



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

Tesis

Nivel de control de calidad en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas
en un hospital nacional público de Lima, 2025

Para optar el Título Profesional de
Licenciado en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

Presentado por:

Autor: Garcia Luyo, Jhon Carlos

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-5336-1419>

Asesor: Dr. Borja Velezmoro, Gustavo Adolfo

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2277-4915>

Lima – Perú

2025

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Jhon Carlos Garcia Luyo egresado de la Facultad de Ciencias de la salud y Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica / Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico “Nivel de control de calidad en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un Hospital Nacional Público de Lima,2025.” Asesorado por el docente: Gustavo Adolfo Borja Velezmoro, DNI 25709843 ORCID 000-0003-2277-4915 tiene un índice de similitud de 08% con código oid: 14912:490825972 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

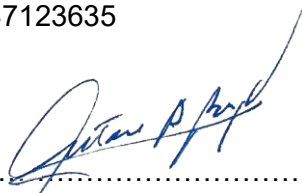
Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Firma de autor 1
 Jhon Carlos Garcia Luyo
 DNI: 47123635

.....
 Firma de autor 2
 Nombres y apellidos del Egresado
 DNI:



.....
 Firma
 Gustavo Adolfo Borja Velezmoro
 DNI: 25709843

Lima, 08 de agosto del 2025.

DEDICATORIA

Dedico en primer lugar a Dios quien me ha guiado en esta etapa de mi vida y me ha dado sabiduría y salud para alcanzar mi meta, así mismo a todas aquellas personas que han sido parte fundamental de mi crecimiento profesional, a mis padres, mis hermanos, mi enamorada, a mis docentes que me brindaron sus conocimientos y también Dr. Gustavo Borja, por darme la oportunidad de lograr los objetivos trazados en mi camino.

AGRADECIMIENTO

Dr. Gustavo Borja, por hacer posible el proyecto de investigación y también amigos del trabajo que a me apoyaron en el fortalecimiento de los conocimientos y también la motivación para seguir investigando a pesar de las dificultades que se me presento en el camino.

INDICE

Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Resumen	viii
Abstract	ix
Introducción	x
CAPITULO I: EL PROBLEMA	1
1.1. Planteamiento del problema	1
1.2. Formulación del problema.....	3
1.2.1. Problema general	3
1.2.2. Problemas específicos	3
1.3. Objetivos.....	3
1.3.1. General.....	3
1.3.2. Específico.....	4
1.4. Justificación de la investigación	4
1.4.1. Teórica.....	4
1.4.2. Metodológica.....	5
1.5. Limitaciones de la investigación	5
1.5.1 Temporal.....	5
1.5.2 Espacial.....	5

1.5.3 Población o unidad de análisis.....	5
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO	6
2.1. Antecedentes.....	6
Internacionales	6
Nacionales.....	8
2.2 . Bases teóricas.....	9
2.3. Formulación de hipótesis.....	16
CAPITULO III: METODOLOGIA.....	17
3.1. Método de investigación.....	17
3.2. Enfoque de investigación.....	17
3.3. Tipo de investigación.....	17
3.4. Diseño de la Investigación.....	17
3.5. Población, muestra y muestreo.....	18
3.5.1. Población.....	18
3.5.2. Muestra	18
3.5.3. Criterios de selección.....	18
3.6. Variables y operacionalización.....	19
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	24
3.7.1. Técnica.....	25
3.7.2. Descripción de instrumentos:.....	25

3.7.3. Validación.....	25
3.7.4 Confiabilidad.....	25
3.8. Procesamiento y análisis de datos	25
3.9. Aspectos éticos.....	30
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	31
4.1. Resultados.....	31
4.1.1. Análisis descriptivo de resultados.....	31
4.1.2. Discusión de resultados.....	54
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	58
5.1. Conclusiones.....	58
5.2. Recomendaciones.	59
Referencias.....	60
ANEXOS.....	68
Anexo 1: Matriz de consistencia:	68
Anexo 2: Ficha de Recolección de datos.....	70
Anexo3: Control de la coloración de Papanicolaou	74
Anexo 4: Aprobación de comité de ética	77
Anexo 5: Oficio de aceptación del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé....	78
Anexo 6: Informe del asesor de Turnitin.....	79

RESUMEN

El presente estudio es el nivel de control de calidad en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas, siendo un problema en el sistema de salud es importante prevenir y reducir el incremento del cáncer de cuello uterino con la detección temprana y oportuna con el examen de Papanicolaou, con un control de calidad desde la recolección de la muestras con su respectivas ordenes ,fijación, tinción microscópicas de las láminas y con la gestión de confiabilidad de los resultados con una la adecuada identificación de lesiones del cáncer cuello uterino e identificando la implementación de estándares de calidad. **Objetivo:** Identificar el nivel del control de calidad en las fases del proceso de laboratorio de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025. **Material y metodología:** Se desarrollará un estudio de tipo básico, no experimental, método inductivo de diseño transversal, nivel descriptivo – prospectivo. La población pertenece a las Láminas cervicouterina enviada al área de citología del Hospital en el periodo de abril 2025, se estudiarán aproximadamente 3500 extendidos cervicouterinas. **Resultados:** Se identificó el nivel de control de calidad en la fase preanalítica mostrando un nivel de calidad “bueno” con un 100% de la disponibilidad de documentos y procedimientos, en la fase analítica el nivel de control de calidad se identificó “regular” con un 70% y un 30% malo y por ultimo en la se post analítica se identificó “bueno” con un 90% y con 10% malo. **Conclusión:** Luego de analizar los resultados obtenidos se puede concluir donde se verifico el cumplimiento de los diferentes documentos y procedimientos en el laboratorio de citología de Hospital Nacional Público, siendo en la fase preanalítica el nivel de control de calidad “bueno”, en la fase analítica “regular”, y en la fase postanalítica “bueno”.

Palabras clave: Control de calidad, calidad de citología, cáncer de cuello uterino.

ABSTRACT

This study addresses the level of quality control in the laboratory processing of cervical cytology smears. As this represents a critical issue within the healthcare system, it is essential to prevent and reduce the incidence of cervical cancer through early and timely detection using the Papanicolaou test. Quality control must be maintained from the moment of sample collection, including proper documentation, fixation, microscopic staining of slides, and reliability in result management, ensuring accurate identification of cervical cancer lesions and the implementation of quality standards. **Objective:** To identify the level of quality control in the different phases of the laboratory process for cervical cytology smears in a public national hospital in Lima, 2025.

Materials and Methods: A basic, non-experimental study will be conducted, using an inductive method with a cross-sectional, descriptive–prospective design. The population consists of cervical cytology smears sent to the cytology department of the hospital during April 2025, analyzing approximately 3,500 cervical smears. **Results:** The level of quality control in the pre-analytical phase was identified as “good,” with 100% availability of documentation and procedures. In the analytical phase, quality control was found to be “fair” at 70%, and “poor” at 30%. Finally, in the post-analytical phase, the quality was identified as “good” at 90%, and “poor” at 10%. **Conclusión:** After analyzing the obtained results, it can be concluded that compliance with the various documents and procedures in the cytology laboratory of the National Public Hospital was verified. The level of quality control was “good” in the pre-analytical phase, “fair” in the analytical phase, and “good” in the post-analytical phase.

Keywords: Quality control, cytology quality, cervical cancer.

INTRODUCCIÓN

EL nivel de calidad, en esta fase es esencial garantizar un adecuado control de los equipos e insumos mediante la programación de mantenimiento de los equipos, el abastecimiento oportuno de reactivos e insumos y la implementación del sistema de reporte Bethesda 2014.

Asimismo, el control de la coloración debe considerar parámetros como la tonalidad correcta de la coloración nuclear, la presencia de viraje adecuado, la correcta coloración de Orange y EA, el aclaramiento del citoplasma y el montaje sin burbujas de aire ni exceso de medio de montaje.

El control de calidad interno implica la aplicación de métodos de revisión como la evaluación del 10% de láminas negativas, la revisión de casos con sospecha clínica, la previsualización rápida de láminas antes y después del cribado, el monitoreo de diagnósticos, la correlación cito-histológica y la educación continua interna. Finalmente, el control de calidad externo debe incluir la educación continua externa, la aplicación de pruebas de competencia y la acreditación del laboratorio para garantizar un desempeño óptimo en el diagnóstico citológico y consta de 5 capítulos.

Capítulo 1 comprende de planteamiento de problema, objetivos, justificación y limitación.

Capítulo 2 contienen el marco teórico, la descripción de antecedentes, bases teóricas y el marco conceptual.

Capítulo 3 cuenta con método y diseño de estudio, tabla de operaciones y variable.

Capítulo 4 representa con resultados y discusión.

Capítulo 5 comprende de conclusiones y recomendación.

CAPITULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

La prueba convencional de Papanicolaou ha demostrado ser una herramienta eficaz y uno de los pilares en la prevención del cáncer cervicouterino (CCU) a nivel mundial; ya que, hay documentos que explican diferentes niveles de sensibilidad y especificidad de que el tamizaje no es al 100 % sensible (1). La detección temprana del CCU ha sido esencial para reducir su incidencia y mortalidad en distintas poblaciones, siempre y cuando se brinde un tratamiento oportuno (2,3).

A pesar de que esta prueba ofrece beneficios significativos, existe la posibilidad de que arroje resultados falsos positivos, resultados falsos negativos o demoras en la toma de decisiones clínicas, a causa de factores relacionados con el procesamiento de la muestra, la interpretación de resultados, la comunicación y los recursos disponibles (4).

En Estonia se ha identificado una considerable heterogeneidad y un rendimiento deficiente de las prácticas de citología cervical. Se encontró que los laboratorios locales diagnosticaron más casos negativos y lesiones premalignas en comparación con los regionales, lo que podría deberse a diferencias en el personal y el volumen de pruebas procesadas. Además, halló que el 24.6% de los resultados citológicos presentaron una leve subestimación o sobreestimación en los resultados (5).

En Ghana, la prueba de Papanicolaou sigue siendo esencial para la detección del CCU; sin embargo, se ha reportado una ausencia de mecanismos efectivos de control de calidad en los

procesos de citología cervicouterina que ha contribuido a una elevada tasa de falsos positivos, lo que conlleva a un aumento en la realización de tratamientos innecesarios en las pacientes (6).

La calidad de la citología cervicouterina es un factor determinante que puede conllevar a la disminución de morbi-mortalidad por cáncer cervicouterino. Por ello, a nivel nacional se desarrolla el Programa de Evaluación de Desempeño en Citología Cervicouterina (PEED-Citología), cuyo propósito es implementar un sistema de control de calidad externo dirigido a los profesionales y técnicos responsables de la interpretación de citologías en los establecimientos de salud de Lima y provincias (7).

En el Hospital Nacional Madre Niño San Bartolomé, se han realizado estudios que evaluaron la calidad en la etapa analítica y postanalítica del tamizaje cervicouterino para la detección del CCU, encontrando muestras inadecuadas en el 3.6% de los casos, superando los límites aceptables establecidos por diversos organismos internacionales. Además, respecto a la fase post analítica se halló un desempeño adecuado. No obstante, el único indicador que alcanzó un desempeño óptimo fue el archivado de láminas (8,9).

Otra investigación realizada en este hospital nacional de atención terciaria que evaluó la calidad y el desempeño de la prueba de Papanicolaou evidenció una elevada sensibilidad, aunque con una especificidad moderada. Asimismo, encontró una concordancia diagnóstica moderada, mientras que la tasa de infradiagnóstico resultó mayor en los casos de anomalías de significado indeterminado (10).

El control de calidad se centra en la aplicación de técnicas operativas dentro del flujo de trabajo diario para asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad. Para garantizar la fiabilidad y precisión de las pruebas, es fundamental mantener controlados y optimizados todos los parámetros involucrados en las fases preanalítica, analítica y postanalítica (11).

Es fundamental reconocer que todas las pruebas citológicas presentan limitaciones inherentes, lo que implica la posibilidad de errores en los resultados. Incluso cuando son analizadas por un patólogo o citotecnólogo altamente capacitado, pueden registrarse tanto falsos negativos como falsos positivos. Los resultados falso-negativos pueden originarse debido a fallas en la recolección de la muestra, como la omisión de células pertenecientes a la lesión, o por errores en el procesamiento de laboratorio, lo que impide la correcta identificación de células anómalas. Estas limitaciones evidencian la importancia de garantizar la calidad en todas las etapas del proceso diagnóstico (12).

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

- ¿Cuál es el nivel del control de calidad en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cuál es el nivel del control de calidad en la fase preanalítica en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025?
- ¿Cuál es el nivel del control de calidad en la fase analítica en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025?
- ¿Cuál es el nivel del control de calidad en la fase postanalítica en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025?

