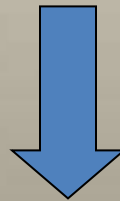
Unificación de metodología

Objetivos comunes

Indicadores de calidad



Auditorias de cumplimiento (internas y externas)



MEJORA CONTÍNUA. BUSQUEDA DE LA EXCELENCIA

## BIBLIOGRAFÍA

1. Recursos, Calidad e Impacto de la Patología en España Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España. Suplemento 2011.
2. Quality Control and Quality Assurance practices. Cervical Cytology Practice Guideline. Approved by the ASC Executive Board November 10, 2000.
3. ACOG Practice Bulletin. Clinical Management Guidelines For Obstetrician–Gynecologists Number 109, December 2009
4. H. G. Wiener\*, P. Klinkhamer, U. Schenck, M. Arbyn, J. Bulten , C. Bergeron\*\* and A. Herbert. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for cytology laboratories. *Cytopathology* 2007, 18, 67–78
5. Stephen S. Raab, MD; Bruce A. Jones, MD; Rhona Souers, BS; Joseph A. Tworek, MD. The Effect of Continuous Monitoring of Cytologic-Histologic Correlation Data on Cervical Cancer Screening Performance. *Arch Pathol Lab Med.* 2008; 132:16–22
6. José Antonio Giménez Mas, Pilar Sanz Moncasi, Jorge Alfaro Torres, Carlos Hörndler, Eduardo Urbiola Marcilla. Evaluación de dispositivos automatizados para diagnóstico citológico en la prevención del cáncer de cérvix. *Rev Esp Patol* 2001; Vol 35, nº 3: 301-314
7. Imma Soler Font, Emilia Romero Martos, Lara Pijuan Andújar, Belen Lloveras Rubio, Ramon Carreras Collado, Sergi Serrano Figueras y Francesc Alameda Quitllet. Aplicación de la lectura automatizada de citología ginecológica. El punto de vista de los citotécnicos. . *Rev Esp Patol.*2010;43(2):69–72



23 de Octubre de 2011