1.3. Objetivos

1.3.1. General

- Identificar el nivel del control de calidad en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025

1.3.2. Específico

- Determinar el nivel del control de calidad en la fase preanalítica en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025
- Determinar el nivel del control de calidad en la fase analítica en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025
- Determinar el nivel del control de calidad en la fase postanalítica en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025

1.4. Justificación

1.4.1. Teórica

El presente estudio aporta a la comunidad científica al generar evidencia sobre la importancia del control de calidad en el procesamiento de laboratorio de citología, un área clave en el diagnóstico temprano de patologías cervicales. Al documentar y analizar las etapas críticas del procesamiento citológico, este estudio contribuye al cuerpo de conocimiento relacionado con la precisión y reproducibilidad de los resultados citológicos, fortaleciendo la base teórica que sustenta las prácticas de tamizaje y diagnóstico en citología cervicouterina.

1.4.2. Metodológico

Una investigación posee justificación metodológica cuando plantea o desarrolla un nuevo método, procedimiento o estrategia que posibilita la obtención de los datos con validez y confiabilidad, mejorando así la precisión y rigor en el proceso de investigación; por lo que, al no haber creado un instrumento de investigación, no se plantea una justificación metodológica (13).

1.4.3. Práctica

El estudio está dirigido a optimizar el tamizaje cervicouterino, beneficiando directamente a las mujeres, quienes constituyen la población objetivo. La implementación de un control de calidad

más robusto en el procesamiento de citologías permitirá detectar anomalías cervicales de manera más precisa y temprana, reduciendo falsos negativos y mejorando la oportunidad de un tratamiento eficaz; por consiguiente, se promueve un acceso más confiable a servicios de salud preventiva y un impacto positivo en la salud pública.

1.5. Limitaciones de investigación

Trámites administrativos prolongado el proceso para obtener los permisos institucionales demoró más de lo previsto, retrasos en la entrega de la información demasiados documentos para poder obtener la base de datos.

1.5.1 Temporal

La presente investigación recopiló la información de las variables en el mes de abril del 2025.

1.5.2. Espacial

La investigación se desarrolló en el Hospital Nacional Madre Niño San Bartolomé ubicado en Lima, Perú.

1.5.3. Población o unidad de análisis

Láminas cervicouterina enviada al área de citología del Hospital Nacional Madre Niño San Bartolomé.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

Internacionales

Kani et al. (2024) en su investigación realizada en la India tuvieron como objetivo “evaluar la prevalencia y la naturaleza de los errores preanalíticos en el laboratorio de citología de un hospital de atención terciaria”; asimismo, realizaron un estudio no experimental, analítico y retrospectivo, donde se incluyó a un total 5 412 muestras citológicas. Se encontró repetición de muestras en el 2.44% de pacientes ambulatorios y el 1.7% de pacientes hospitalizados; además, se rechazaron muestras de Papanicolaou y PAAF de tiroides, encontrando fallas preanalíticas respecto a la muestra insuficiente, el registro, muestras derramadas, recipientes incorrectos, coágulos, portaobjetos dañados y formularios incompletos. Los autores concluyeron que los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos son clave para los resultados de las pruebas citológicas (14).

Rajagopal et al. (2023) en su investigación ejecutada en la India tuvieron como objetivo principal “evaluar los indicadores de control de calidad interno de las muestras cervicales como un esfuerzo para mejorar el desempeño de los servicios del laboratorio”; asimismo, se realizó un estudio observacional, retrospectivo y descriptivo, donde se incluyeron 1227 casos de citología cervical en dos años. La investigación halló que la tasa de positividad por año de las muestras se encontró entre el 1.19 – 1.31%. Asimismo, se observó que entre los casos positivos la mayoría fueron ASC (40%). También se evidenció un total de 41 casos que fueron insatisfactorios (3.34%) y una tasa de falsos negativos del 0.16%. De este modo, los autores pudieron concluir

que los indicadores de control de calidad interno obtenidos fueron inferiores a los valores recomendados por Bethesda (15).

Alameda et al. (2018) en su investigación realizado en España tuvieron como objetivo “analizar los resultados de la segunda ronda del control de calidad de la Sociedad Española de Citología”; además, se desarrolló un estudio no experimental, cuantitativo y descriptivo donde participaron 16 centros diagnósticos de anatomía patológica y citología analizando el control de calidad externo de la fase analítica de citologías. Se halló una concordancia global del 70.6%; asimismo, la concordancia de diagnósticos con resultados negativos fue del 71.9%. La mayoría de las discordancias se catalogaron como intermedias en el 21.9% de los casos y solo el 4.4% de los casos presentaron discordancias severas. Se pudo concluir que existe bajo porcentaje de discrepancias severas con un alto porcentaje de concordancias en la segunda ronda del control de calidad (16).

Cardoso et al. (2018) en su estudio realizado en Brasil tuvieron como propósito “evaluar los indicadores de control de calidad interno y el programa de gestión de calidad en un laboratorio universitario de citopatología”; además, realizaron un estudio observacional donde analizaron un total de 50 286 exámenes citopatológicos de mujeres de 15 años o más. El estudio halló que el porcentaje promedio de exámenes insatisfactorios entre el total de exámenes fue de 3.34%, variando desde 1.50% en 2007 hasta 5.25% en 2009; asimismo, el estudio retrospectivo a 5 años identificó un 4.97% de resultados falsos negativos. Los autores pudieron concluir que todas las tasas obtenidas fueron consistentes a lo largo de los años y se encontraron dentro de los valores recomendados por la Regulación Federal de Brasil (17).

Chandra et al. (2018) realizaron un estudio en la India cuyo objetivo fue “estudiar la fase preanalítica durante 5 años desde abril de 2013 hasta mayo de 2018 en un laboratorio de

citopatología certificado según la norma ISO 15189: 2012, en un entorno con recursos limitados”; asimismo, la investigación fue observacional y retrospectiva e incluyó 20 130 muestras de citología en los últimos 5 años. El estudio encontró un total de 1 430 errores detectados en el laboratorio de citopatología, representando al 7.1% del total; de esta manera, se halló que los errores de la fase preanalítica comprendieron el 57%, los errores analíticos constituyeron el 11% y los errores en la fase postanalítica representaron el 32%. Se pudo concluir que la gestión preanalítica, el control de calidad y el análisis de errores son esenciales para mejorar la calidad en el laboratorio de citopatología (18).

Nacionales

Victorio (2020) en su estudio tuvo como objetivo “determinar la calidad del extendido convencional según Bethesda en el Laboratorio Referencial de Citología”; además, se realizó un estudio observacional, cuantitativo y descriptivo donde se recopiló a través de una guía validada la información de 359 frotis. El estudio halló que el 5% de los extendidos fueron insatisfactorios, de estos el 2.8% presentaron hipocelularidad, >75% de hematíes (0.6%), >75% de polimorfo nucleares (1.4%) y el 0.3% fueron rechazadas por encontrarse rotas, también se halló que dentro de los extendidos satisfactorios (95%), el 32% no presentó células endocervicales. De esta manera, el autor concluyó que el laboratorio referencial de citología de Concepción sobrepasa los límites planteados por el Sistema Bethesda donde indica que puede encontrarse 1% de muestras insatisfactorias (19).

Barbaran (2019) realizó una investigación cuyo propósito fue “identificar la calidad post analítica de la citología de cérvix en los establecimientos de salud de Maynas”; además, el estudio fue no experimental, transversal y descriptivo, la muestra se constituyó por 270

resultados citológicos. La investigación halló que respecto a la identificación del paciente y la rotulación, el 92.6% de los resultados fueron adecuado; asimismo, fueron óptimos para información clínica el 35.2% de los resultados; al analizar el tiempo del proceso citológico, se observó que el 58.5% fueron óptimos; al evaluar el sistema informático, se reportó que el 35.2% fueron pobres; en el archivado de láminas, la mayoría fueron óptimos (93%); y por último, en relación a la calidad de la muestra, el 64.8% fueron óptimos. Se pudo concluir que es imprescindible realizar un control de calidad en todos los laboratorios de citología cervical (20).

Moya-Salazar y Rojas-Zumaran (2018) realizaron un estudio con el objetivo de “evaluar el desempeño y la calidad de la etapa postanalítica del cribado citológico en el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé”; además, se realizó un estudio observacional, transversal y analítico-correlacional, donde se analizó los extendidos cervicouterinos en base a 8 parámetros. Se encontró como resultados que el procesamiento en citología presenta un rendimiento adecuado y el archivado de láminas fue óptimo; asimismo, se observó que existe una correlación positiva y directa entre el tipo de evaluador y los errores postanalíticos ($\rho=0.534$; $p<0.005$). Los autores concluyeron que el análisis del desempeño y la calidad en la etapa postanalítica para la detección del cáncer de cuello uterino presentó un desempeño adecuado (8).

2.2 Bases teóricas

2.2.1. Citología cervical

Los programas de detección de cáncer de cuello uterino basados en citología han logrado reducir significativamente las tasas de incidencia y mortalidad de esta enfermedad. En países desarrollados con programas bien estructurados y exámenes regulares estos métodos han sido

altamente efectivos, logrando disminuir la incidencia y mortalidad por CaCU en más del 70% desde su implementación (21).

La citología cervical consiste en analizar células de la zona de transformación cervical para identificar anomalías en las células o su núcleo. En la citología convencional, el frotis se extiende sobre un portaobjetos y se fija sumergiéndolo en alcohol al 95% en un frasco Koplin; por otro lado, en la citología en base líquida las células se colocan en una solución conservante líquida que se lleva a un laboratorio para preparar el portaobjetos (21).

2.2.2. Prueba de papanicolaou

El Dr. George Papanicolaou, al inicio de su carrera, descubrió que los ciclos reproductivos de los conejillos de indias podían predecirse analizando frotis vaginales cronometrados; posteriormente, en la década de 1920, aplicó este método al sistema reproductivo humano, logrando diferenciar células cervicales normales y malignas en portaobjetos microscópicos, junto al patólogo ginecológico Dr. Herbert Traut, publicó en 1943 el libro “Diagnóstico del cáncer uterino mediante el frotis vaginal”, donde demostraron que los frotis cervicales y vaginales podían clasificarse microscópicamente. De esta manera, este procedimiento conocido como prueba de Papanicolaou se consolidó como el estándar de oro para la detección del cáncer de cuello uterino por su bajo costo, simplicidad y reproducibilidad (21,22).

Para llevar a cabo un adecuado tamizaje cervicovaginal con citología de Papanicolaou, el profesional encargado extrae la muestra del cuello uterino utilizando un citocepillo o espátula de Ayre. Esta se coloca en un portaobjeto identificado con los datos de la paciente, y se preserva sumergiéndola en alcohol al 96%. Posteriormente, la muestra se transporta al laboratorio dentro

de un porta láminas; una vez en el laboratorio, las láminas se etiquetan de nuevo y se tiñen utilizando el método de Papanicolaou (23).

El proceso comienza con la inmersión en alcohol al 96% y una hidratación con agua corriente durante 3 minutos; luego, las láminas se sumergen en hematoxilina por 2 a 5 minutos, se enjuagan en agua corriente y se tratan con agua ácida y amoniacal para eliminar el exceso de tinte. Para teñir el citoplasma, se utiliza Orange G entre 2 y 6 minutos, seguido de la tinción con EA36 o EA50 por el mismo tiempo. Finalmente, se realiza el baño en alcohol al 96%, seguido por dos baños en alcohol absoluto y un baño en xilol por 10 minutos (23).

2.2.3. Control de calidad en laboratorio de citología

La citopatología es una disciplina que se basa en la interpretación subjetiva, donde todos los informes citológicos son el juicio de un único profesional, supervisado por la interpretación de otro colega que estudia las secciones histológicas de la misma paciente y para asegurar la coherencia en la calidad de los informes citológicos es esencial una formación adecuada de los citólogos; además, de que todos los profesionales involucrados deben estar conscientes de los posibles errores que podrían generar inexactitudes (24).

Desde 1970 se habían observado algunas fallas en los extendidos cervicouterinos al detectar lesiones precancerosas; no obstante, fue en 1987 cuando la difusión de múltiples publicaciones científicas dirigidas al público general transformó significativamente la percepción del frotis cervical como herramienta en la detección del cáncer (25).

Entre los principales retos del sistema citológico para detectar el CaCU se encuentran: (i) delimitar con precisión la población destinataria del cribado; (ii) problemas en la técnica de elaboración de los frotis que pueden generar el riesgo de resultados falsos negativos; (iii) Errores en los procesos de tinción, selección e interpretación al microscopio; y (iv) comunicación

deficiente entre los médicos y el laboratorio, especialmente en lo relativo a la información clínica del paciente como antecedentes de resultados anormales, además de reportes poco claros que obstaculizan un seguimiento clínico adecuado (25).

2.2.3.1. Control de calidad preanalítica

La fase preanalítica en la citología se considera desde la recolección de la muestra hasta llegada de la misma al laboratorio de citología. En los centros de Atención Primaria de Salud las muestras citológicas cervicouterinas se recolectan utilizando citocepillo, espátula de Ayre y/o hisopo de algodón, donde las muestras se extienden sobre un tercio del portaobjetos y se fijaron durante 10 minutos con alcohol al 70-90%, licor de Hoffman o polietilenglicoles (laca en aerosol); posteriormente, se envían, en este caso, al Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé para su procesamiento acompañadas de las solicitudes autorizadas por ginecólogos, obstetras y/o enfermeras para el examen de Papanicolaou; finalmente, la recepción de las muestras y solicitudes se realiza en colaboración con los coordinadores de las redes de salud (8).

En la fase preanalítica debe considerarse:

Garantizar la existencia de manuales institucionales (usuario, procedimientos y calidad), junto con las muestras rechazadas , designación de un comité o responsable de calidad y la implementación de un sistema informatico confiable (23).

También es imprescindible asegurar un control riguroso en el envío y recepción de muestras, verificando la correcta identificación de las mismas, el adecuado registro en el sistema informático, el cumplimiento de las condiciones óptimas de transporte y conservación, así como el respeto a los plazos establecidos para su recepción (23).

- **Conservación de las muestras:** Es necesario conservar las láminas fijadas evitando la exposición del polvo y partículas contaminantes del ambiente.

- **Envoltura de las láminas:** Asegúrese que no quede humedad en las láminas, correctamente codificadas para su identificación y colocadas en cajas plásticas con ranuras y tapa, junto con sus órdenes correspondientes.

- **Traslado:** Seleccionar un equipo de movilización de muestras que sea protegido, confiable y de bajo costo, verificando que las láminas se mantengan en buen estado para garantizar tamizajes efectivos y precisos.

- **Envío de las muestras:** Este debe realizarse en un plazo menor a 10 días hábiles desde su recolección, si las muestras fueron tomadas en el hospital público que tiene el laboratorio de citología deben ser entregados menor a 24 horas.

- **Ingreso y verificación de las muestras en el laboratorio:** Implica diversas actividades esenciales para garantizar la calidad del proceso.

De esta manera, el laboratorio de citología verifica que la muestra (extendido cervicouterino) se encuentre en buen estado, este rotulado adecuadamente con la información completa de la paciente y se encuentre en el tiempo adecuado desde que se toma la muestra hasta que llega al laboratorio (23).

2.2.3.2. Control de calidad analítica

En la etapa analítica las láminas se rotulan con el código correspondiente por el sistema información utilizando lápiz de vidrio asegurando que dicha codificación coincida con la de las solicitudes; posteriormente las láminas se colocan en canastillas portaobjetos para su procesamiento empleando la coloración de Papanicolaou. El procesamiento de las muestras de

citología convencional incluye las etapas de fijación, la coloración de núcleos y citoplasma (coloración de Papanicolau), el aclaramiento y el montaje final (23).

En el Hospital Nacional Madre Niño San Bartolomé, la preparación de la muestra se realiza en tres pasos: codificación interna de las láminas, registro del examen de Papanicolaou con número de recibido y vinculación de datos de la muestra con el centro de datos; posteriormente, los extendidos son fueron pretratados en alcohol al 96% por 10 minutos para eliminar revestimientos previos, luego las láminas se colorean con la técnica de Papanicolaou. Generalmente se procesaron 60 láminas por corrida evaluando calidad macroscópica y microscópica, luego se realiza el montaje de los extendidos con el medio Entellan® y cubreobjetos de 22×60 mm, verificando su correcta aplicación (26).

En la interpretación citológica, se consideraron positivas las muestras con anomalías epiteliales o glandulares evaluadas por citotecnólogos y patólogos; en consecuencia, los resultados se digitalizan y clasifican como ASCUS, LSIL, HSIL, carcinoma escamoso, entre otras; siguiendo el sistema Bethesda 2014. También se revisan y reportaron las muestras insatisfactorias según los criterios de TBS (26).

Es relevante mencionar que los citotecnólogos son los primeros en examinar las láminas citológicas, antes de que un patólogo emita la aprobación final. El tamizaje citológico consiste en identificar y señalar aquellas células con posible relevancia diagnóstica. En el caso de citologías cervicouterinas, aquellas clasificadas como negativas para lesión intraepitelial o malignidad (NILM) pueden ser aprobadas directamente por el citotecnólogo. Sin embargo, si se detectan cambios reactivos, reparativos o anomalías en las células epiteliales, es imprescindible que un patólogo realice una evaluación detallada para establecer la interpretación diagnóstica definitiva (27).

De esta manera, en esta fase es esencial garantizar un adecuado control de los equipos e insumos mediante la planificación de reparación de los aparatos, adquisición puntual y la implementación del sistema de reporte Bethesda 2014. Asimismo, el control de la coloración debe considerar parámetros como la tonalidad correcta de la coloración nuclear, la presencia de viraje adecuado, la correcta coloración de Orange y EA, el aclaramiento del citoplasma y el montaje sin burbujas de aire ni exceso de medio de montaje (23).

El control de calidad interno implica la aplicación de métodos de revisión como la evaluación del 10% de láminas negativas, la revisión de casos con sospecha clínica, la previsualización rápida de láminas antes y después del cribado, el monitoreo de diagnósticos, la correlación cito-histológica y la educación continua interna. Finalmente, el control de calidad externo debe incluir la educación continua externa, la aplicación de pruebas de competencia y la acreditación del laboratorio para garantizar un desempeño óptimo en el diagnóstico citológico (23).

2.2.3.3. Control de calidad postanalítica

La etapa postanalítica en citología se compone de tres componentes esenciales interrelacionados. El primero es el reporte de los resultados que sigue el protocolo del sistema Bethesda 2014, de modo que en esta etapa se identifica al paciente, se registra y digitaliza el resultado citológico en el sistema de gestión hospitalaria (SIGHOS), garantizando el respaldo de la información; el segundo componente, es la emisión de resultados, donde los informes cervicouterinos que fueron validados por los citotecnólogos y citopatólogos son entregados al paciente; finalmente, el tercer componente es el archivado de los extendidos, que incluye la clasificación y almacenamiento de láminas positivas y negativas en condiciones óptimas (8).

De esta manera, en esta fase se realiza un riguroso monitoreo y gestión de resultados, asegurando el cumplimiento de los tiempos de entrega de resultados a la IPRESS de origen, así como el registro adecuado del número total de láminas procesadas, los casos positivos identificados y las muestras inadecuadas según el servicio y la IPRESS de procedencia. Asimismo, el monitoreo del rendimiento de la unidad de citología debe incluir la evaluación del porcentaje de pacientes con tamizaje anormal, el porcentaje de muestras no satisfactorias y rechazadas, así como la proporción de citologías anormales revisadas por patólogos. Además, se debe considerar el análisis del porcentaje de casos de ASCUS y ASCH en relación con las láminas satisfactorias y con el total de lesiones intraepiteliales de bajo y alto grado (LIE-BG y LIE-AG), garantizando así la calidad y precisión del diagnóstico citológico (23).

2.3. Formulación de hipótesis

No aplica, al ser una investigación descriptiva.

CAPITULO III: DISEÑO Y MÉTODO

3.1. Método de investigación

Se empleó en el estudio el método inductivo; el cual, establece que se evalúa de manera independiente los componentes de una variable; en este caso, nivel de calidad en las fases preanalítica, analítica y postanalítica con la finalidad de observar sus similitudes, diferencias o relaciones (28).

3.2. Enfoque de investigación

Para el estudio se usó el enfoque cuantitativo, estableciendo el uso del método científico orientado al análisis estadístico de las variables a investigar (nivel de calidad en las fases preanalítica, analítica y postanalítica), siendo estas cuantificables cuando se recopilan con un instrumento de investigación (29).

3.3. Tipo de investigación

Se desarrolló un estudio de tipo básico; por lo que, la investigación al analizar el nivel de calidad en el laboratorio de citología propiciará una comprensión más profunda del control de calidad en un hospital de referencia nacional. Los hallazgos obtenidos servirán como base para la posible formulación de nuevas estrategias destinadas a mejorar el tamizaje o cribado para detectar el cáncer de cuello uterino, si fuera necesario (30).

3.4. Diseño de la Investigación

Se planteó un diseño no experimental; por lo que, no se manipuló la variable “nivel de calidad en la fase (preanalítica, analítica y post analítica)”, siendo únicamente observables y

medibles. Asimismo, fue prospectivo; debido a que, el estudio comenzó posterior a la planificación del estudio y tener la aceptación del hospital.

3.4.1. Corte

Es de corte transversal, ya que evaluó el cumplimiento del control de calidad en el procesamiento de láminas cervicouterinas en un período específico de tiempo, el mes de abril del 2025 (31).

3.4.2. Alcance

Se planteó un estudio de alcance descriptivo; ya que, se evaluó y describió lo observado acerca del nivel de calidad en la fases (preanalítica, analítica y postanalítica del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé durante el año 2025 (32).

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

Se conformó por 3500 extendidos cervicouterinos procesados en el servicio de citología del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé durante el mes de abril del año 2025.

3.5.2. Muestra

El presente estudio tuvo una población censal; ya que, la muestra estuvo conformada por todos los extendidos cervicouterinos procesados en el servicio de citología del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé durante el mes de abril del año 2025.

3.5.3. Criterios de selección

3.5.3.1. Criterios de inclusión

- No aplica criterios de inclusión

3.5.3.2. Criterios de exclusión

- No aplica criterios de exclusión

3.6. Variables y operacionalización

Variable: Nivel de calidad

Nivel de control de calidad en la fase preanalítica

Dimensiones	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
Disponibilidad de documentación y procedimientos	Se define que “Un documento es una información que le otorga consistencia (ya sea sobre soporte papel o en formato electrónico) donde se describe, se prueba, se establece o se hace constar una información.” (33).	verificar documentos técnicos actualizados, y cumplimiento adecuado y está conformado por 6 ítems.	<ul style="list-style-type: none"> - Manual del usuario - Manual de procedimiento - Manual de calidad - Registro de muestras rechazadas - Comité/Responsables de calidad - Sistema informático 	Cualitativa Ordinal	<p>Bueno (7 a 10 puntos)</p> <p>Regular (4 a 6 puntos)</p> <p>Malo (0 a 3 puntos)</p>
Control en el envío y recepción de muestras	El transporte al laboratorio también debe realizarse en condiciones que eviten la degradación o contaminación. Esto debe realizarse utilizando técnicas estériles y adecuadas para evitar la contaminación y garantizar que la muestra sea representativa de la zona de interés (34).	Revisión documental del proceso, traslado y recolección de muestras citológicas hacia el laboratorio cumpliendo los criterios como el embalaje adecuado, identificación correcta, conservación de temperatura y está conformado por 4 ítems.	<ul style="list-style-type: none"> - Correcta identificación de muestra - Registro adecuado en el sistema informático - Condiciones de transporte y conservación adecuadas - Tiempos de recepción dentro de los plazos establecidos 		

Variable: Nivel de calidad

Nivel de control de calidad en la fase analítica

Dimensiones	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
Control de equipos e insumos	Se evaluarán los procedimientos de identificación de equipos y materiales y de evaluación de reactivos que afecten y no respeten las pautas de calidad hasta alcanzar el estándar esperado (35).	Observación del mantenimiento y almacenamiento de los insumos y está conformado por 3 ítems.	<ul style="list-style-type: none"> - Programación de mantenimiento de equipos - Abastecimiento adecuado de reactivos e insumos - Sistema de reporte Bethesda 2014 implementado 	Cualitativa Ordinal	<p>Bueno (14 a 20 puntos)</p> <p>Regular (7 a 13 puntos)</p> <p>Malo (0 a 6 puntos)</p>
Control de la coloración	Consiste en el uso de un colorante nuclear, como la hematoxilina y colorantes citoplasmáticos que compiten entre sí permitiendo una tinción policromática (36).	Observación de tiempos y el adecuado uso de los reactivos de tinción y está conformado por 7 ítems.	<ul style="list-style-type: none"> - Coloración nuclear - Viraje - Coloración Orange - EA - Aclaramiento - Montaje 		
Control de calidad interno	El propósito del control interno es evaluar diariamente los procedimientos realizados en el laboratorio para cumplir con los requisitos de calidad del servicio (37).	Observación y, verificación para que los resultados se mantengan dentro de los rangos establecidos utilizando materiales de referencia y está conformado por 7 ítems.	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión del 10% de láminas negativas - Revisión de casos con sospecha clínica - Previsualización rápida del 100% de láminas pre cribado - Previsualización rápida del 100% de láminas post cribado - Monitoreo de cribado/diagnósticos - Correlato cito histológico 		

			- Educación continua interna
Control de calidad externo	La evaluación externa de la calidad involucra a varios laboratorios, pues analiza la misma muestra de control (37).	Participación periódica con entidades externas, revisando los resultados obtenidos e implementar acciones correctivas y está conformado por 3 ítems.	- Educación continua externa - Pruebas de competencia - Acreditación del laboratorio

Variable: Nivel de calidad

Nivel de control de calidad en la fase postanalítica

Dimensiones	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
Monitoreo y gestión de resultados	Es un documento vital los resultados durante el proceso de control de calidad para una auditoria (34).	Supervisión del cumplimiento del proceso Laboratorial y está conformado por 4 ítems.	<ul style="list-style-type: none"> - Monitoreo del tiempo de entrega de resultados a la IPRESS de origen - Número total de láminas procesadas - Número de casos positivos - Número de muestras inadecuadas por servicio e IPRESS de origen 	Cualitativa Ordinal	<p>Bueno (7 a 10 puntos)</p> <p>Regular (4 a 6 puntos)</p> <p>Malo (0 a 3 puntos)</p>
Monitoreo del rendimiento de la unidad de citología	La revisión estandarizada de calidad ayudan a mejorar la interpretación de resultados (34).	Cumplir el protocolo Laboratorial y producción del personal de citología y está conformado por 6 ítems.	<ul style="list-style-type: none"> - Porcentaje de pacientes con tamizaje anormal - Porcentaje de muestra no satisfactoria - Porcentaje de muestras rechazadas - Porcentaje de citología anormal revisadas por patólogos - Porcentaje de ASCUS y ASCH respecto a láminas satisfactorias - Porcentaje de ASCUS y ASCH respecto al total de LIE-BG y LEI-AG 		

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Se empleó como técnica a la observación; la cual, se enfoca a recopilar información de la variable a investigar, en este caso, el nivel de control de calidad en las fases (preanalítica, analítica y postanalítica); en esta observación no se modifica ni se altera las variables a investigar de su entorno natural (31).

3.7.2. Descripción de instrumentos

El presente estudio empleó una guía de observación, ya que se realizó una evaluación directa del cumplimiento de procedimientos en tiempo real dentro del laboratorio; esta guía de observación evaluó el nivel de control de calidad en la fase preanalítica y estuvo fundamentada en dos dimensiones; las cuales son, (10 ítems), evaluó el nivel control de calidad en la fase analítica y estuvo fundamentada en cuatro dimensiones, las cuales son (20 ítems) y evaluó el nivel de control de calidad en la fase postanalítica y estuvo fundamentada en dos dimensiones, las cuales son (10 ítems), de modo que tuvo un total de 40 ítems, basado en el documento técnico:

“Procedimiento de citología cervical en EsSalud” (23). Además, la valoración se realizó en base al puntaje obtenido, siendo buena (27 a 40 puntos), regular (14 a 26 puntos) o mala (0 a 13 puntos).

La primera sección se recopiló información de la fase preanalítica, considerando la disponibilidad de documentación y procedimientos en el laboratorio de citología (6 ítems), y el control en el envío y recepción de muestras (4 ítems). Asimismo, la valoración de esta fase fue buena (7 a 10 puntos), regular (4 a 6 puntos) o mala (0 a 3 puntos).

La segunda sección recopila datos de la fase analítica, donde se tuvo en cuenta el control de los equipos e insumos (3 ítems), el control de la coloración (7 ítems), el control de calidad interno (7

ítems) y el control de calidad externo (3 ítems). La valoración en esta fase fue buena (14 a 20 puntos), regular (7 a 13 puntos) o mala (0 a 6 puntos).

Finalmente, en la fase postanalítica se recolectó la información sobre el monitoreo y gestión de resultados (4 ítems), y el monitoreo del rendimiento de la unidad de citología (6 ítems). La valoración de esta fase fue buena (7 a 10 puntos), regular (4 a 6 puntos) o mala (0 a 3 puntos).

3.7.3. Validación

El instrumento de recolección de datos no fue necesario la validación por lo que solo se recoge la información ya que como instrumento es la guía de observación basado en el documento técnico: Procedimiento de citología cervical en EsSalud aprobado mediante Resolución Gerencial Central de Prestaciones de salud N^o GCPS-ESSALUD integrada por la Dra. Himelda Chávez Torres, la Dra. Cecilia Díaz Vera y el Dr. Gabriel Alcocer San Martin, entre otros especialistas (23).

3.7.5. Confiabilidad

Se respalda en la estandarización institucional, reproducibilidad y aplicación nacional.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

3.8.1. Plan de procesamiento

En primer lugar, el plan de tesis fue aprobado por el asesor y el comité de ética de la Universidad Norbert Wiener con el propósito de proceder con la ejecución del estudio; posteriormente, se pidió los permisos pertinentes al Hospital Nacional Madre Niño San Bartolomé y se la obtuvo la información en el área de citología.

Una vez obtenido los permisos para ejecutar la investigación se procedió a recopilar los datos aplicando la guía de observación en tiempo real dentro del laboratorio, evaluando el cumplimiento de procedimientos en todas las muestras cervicouterinas durante un mes. Para ello se siguió los siguientes pasos:

3.8.1.1. Fase Preanalítica

A. Disponibilidad de documentación y procedimientos

- Constatar la existencia y consulta de los manuales institucionales (usuario, procedimientos y calidad) junto con los registro de muestras rechazadas (23).

Adecuado: Disponible

- Confirmar la operatividad del comité o responsables de calidad mediante actas de reuniones o designaciones oficiales.

Adecuado: Disponible

- Verificar la funcionalidad del sistema informático para la gestión de registros y seguimiento de muestras.

Adecuado: Disponible

B. Control en el envío y recepción de muestras

- Inspeccionar si las muestras están correctamente identificadas con los datos del paciente y servicio de origen.

Adecuado: 100%

- Verificar que el registro en el sistema informático coincida con la muestra recibida.

Adecuado: 100%

- Comprobar las condiciones de transporte, incluyendo temperatura, fijación y protección de la muestra.

Adecuado: medio de transporte rápido, económico, seguro y confiable.

- Evaluar si las muestras son recibidas dentro de los plazos establecidos según los tiempos de recepción.

Adecuado: menor a 10 días.

3.8.1.2. Fase Analítica

A. Control de equipos e insumos

- Revisar la programación de mantenimiento de equipos y verificar su cumplimiento.

Adecuado: Disponible.

- Confirmar el abastecimiento adecuado de reactivos e insumos.

Adecuado: Abastecido.

- Evaluar la correcta implementación del sistema de reporte Bethesda 2014.

Adecuado: Implementado.

B. Control de la coloración

Por cada sesenta láminas teñidas al menos una debe ser sometida a evaluación.

- Examinar la coloración nuclear, identificando tonalidades correctas y evitando sobre coloración o palidez.

Adecuado: tonalidad correcta.

- Verificar la estabilidad del viraje y coloración citoplasmática.

Adecuado: tonalidad correcta.

- Comprobar la calidad de coloración de reactivos (Orange, EA).

Adecuado: tonalidad correcta.

- Aclaramiento citoplasmático.

Adecuado: citoplasma claro.

- Revisar el montaje de las láminas.

Adecuado: ausencia de burbujas de aire y suficiente medio de montaje.

C. Control de calidad interno

- Verificar la revisión del 10% de las láminas negativas para control de calidad.

Nº de láminas Negativas para lesión intraepitelial y/o Malignidad (NILM)x 0.10

Adecuado: 100%

- Confirmar la revisión de casos con sospecha clínica.

Adecuado: 100%

- Evaluar la aplicación de previsualización rápida del 100% de láminas antes y después del cribado, sin generar informe de diagnóstico citológico.

Adecuado: 100%

- Analizar el monitoreo de cribado/diagnósticos.

Adecuado: Disponible

- Validar la correlación cito-histológica.

Adecuado: Disponible.

- Verificación de la realización de educación continua interna.

Adecuado: Disponible.

D. Control de calidad externo

- Verificar la participación en programas de educación continua externa.

Adecuado: Disponible.

- Comprobar la realización de pruebas de competencia.

Adecuado: Disponible.

- Confirmar la acreditación del laboratorio mediante certificaciones vigentes.

Adecuado: Disponible.

3.8.1.3. Fase Postanalítica

A. Monitoreo y Gestión de Resultados

- Registro y análisis el tiempo de entrega de resultados.

Adecuado: menor a 30 días.

- Registro y análisis el número total de láminas procesadas.

Adecuado: 30 láminas por hora.

- Determinar el registro la cantidad de casos positivos detectados.

Adecuado: Registrado 100%.

- Identificar el número de muestras inadecuadas por servicio e IPRESS de origen.

Adecuado: no mayor al 1%.

B. Monitoreo del Rendimiento de la Unidad de Citología

- Calcular el porcentaje de pacientes con tamizaje anormal.

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de pacientes de 30 a 65 años con citología cervical anormal (PAP positivo)}}{\text{N}^\circ \text{ de pacientes de 30 a 65 años con citología cervical de tamizaje}} \times 100$$

Adecuado: 1 – 5%

- Analizar el porcentaje de muestras no satisfactorias.

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de muestras no satisfactorias}}{\text{N}^\circ \text{ total de muestras}} \times 100$$

Adecuado: < 1%

- Evaluar el porcentaje de muestras rechazadas.

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de muestras rechazadas}}{\text{N}^\circ \text{ total de muestras recibidas}} \times 100$$

Adecuado: < 1%

- Determinar el porcentaje de citologías anormales revisadas por patólogos.

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de láminas con citología anormal revisadas por patólogos}}{\text{N}^\circ \text{ de láminas con citología anormal}} \times 100$$

Adecuado: 100%

- Analizar el porcentaje de diagnósticos ASCUS y ASCH en relación con el total de muestras satisfactorias.

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de láminas con resultado de ASC - US y ASC - H}}{\text{N}^{\circ} \text{ de láminas satorfactorias}} \times 100$$

Adecuado: menor al 5%

- Analizar el porcentaje de diagnósticos ASCUS y ASCH en relación con el total de LIE-BG / LIE-AG.

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de láminas con resultado de ASC - US y ASC - H}}{\text{N}^{\circ} \text{ de láminas LEI - BG y LIE - AG}} \times 100$$

Adecuado: menor al 3%

3.8.2. Análisis de datos

Se identificará el nivel de calidad en las fases del proceso de laboratorio de láminas cervicouterinas (preanalítica, analítica y postanalítica), donde la valoración del nivel de control de calidad en cada fase será buena, regular o mala; por tanto, al ser una variable cualitativa ordinal se reportarán los porcentajes. Asimismo, se realizó uso barras para ilustrar las variables cualitativas, en el software estadístico descriptivo SPSS (versión 26) donde se realizó el procesamiento estadístico que fue descriptivo.

3.9. Aspectos éticos

Debido a que la presente investigación no participó directamente con las pacientes, la investigación no hizo uso de un consentimiento informado; sin embargo, si se pidió el permiso del Hospital Nacional Madre Niño San Bartolomé para la obtención de la información en el área de citología. Asimismo, se respetó la Declaración de Helsinki considerando la confidencialidad de los datos y tomando las preocupaciones para garantizar la protección de todos los datos.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.

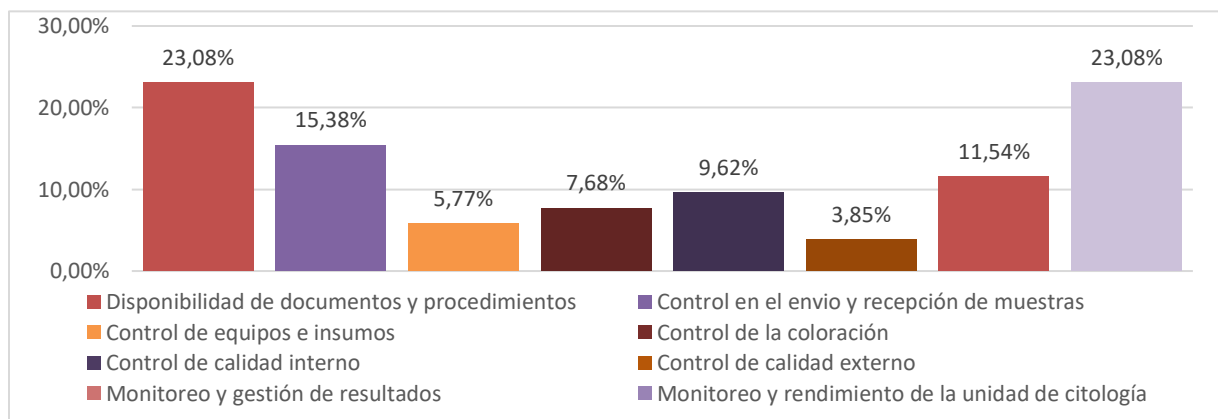
4.1. Resultados.

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados.

La población de este estudio fue de 3500 láminas procesadas en el laboratorio de citología en el hospital nacional público en el mes de abril del año 2025, se evaluó en cada fase los componentes del nivel de control de calidad y se identificó la disponibilidad de documentos y procedimientos al revisar, el hospital dispone de sus manuales, procesos, registros, grupo responsable de calidad, donde el envío, recepción, identificación están dentro de rangos en la fase preanalítica, en la fase analítica se encontró los cardex con los registros, la programación de equipos, abastecido de reactivos, usando formatos de resultado con sistema Bethesda 2014, en el control de la coloración nuclear buena, coloración citoplasmática mala, con revisión, previsualización no realizadas, monitoreo, correlato, educación disponibles, competencias aplicadas, acreditación no aplicada y los resultados de la gestión y el rendimiento de la unidad de citología adecuados.

Gráfico N°1.

Porcentaje de cumplimiento por componente del control de calidad en el laboratorio de citología del hospital nacional público



Interpretación:

La identificación del nivel de calidad bajo el cumplimiento de los estándares de calidad en el área de citología con la población 3500 láminas cervicouterinas en la fase preanalítica con un total 38.46 % que representa la disponibilidad de los documentos con un valor de 23.08%, control en el envío y la recepción de muestras con un valor de 15.38%, en la fase analítica, con un total de 26.92% ;que representa con el control de calidad interno con un valor de 9.62%, con el control de calidad con un valor de 7.68%, con control de equipos e insumos con un valor de 5.77%, con control de calidad externo 3.85% , en la fase analítica ,con un total 34.62% que representa monitoreo y rendimiento de la unidad de citología con un valor de 23.08% , con monitoreo y gestión de resultados con un valor de 34.62% . estos hallazgos representan los principales para identificar el nivel de calidad en láminas cervicouterinas.

Tabla 1. Disponibilidad de documentos en el laboratorio de citología del hospital nacional público

1.Disponibilidad de documentos y procedimientos	Documentos
Manual de usuario	Disponible
Manual de procedimientos	Disponible
Manual de calidad	Disponible
Registro de muestras rechazadas	Disponible
Comité/ Responsable de calidad	Disponible
Sistema informático	Disponible

Fuente: Documento técnico: “Procedimiento de citología cervical en EsSalud

El control de la calidad dentro del componente disponibilidad y procedimientos todas están disponibles los manuales, procesos, registros, sistemas y por último el comité responsable de calidad.

Tabla 2. Adecuado control en el envío y recepción de láminas cervicouterinas

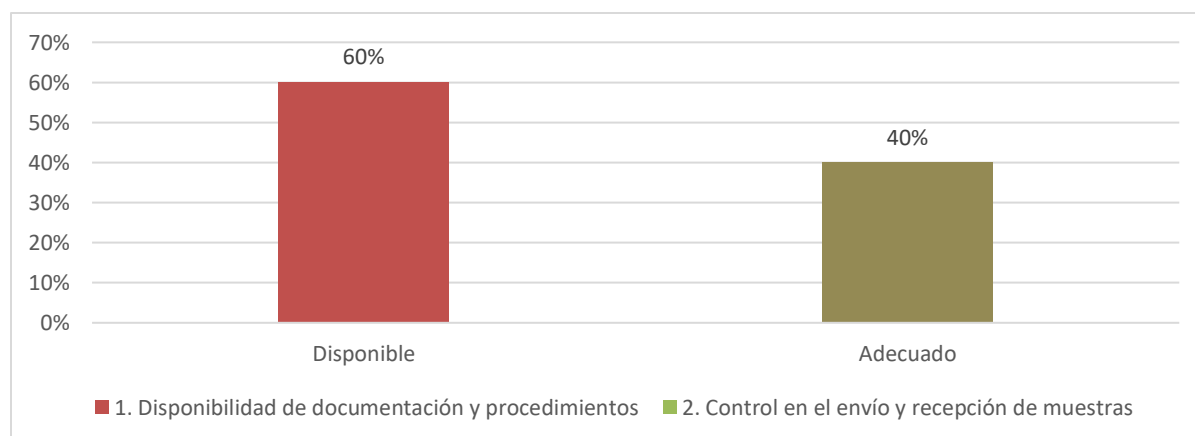
2.Control en el envío y recepción de muestras	
Correcta identificación de muestras	Adecuado
Registro adecuado en el sistema informático	Adecuado
Condiciones de transporte y conservación adecuada	Adecuado
Tiempo de recepción dentro de los plazos establecidos	Adecuado

Fuente: Documento técnico: “Procedimiento de citología cervical en EsSalud”

El control de calidad dentro del componente control en el envío y recepción de muestras todas están adecuadas como la correcta identificación de muestras, registro adecuado en el sistema informático en las condiciones de transporte y conservación adecuadas como también la recepción en los plazos establecidos.

Gráfico N°2

Disponibilidad de documentos, procedimientos y adecuado control de cumplimiento en el envío y recepción de muestras están adecuados la correcta identificación de muestras

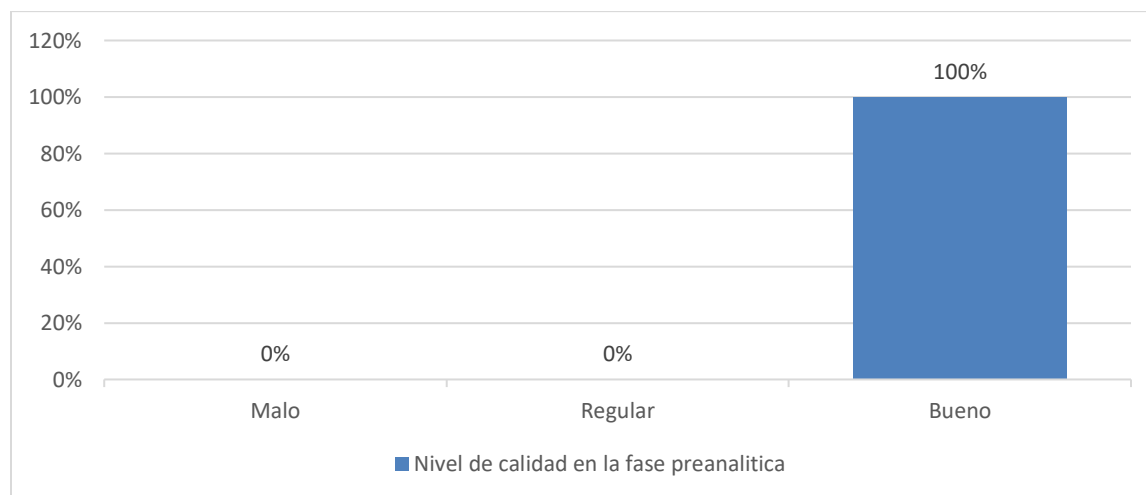


Interpretación:

En la fase preanalítica se encontró los documentos y procedimientos con un valor de 60% están disponibles y el control del envío y recepción de muestras con un valor de 40% están adecuadas con correcta identificación de muestras, registro adecuado en el sistema informático, condiciones de transporte y conservación adecuada y el tiempo de recepción dentro de los plazos establecidos, todo esto indica que se cumple en esta fase los requisitos de la descripción.

Gráfico N°3

Nivel de calidad bueno en la fase preanalítica con disponibilidad de documentos, procedimientos y adecuado control de cumplimiento en el envío y recepción de muestras.

**Interpretación:**

El nivel calidad en la fase preanalítica se encontró al realizar el estudio con un nivel de calidad “bueno” con un valor total de 100%, donde los documentos y procedimientos con un valor de 60% están disponibles y el control del envío y recepción de muestras con un valor de 40% están adecuadas la correcta identificación de muestras , registro adecuado en el sistema informático, condiciones de transporte y conservación adecuada y el tiempo de recepción dentro de los plazos establecidos ,todo esto indica que se cumple en esta fase los requisitos de la descripción.

Tabla 3. Control en los registros de la programación del mantenimiento de equipos abastecimientos de reactivos y la implementación del sistema Bethesda 2014

1.Control de equipos e insumos	
Programación de mantenimiento de equipos	Adecuado
Abastecimiento adecuado de reactivos e insumos	Adecuado
Sistema de reporte Bethesda 2014 implementado	Adecuado

Fuente: Documento técnico: “Procedimiento de citología cervical en EsSalud”

En este componente control de equipos e insumos todas están adecuadas como la planificación con un cuidado preventivo de los equipos de citología con el suministro adecuado de insumos e reactivos y por ultimo con el sistema de reporte Bethesda 2014 implementado en los formatos de resultado.

Tabla 4. Control de calidad en la coloración de las láminas cervicouterinas

2.Control de la coloración	
Coloración nuclear	Adecuado
Viraje	Adecuado
Coloración	Adecuado
Orange G	Inadecuada
EA 36	Inadecuada
Aclaramiento	Adecuado
Montaje	Inadecuada

Fuente: Documento técnico: “Procedimiento de citología cervical en EsSalud”

En el control calidad de la coloración encontramos una buena coloración nuclear, viraje, coloración y montaje, con un malo en la coloración citoplasmática con los colorantes orange G y

EA 36.

Tabla 5. Control de calidad interno de revisión, previsualización, monitoreo, correlato cito-histológico y con educación continua

3.Control de calidad interno	
Revisión del 10% de láminas negativas	Aplicado
Revisión de casos con sospecha clínica	Aplicado
Previsualización rápida del 100% de láminas pre cribado	No aplicado
Previsualización rápida del 100% de láminas post cribado	No aplicado
Monitoreo de cribado diagnósticos	Aplicado
Correlato cito histológico	Aplicado
Educación continua interna	Aplicado

Fuente: Documento técnico: “Procedimiento de citología cervical en EsSalud”

En este componente control de calidad interno se encontró aplicados la revisión del 10 % de láminas negativas, revisión de casos con sospecha clínica, monitoreo de cribado diagnóstico, correlato cito histológicos y educación continua interna y por último se encontró no aplicados las previsualizaciones de láminas precibado.

Tabla 6. Control de calidad externo con educación y pruebas de competencia

4.Control de calidad externo	
Educación continua externa	Aplicado
Pruebas de competencia	Aplicado
Acreditación del laboratorio	No aplicado

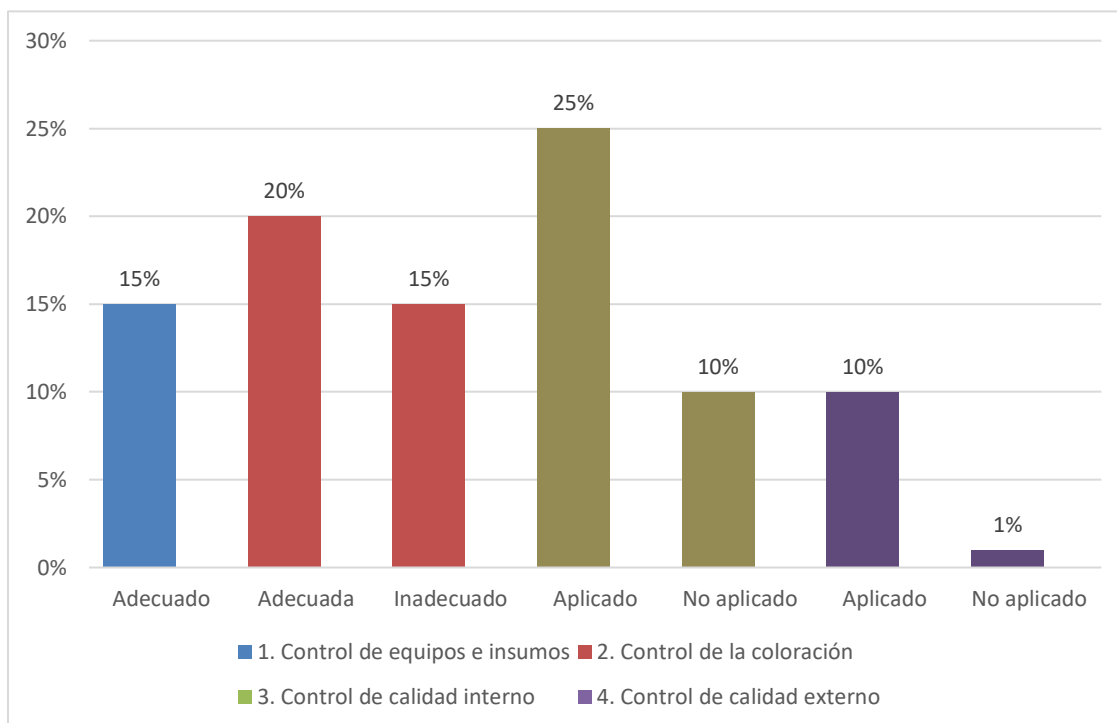
Fuente: Documento técnico: “Procedimiento de citología cervical en EsSalud”

En este componente control de calidad externo se encontró aplicados que tienen una educación

continua externa sus pruebas de competencia y no aplicados la acreditación del laboratorio.

Gráfico N°4

El control de calidad de equipos e insumos adecuado, control de coloración adecuado e inadecuado, con control interno y externo aplicado y no aplicado.



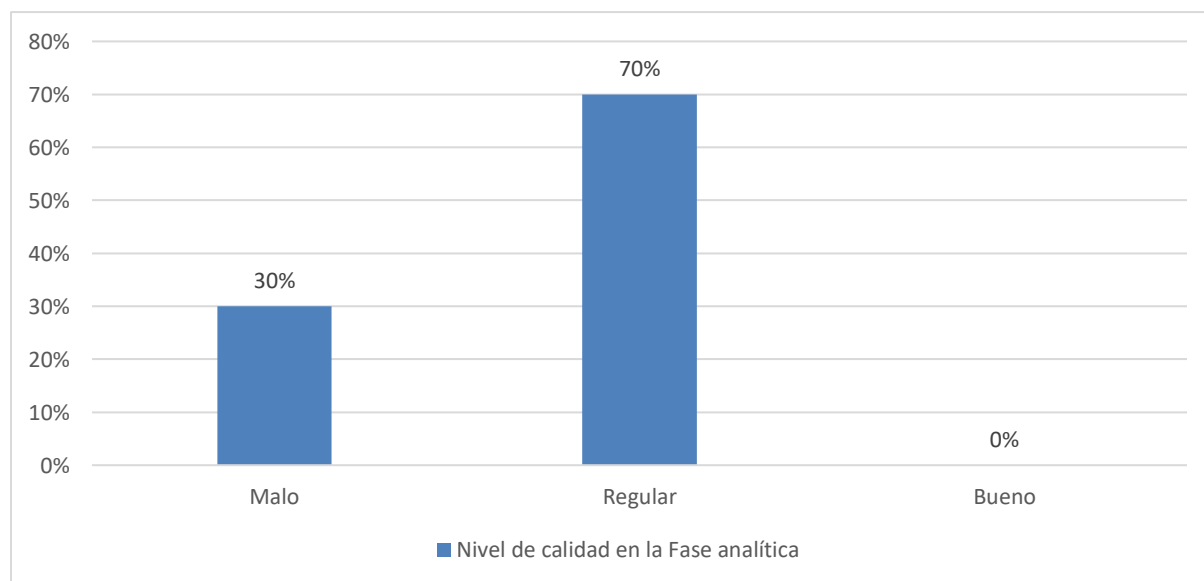
Interpretación:

En la fase analítica se encontró el control de equipos e insumos con un valor de 15% están adecuado la planificación con cuidados preventivos de los equipos, abastecimiento adecuado de reactivos e insumos, con un implementado reporte del sistema Bethesda, en control de la coloración con un valor de 35%, siendo adecuada con un valor del 20% estando incluidos la coloración nuclear; viraje, coloración, aclaramiento y en inadecuado con un valor de 15% incluidos la coloración citoplasmática con EA 36, Orange G y el montaje siendo el control de calidad interno con un valor de 15% tomando en cuenta un aplicado control de calidad interno

con un valor de 25% cumpliendo la revisión del 10% de láminas negativas, revisión de casos con sospecha clínica ,con un buen monitoreo de cribado/diagnóstico como también buena educación continua e inadecuado con un valor de 15% no realizando la previsualización rápida del 100% de láminas pre y post cribado teniendo el control de calidad externo con un valor de 10% teniendo una educación continua externa ,realizando pruebas de competencia y siendo considerado inadecuadamente el incumplimiento con un valor 1% de la acreditación del laboratorio de citología.

Gráfico N°5

Nivel de calidad en la fase analítica con nivel de calidad regular y malo



Interpretación:

El nivel de calidad en la fase analítica se encontró al realizar el estudio con un nivel de calidad “regular” con un valor total del 70 % donde el control de equipos e insumos con un valor de 15%

están adecuado la planificación de un cuidado preventivo de los aparatos de citología, suministro adecuado de insumos e reactivos, con un implementado reporte del sistema Bethesda, en control de la coloración con un valor de 35%, siendo adecuada con un valor del 20% estando incluidos la coloración nuclear; viraje, coloración, aclaramiento y en inadecuado con un valor de 15% incluidos la coloración citoplasmática con EA 36 , Orange G y el montaje siendo el control de calidad interno con un valor de 15% tomando en cuenta un aplicado control de calidad interno con un valor de 25% cumpliendo la revisión del 10% de láminas negativas, revisión de casos con sospecha clínica ,con un buen monitoreo de cribado/diagnóstico como también buena educación continua e inadecuado con un valor de 15% no realizando la previsualización rápida del 100% de láminas pre y post cribado teniendo el control de calidad externo con un valor de 10% teniendo una educación continua externa ,realizando pruebas de competencia y siendo considerado inadecuadamente el incumplimiento con un valor 1% de la acreditación del laboratorio de citología .

Tabla 7. Determinación de calidad en la fase postanalítica en el proceso laboratorial de citología.

1. Monitoreo y gestión de resultados	
Monitoreo del tiempo de entrega de resultados a la IPRESS de origen	Inadecuado
Número de láminas procesadas	Adecuado
Número de casos positivos	Adecuado
Numero de muestras inadecuadas por IPRESS de origen	Adecuado

Fuente: Documento técnico: “Procedimiento de citología cervical en EsSalud”

En este componente monitoreo y gestión de resultados encontramos una inadecuada entrega de resultados a la IPRESS de origen, con resultados adecuados en el proceso total de láminas como casos positivos y muestras inadecuadas

Tabla 8. Control de calidad adecuada en el monitoreo del rendimiento de la unidad de citología

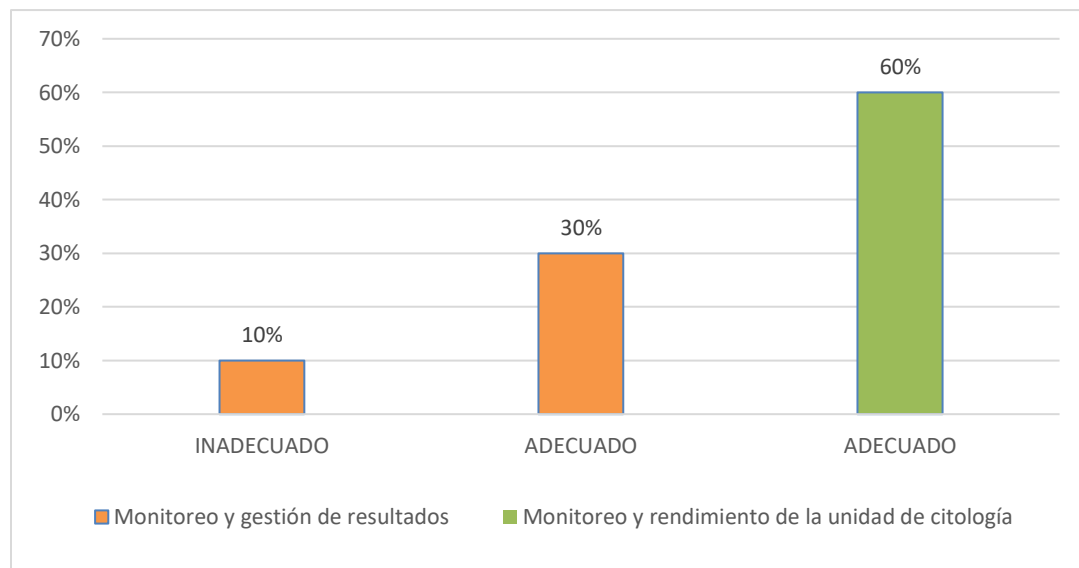
2.Monitoreo y rendimiento de la unidad de citología	
Porcentaje de pacientes con tamizaje anormal	Adecuado
Porcentaje de muestras no satisfactoria	Adecuado
Porcentaje de muestras rechazadas	Adecuado
Porcentaje de citología anormal revisadas por patólogos	Adecuado
Porcentaje de ASCUS y ASC-H respecto a láminas satisfactorias	Adecuado
Porcentaje de ASCUS y ASC-H respecto al total de LIE-BG y LIEAG	Adecuado

Fuente: Documento técnico: “Procedimiento de citología cervical en EsSalud”

En este componente de monitoreo del rendimiento de citología se evaluó que todos se encontraron adecuados dentro del rango establecidos por el sistema Bethesda con porcentajes de pacientes con tamizaje anormal, porcentaje de muestras no satisfactorias, porcentaje de muestras rechazadas, citologías anormales examinados por los patólogos, porcentajes de ASCUS y ASC-H respecto a las láminas satisfactorias y adecuados porcentajes de ASCUS y ASC-H respecto al total de LIE-BG y LIE-AG.

Gráfico N°5

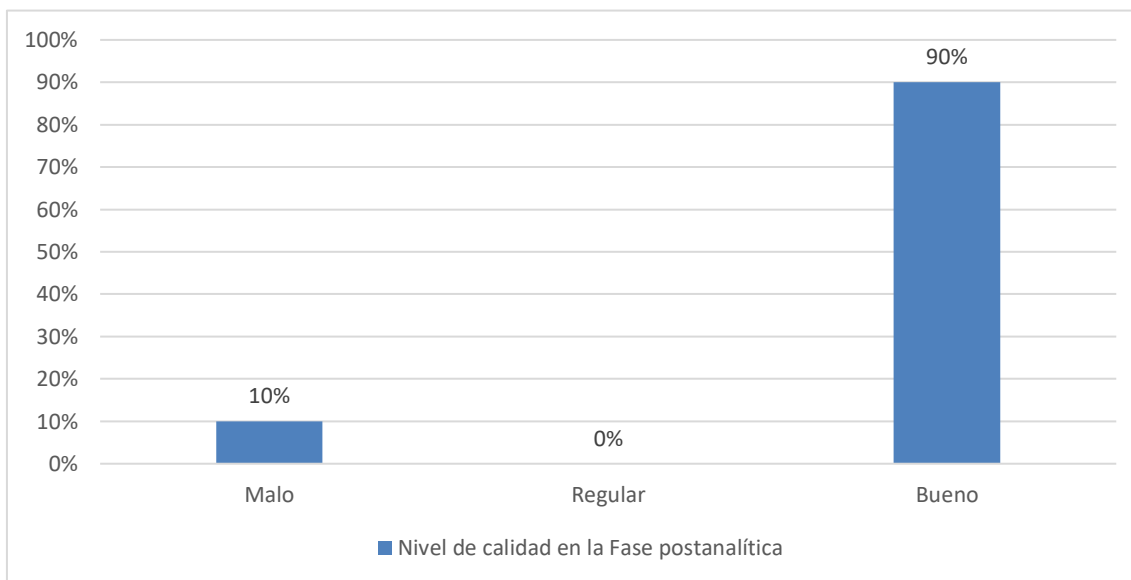
Monitoreo y gestión de resultados inadecuado y adecuado, monitoreo del rendimiento de la unidad de citología adecuado

**Interpretación:**

En la fase postanalítica se encontró con un valor total de 90%, donde el monitoreo y rendimiento de la unidad de citología con un valor de 60% adecuado, con monitoreo y gestión en los resultados 30% adecuado en total de 3500 láminas procesadas, con monitoreo de casos positivos, con la gestión de muestras inadecuadas por servicio e IPRESS de origen, siendo con un valor de 10% inadecuadamente la entrega de resultados está fuera de los plazos establecidos.

Gráfico N°6

Nivel de calidad en fase post analítica “bueno” con monitoreo del rendimiento de la unidad de citología adecuado y monitoreo y gestión de resultados



Interpretación:

El nivel de calidad en la fase postanalítica se encontró al realizar el estudio con un nivel de calidad “bueno” con un valor total de 90%, donde el monitoreo y gestión de resultados adecuados en el total de 3500 láminas procesadas, con monitoreo de casos positivos, con la gestión de muestras inadecuadas por servicio e IPRESS de origen, siendo con un valor de 10% inadecuadamente la entrega de resultados fuera de los plazos estipuladas.

Fase Preanalítica

A. Disponibilidad de documentación y procedimientos

- Se evidenció la disponibilidad de todos los documentos.
- Disponible la operatividad del comité o responsables de calidad.
- Disponible la funcionalidad del sistema informático y la gestión de registros y seguimiento

de muestras.

B. Control en el envío y recepción de muestras

- Se constató que el 100% de las muestras estuvieron correctamente identificadas con los datos del paciente y su respectivo servicio de origen, asegurando confiabilidad en la trazabilidad de la muestra.
- Se confirmó que el 100% de las muestras recibidas coincidieron correctamente con los registros del sistema informático, asegurando trazabilidad y control en el proceso.
- El transporte de las muestras se realizó en condiciones óptimas, garantizando su integridad y cumpliendo con los criterios de seguridad y calidad requeridos.
- El 100% de las 3500 láminas fueron recibidas en un plazo menor a diez días, lo que evidencia eficiencia en el proceso de recepción y cumplimiento con los tiempos establecidos.

3.8.1.2. Fase Analítica

A. Control de equipos e insumos

- Disponible el mantenimiento preventivo del equipo coloreador automatizado, y centrífugas se efectúa semestralmente, junto con verificaciones periódicas y calibraciones anuales. Además, se realiza mantenimiento correctivo ante fallas, limpieza operativa diaria o semanal, especialmente en microscopios.
- Abastecido adecuado de reactivos e insumos semanales, mensuales y para un año.
- Implementado el sistema Bethesda 2014 correcta.

B. Control de la coloración

Por cada sesenta laminas teñidas uno fue sometida a evaluación.

- Se evaluó la calidad de la coloración nuclear, asegurando que las tonalidades fueran adecuadas y se evitara tanto la sobrecoloración como la palidez, garantizando así una

correcta interpretación citológica.

- Se comprobó el viraje para asegurar calidad en la tinción de las láminas citológicas.
- Se verificó la calidad de los colorantes utilizados (Orange y EA)
- Se examinó el aclaramiento de citoplasma.
- Revisé el montaje de las láminas.

Tabla 9: Porcentaje Control de la coloración en el laboratorio de citología

1.Control de la coloración	n=3500	% Adecuado	% Inadecuado
Coloración nuclear	3500	100%	
Viraje	3500	100%	
Coloración	3500	100%	
Orange G	2695	77%	
Orange G	805		23%
EA 36	2905	83%	
EA 36	595		17%
Aclaramiento	3500	100%	
Montaje	2975	85%	
Montaje	525		15%

Fuente: Documento técnico: “Procedimiento de citología cervical en EsSalud”

Interpretación:

En la fase analítica en el control de la o coloración se observó que en la coloración nuclear es adecuado con 100% ,viraje 100%, coloración adecuado , se observó discrepancia en la coloración citoplasmática observando el 77% adecuado y 23% inadecuado igualmente en el EA36 siendo adecuado con un 83% e inadecuado con 17% mientras tanto con aclaramiento

adecuado con 100% y finalmente se observa en el montaje adecuado con un 85% e inadecuado con 15% es donde debemos mejorar debe mejorar la importancia de la coloración y montaje.

C. Control de calidad interno

- Del total de 3,500 láminas, se revisó el 10% (350 láminas) como control negativo, cumpliéndose con el estándar de calidad requerido. Esto evidencia una correcta aplicación del control interno en la lectura citológica adecuada al 100%.
- Se realizan la revisión de casos con sospecha clínica.
- No es aplicado la previsualización rápida de láminas antes y después del cribado.
- Disponible el monitoreo de cribado/diagnósticos.
- Disponible la correlación cito-histológica.
- Disponible la realización de educación continua interna.

D. Control de calidad externo

- Disponible la participación en programas de educación externa
- Disponible la realización de pruebas de competencia
- No disponible actualmente la acreditación del laboratorio ya que evaluación lo realiza el Programa Externo de Evaluación del Desempeño (PEED), ya que es parte del INS.

A. Monitoreo y Gestión de Resultados

- Registro y análisis el tiempo de entrega de resultados.

Adecuado: menor a 30 días.

Del total de 3500 láminas procesadas, se observó que 1619 resultados (46.3%) fueron entregados dentro del tiempo establecido como adecuado (<30 días), mientras que 1881

resultados (53.7%) superaron dicho plazo. Este hallazgo evidencia que más de la mitad de los resultados no cumplieron con el estándar de oportunidad, lo que podría afectar la calidad del seguimiento y la atención oportuna a los usuarios.

- Registro y análisis del número total de láminas procesadas.

Adecuado: 30 láminas por hora.

se procesaron 3500 láminas citológicas en un total de 150 horas de trabajo, lo que equivale a un promedio de 23 láminas por hora siendo inadecuado debajo del estándar óptimo de 30 láminas por hora.

- Determinar el registro la cantidad de casos positivos detectados.

Adecuado: Registrado 100%.

Se identificaron 80 casos positivos, de los cuales el 100% todos correctamente registrados, cumpliendo el estándar de calidad. La mayor proporción correspondió a ASC-US (33 casos; 41.2%), seguido de LIE-BG (20 casos; 25%), ASC-H (13 casos; 16.2%), LIE-AG (11 casos; 13.7%), y en menor proporción, carcinoma in situ (2 casos; 2.5%) y AGUS (1 caso; 1.2%).

Tabla 10: Identificación del número de muestras inadecuadas por servicio e IPRESS de origen.

Láminas	Inadecuadas	Total	%
IPRESS	13	3248	0.40%
HOSPITAL NACIONAL	0	252	0.0%
TOTAL	13	3500	0.40%

Fuente: Documento técnico: “Procedimiento de citología cervical en EsSalud”

$$\frac{\text{Muestras inadecuadas}}{\text{Total de muestras}} \times 100$$

Adecuado	Resultado
< 1%	0.48%

Del total de 3500 láminas citológicas evaluadas, el 0.40% (n=13) fueron inadecuadas, todas procedentes de IPRESS. El Hospital Nacional no presentó láminas inadecuadas. Este resultado se encuentra dentro del estándar aceptable (<1%), lo que indica una adecuada calidad en el proceso de toma y envío de muestras. No obstante, se recomienda reforzar las buenas prácticas en las IPRESS para mantener y mejorar estos indicadores.

B. Monitoreo del rendimiento de la unidad de citología

Tabla 11: Porcentaje de pacientes de 30 a 65 años con tamizaje anormal.

Diagnóstico	Rango 30 – 65	%
Negativo	2229	96.70%
MI	20	0.87%
ASCUS	25	1.08%
ASC-H	9	0.39%
LIE-BG	10	0.43%
LIE-AG	10	0.43%
CARCINOMA IN SITU	2	0.09%
AGUS	0	0.00%
Total de Muestras	2305	100%

Fuente: Documento técnico: “Procedimiento de citología cervical en EsSalud”

$$\frac{N^{\circ} \text{ de pacientes de 30 a 65 años con citología cervical anormal (PAP positivo)}}{N^{\circ} \text{ de pacientes de 30 a 65 años con citología cervical de tamizaje}} \times 100$$

Adecuado	Resultado
1-5%	2.43%

De un total de 2305 láminas procesadas en mujeres de 30 a 65 años, se identificaron 56 con resultados anormales, lo que representa un 2.43%. Este valor tiene un adecuado nivel de detección dentro del rango 1% a 5%.

Tabla 12: Porcentaje de muestras no satisfactorias

Diagnóstico	Total	%
Negativo	3394	96.97 %
MI	26	0.74%
ASCUS	33	0.94%
ASC-H	13	0.37%
LIE-BG	11	0.31%
LIE-AG	20	0.57%
CARCINOMA IN SITU	2	0.06%
AGUS	1	0.03%
Total de Muestras	3500	100%

Fuente: Documento técnico: “Procedimiento de citología cervical en EsSalud

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de muestras no satisfactorias}}{\text{N}^{\circ} \text{ total de muestras}} \times 100$$

Adecuado	Resultado
< 1%	0.74%

De un total de 26 láminas procesadas fueron clasificadas como no satisfactorias, lo que representa un 0.74%. Este resultado se encuentra por debajo del límite máximo aceptable, lo que indica una adecuada calidad en la toma de muestras y una correcta aplicación de las técnicas citológicas por parte del personal de salud responsable del tamizaje.

Tabla 13: Evaluación del porcentaje de muestras rechazadas

General	Total
Como llega las láminas de Pap	3500
Láminas adecuadas	3053
Láminas rotas-inadecuadas	13
Láminas sin datos	434
Total de Muestras	3500

Fuente: Documento técnico: “Procedimiento de citología cervical en EsSalud

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de muestras rechazadas}}{\text{N}^{\circ} \text{ total de muestras recibidas}} \times 100$$

Adecuado	Resultado
<1%	0.37 %

De un total de 3500 muestras recibidas, se rechazaron 13, lo que representa un 0.37%. Este valor se encuentra por debajo del umbral aceptable (<1%) recomendado por la guía técnica, lo que indica un adecuado cumplimiento una baja tasa de errores en esta etapa del proceso.

Tabla 14: Porcentaje de citologías anormales revisadas por patólogos

Médico Patólogo (Diagnostico)	Patólogo 1	Patólogo 2	Patólogo 3	Patólogo 4
ASC-US	2	9	0	22
ASC-H	0	9	0	4
LIE-BG	0	3	1	7
LIE-AG	0	4	1	15
CARCINOMA IN SITU	0	0	0	2
AGUS	0	0	0	1
Subtotal de Muestras	2	25	2	51
Total de Muestras	80			

Fuente: Documento técnico: “Procedimiento de citología cervical en EsSalud”

Tabla 15: Porcentaje de citologías anormales revisadas por patólogos

N° Lámina por patólogo/N° Total anormalidades	Patólogo 1	Patólogo 2	Patólogo 3	Patólogo 4
	2.50%	31.25%	2.50%	63.75%
Total	100%			

Fuente: Documento técnico: “Procedimiento de citología cervical en EsSalud”

$$\frac{\text{N° de láminas con citología anormal revisadas por patólogos}}{\text{N° de láminas con citología anormal}} \times 100$$

Adecuado	Resultado
100%	100%

De un total de 80 láminas con citología anormal, se distribuyeron de la siguiente manera primer Patólogo revisó 2 láminas, lo que representa el (2.5%) del total, el segundo Patólogo revisó 25 láminas, lo que representa el (31.25%) del total, el tercer Patólogo revisó 2 láminas, lo que representa el (2.5%) del total, el cuarto Patólogo revisó 51 láminas, lo que representa el (63.75%) del total. Se observa que el total de láminas fue completamente revisado por el equipo de patólogos (100% de cobertura), cumpliendo con las recomendaciones de calidad establecidas por el Ministerio de Salud y otras normativas internacionales.

- Porcentaje de diagnóstico de ASCUS y ASC-H en relación con el total de muestras satisfactorias.

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de láminas con resultado de ASC - US y ASC - H}}{\text{N}^{\circ} \text{ de láminas satorfactorias}} \times 100$$

Adecuado	Resultado
Menor al 5 %	1.32 %

En total, se identificaron 33 casos ASC-US y 13 casos ASC-H, sobre un total de 3484 láminas satisfactorias. Esto representa un 1.32% del total de muestras. Este valor se encuentra por dentro del umbral referencial internacional menor al 5%, establecido por el sistema Bethesda, lo cual puede interpretarse como un signo de criterios diagnósticos conservadores o adecuados por parte del equipo evaluador

- Porcentaje de diagnóstico de ASCUS y ASC-H en relación con el total de LIEBG y LIEAG

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de láminas con resultado de ASC - US y ASC - H}}{\text{N}^\circ \text{ de láminas LIE - BG y LIE - AG}} \times 100$$

Adecuado	Resultado
< 3.0 %	1.48 %

En este estudio se identificaron 46 láminas con diagnóstico ASC (33 ASC-US y 13 ASC-H), frente a 31 láminas con LIE (11 LIE-BG y 20 LIE-AG), lo que representa una razón de 1.48%. Según el sistema Bethesda, un valor ASC/LIE menor 3.0%, siendo lo óptimo, el resultado de 1.48% en este estudio mantiene un criterio diagnóstico adecuado, con buena correlación entre las atipias detectadas y las lesiones confirmadas.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1.2. Discusión de resultados.

El presente estudio identifico el nivel de control de calidad en proceso laboratorial de 3500 láminas cervicouterinas en total de en el área de citología del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé. Identificando el nivel de calidad en las tres fases del laboratorio de citología revisando los requisitos de cumplimiento y procedimiento dentro del laboratorio desde la llegada de las láminas cervicouterina hasta su respectiva entrega de resultados en la fase post analítica identificando un nivel de calidad buena en estas fase siendo adecuado en un 90% en el monitoreo del rendimiento de la unidad de citología el estudio se encuentra de los rango establecidos según el protocolo del sistema Bethesda 2014. Moya J et al (8). Encontró como resultados que el procesamiento en citología presenta un rendimiento adecuado; realizaron un estudio con el objetivo de “evaluar el desempeño y la calidad de la etapa postanalítica del cribado citológico en el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé”; además, se realizó un estudio donde se analizó los extendidos cervicouterinos en base a 8 parámetros.

A nivel nacional Barbaran (20). en el año 2019 realizó una investigación cuyo propósito fue “identificar la calidad post analítica de la citología de cérvix la investigación halló que respecto a la identificación del paciente y la rotulación, el 92.6% de los resultados fueron adecuado; asimismo, fueron óptimos para información clínica el 35.2% de los resultados; al analizar el tiempo del proceso citológico, se observó que el 58.5% fueron óptimos; al evaluar el

sistema informático, se reportó que el 35.2% fueron pobres; en el archivado de láminas, la mayoría fueron óptimos (93%).

Con respecto a nivel nacional Victorio (19) en año 2020 en su estudio tuvo como objetivo “determinar la calidad del extendido convencional según Bethesda en el Laboratorio Referencial de Citología.

El estudio halló que el 5% de los extendidos fueron insatisfactorios, de estos el 2.8% presentaron hipocelularidad, >75% de hematíes (0.6%), >75% de polimorfo nucleares (1.4%) y el 0.3% fueron rechazadas por encontrarse rotas, también se halló que dentro de los extendidos satisfactorios (95%), el 32% no presentó células endocervicales. autor concluyó que el laboratorio referencial de citología de Concepción sobrepasa los límites planteados por el Sistema Bethesda donde indica que puede encontrarse 1% de muestras insatisfactorias. Con respecto a niveles internacionales Kani et al. (14) en el 2024 en su investigación realizada en la India tuvieron como objetivo “evaluar la prevalencia y la naturaleza de los errores preanalíticos en el laboratorio de citología de un hospital de atención terciaria”; donde se incluyó a un total 5 412 muestras citológicas.

Se encontró repetición de muestras en el 2.44% de pacientes ambulatorios y el 1.7% de pacientes hospitalizados; además, se rechazaron muestras de Papanicolaou encontrando fallas preanalíticas respecto a la muestra insuficiente, el registro, muestras derramadas, recipientes incorrectos, coágulos, portaobjetos dañados y formularios incompletos. Los autores concluyeron que los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos son clave para los resultados de las pruebas citológicas donde Cardoso et al. (17) en el año 2018 en su estudio realizado en Brasil tuvieron como propósito “evaluar los indicadores de control de calidad interno y el programa de gestión de calidad en un laboratorio universitario de citopatología”; además donde analizaron un

total de 50 286 exámenes citopatológicos de mujeres de 15 años o más. El estudio halló que el porcentaje promedio de exámenes insatisfactorios entre el total de exámenes fue de 3.34%, variando desde 1.50% en 2007 hasta 5.25% en 2009; se encontraron dentro de los valores recomendados por la Regulación Federal de Brasil.

Teniendo Alameda et al. (16) en año 2018 en su investigación realizado en España tuvieron como objetivo “analizar los resultados de la segunda ronda del control de calidad de la Sociedad Española de Citología” analizando el control de calidad externo de la fase analítica de citologías. Se halló una concordancia global del 70.6%; asimismo, la concordancia de diagnósticos con resultados negativos fue del 71.9%. La mayoría de las discordancias se catalogaron como intermedias en el 21.9% de los casos y solo el 4.4% de los casos presentaron discordancias severas. Se pudo concluir que existe bajo porcentaje de discrepancias severas con un alto porcentaje de concordancias en la segunda ronda del control de calidad luego nivel mundial Chandra et al. (18). en el año 2018 realizaron un estudio en la India cuyo objetivo fue “estudiar la fase preanalítica durante 5 años desde abril de 2013 hasta mayo de 2018 en un laboratorio de citopatología certificado según la norma ISO 15189: 2012, El estudio encontró un total de 1 430 errores detectados en el laboratorio de citopatología, representando al 7.1% del total; de esta manera, se halló que los errores de la fase preanalítica comprendieron el 57%, los errores analíticos constituyeron el 11% y los errores en la fase postanalítica representaron el 32%.

Rajagopal et al (15). en el año 2023 en su investigación ejecutada en la India halló que la tasa de positividad por año de las muestras se encontró entre el 1.19 – 1.31%. Asimismo, se observó que entre los casos positivos la mayoría fueron ASC (40%). También se evidenció un total de 41 casos que fueron insatisfactorios (3.34%) y una tasa de falsos negativos del 0.16%.

De este modo, los autores pudieron concluir que los indicadores de control de calidad interno obtenidos fueron inferiores a los valores recomendados por Bethesda.

El presente estudio el tiempo de la recepción de la muestra fueron óptimos cumpliendo los estándares establecidos no mayor de 10 días que están mencionados en la fase preanalítica identificando los manuales y procedimientos respectivos según el manual de calidad del Minsa, y en la fase analítica analizaron algunas discrepancias en la coloración de las láminas en las coloraciones citoplasmáticas tanto del EA 36 y Orange G observando una palidez y por otro lado también se observó las burbujas en el medio de montaje afectando así la lectura en esta fase debido a causas de mala toma en las muestras por falta de homogeneidad en el extendido, los resultados de las láminas cervicouterinas superaron los días establecidos recomendado sobre estándares de calidad superando mayor de 30 días.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Primero: Luego de analizar los resultados obtenidos se puede concluir donde se verifico el cumplimiento de los diferentes documentos y procedimientos en el laboratorio de citología del Hospital Nacional Público, siendo en la fase preanalítica el nivel de control de calidad “bueno”, en la fase analítica “regular”, y en la fase postanalítica “bueno”.

Segundo: A pesar de tener los estándares establecidos en la fase preanalítica con los manuales de calidad del Minsa o sistema Bethesda con un nivel de calidad “bueno” habrá esas deficiencias o carencia en el cumplimiento de debido a la sobrecarga de trabajo, escasas de personal y la mala calidad de los reactivos.

Tercero: El nivel de calidad en la fase analítica tiene un nivel de calidad “regular” ya que ayudó a determinar que no solo teniendo los recursos necesarios se puede realizar un buen control de calidad, es de mucha importancia tener un profesional calificado actualizándose constantemente con especialidad para poder enfrentar los retos de tener el compromiso que tiene el personal calificado.

Cuarto: El nivel de calidad en la fase postanalítica tiene un nivel de calidad “bueno” a pesar de estos resultados encontramos estas deficiencias en los tiempos de entrega de los resultados.

5.2. Recomendaciones.

- Se recomienda fortalecer los procedimientos estandarizados en cada fase, prestando mayor atención a la fase analítica, mediante la implementación de evaluaciones internas y al momento de tomar las muestras cervicouterinas hacer los extendidos correctamente bien distribuidas, láminas bien tomadas para obtener células tanto del endocervical y exocervical para así evitar tener muestras insatisfactorias.
- Se recomienda el incremento de personal capacitado a fin de garantizando el cumplimiento adecuado de los estándares establecidos.
- Se recomienda gestionar ante las autoridades de salud y tener en cuenta al momento de comprar o hacer usos de nuevos lotes de reactivos ver que sean funcionales para poder hacer unas buenas coloraciones de Papanicolaou.
- Se recomienda optimizar los procesos administrativos, logísticos y hacer una buena gestión de la entrega de los resultados ya que en el estudio se identificó la entrega de resultados que se demora más de 30 días hábiles perjudicando a los pacientes.

Referencias

1. Mayer C, Mahdy H. Abnormal Papanicolau Smear. StatPearls [Internet]. 2023 [cited [cited 2025 Mar 22]]; Available from:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NMK560850/>.
2. Arrivillaga M, Bermúdez PC, Garcia-Cifuentes JP, Rodriguez Lopez M, Neira D, Vargas Cardona HD. Woman's critical experiences with the pap smear for the development of cervical cancer screening devices. Heliyon [Internet]. 2023 [cited [cited 2025 Mar 22]];9(3). Available from:
<https://www.cell.com/action/showPdf?pii=S2405-8440%2823%2901496-2>.
3. Dasgupta S. The Efficiency of Cervical Pap and Comparison of Conventional Pap Smear and liquid-Based Cytology: A Review. Cureus [Internet].2023 [cited 2025 Mar 22];15(11). Available from:
https://assets.cureus.com/uploads/review_article/pdf/199834/20231206-12486-15b6s3e.pdf.
4. Silvestre Faria de Moises L, Magalhaes JC, da Silva Braga I, Marega LA, do Nascimento Tavares SB, Goretí Amaral R. Performance of Laboratories after 10 Year of Participating in External Quality Monitoring in Cervical Cytology. Acta Cytol [Internet].2020 [cited 2025 Mar 16];64(3):224-31. Available from:
<https://karger.com/acy/article-abstract/64/3/224/10086/Performance-of-Laboratories-after-10-Years-of?redirectedFrom=fulltext>.
5. Orumaa M, Innos K, Suurna M, Salumae L, Veerus P. Quality Assessment of Cervical Cytology Practices in Estonia From 2007 to 2018. Cancer Control

- [Internet].2022 [cited 2025 Mar 13];29(1):1-9. Available from:
<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/10732748221141794>.
6. Effah K, Amuah JE, Tekpor E, Mawusi Wormenor C, Hayford atuguba B, Danyo SS,a. Quality assurance in cytology reporting in Ghana:an urgent call.Ecancermedicalscience [Internet]. 2023 [cited 2025 Mar 13];17. Available from:
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9937070/pdf/can-17-1495.pdf>.
 7. Miraval M, Merejildo M, Nuñez M, Barrionuevo C, Sarria-Bardales G, Nuñez Cea. Importancia de la evaluacion externa del desempeño en citología cervicouterina: programa piloto.Rev Perú Med Exp Salud Publica [Internet]. 2013 [cited [cited 2025 Mar 15];30(1):142-58. Available from:
<https://www.scielosp.org/pdf/rpmesp/2013.v30n1/142-143/es>.
 8. Moya-Salazar J, Rojas-Zumaran V. Control de Calidad Postanalítico en citología exfoliativa cervical en Lima, Perú. Revista Española de Patología [internet]. 2017 [cited 2025 Jan 7];50(4):207-17. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-española-patologia-297-avance-control-calidad-postanalitico-citologia-exfoliativa-s1699885517300466>.
 9. Moya-Salazar J, Rojas-Zumaran V, Torres-Martínez R, Rosas-Vargas L. Calidad de los extendidos cervicouterinas dentro de la coloracion de Papanicolau para el cribado de cáncer cervical en Lima,Perú.revista Española de Ptologia [Internet].2016 [cited 2025 Mar 13];49(1):7-18. Available from: <https://www.elsevier.es/en-revista-revista-espanola-patologia-297-articulo-calidad-los-extendidos-cervicouterinos-dentro-S1699885515001129>.

10. Moya-Salazar J, Huarcaya J, Vázquez D, Rojas-Zumarán V, Contreras-Pulache H. Quality and performance of Papanicolau test using the clinical and laboratory standards institutr (CLSI) EP12-A12 guidelines: A single-center study in Perú. *j Cytol* [Internet]. 2023 [cited 2025 Mar 25];40(2):81-7. Available from: https://journals.lww.com/jocy/fulltext/2023/40020/quality_and_performance_of_pap_anicolaou_test_using.5.aspx.
11. Mallick D, Kundu S, Chakrabarti S. Evaluation of quality assurance in the Cytopathology laboratory of a tertiary care hospital in Eastern India. *Journal of Current Research in Scientific Medicine* [Internet]. 2021 [cited 2025 Mar 25];7(1):24-8. Available from: https://journals.lww.com/jcsm/fulltext/2021/07010/evaluation_of_quality_assurance_in_the.5.aspx.
12. Pantanowitz L. Part II Quality Control and Special Laboratory Techniques. In 2021 [cited 2025 Mar 13]. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/9781119380559.ch6>.
13. Fernández-Bedoya V. Tipos de justificación en la investigación científica. *Espíritu Emprendedor TES* [Internet]. 2020 [cited 2025 Mar 18];4(3):65-76. Available from: <http://espirituemprededortes.com/index.php/revista/article/view/207/275>.
14. Kani V, Kavitha K, Sonti S. Assessment of Pre-analytical Errors and Fostering Strategies to Enhance Accurate Results and Efficiente Turnaround Times in The Cytology Laboratory of a Tertiary Care Hospital. *Cureus* [Internet]. 2024 [cited 2025 Jan 10];16(3):1-6. Available from:

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11031617/pdf/cureus-0016-00000056592.pdf>.

15. Rajagopal P, Shankaralingappa A, Vijayan S. Internal Quality Control Ondicators in Cervical Smear Screening- Report From a Tertiary Care Center, India, Journal of clinical and diagnostic research [Internet]. 2023 [cited 2025 Jan 7];17(4):1-4. Available from: [https://jcdr.net/articles/PDF/17707/59811_CE\[Ra1\]_F\(IS\)\)_PF1\(AnS_JD_KM\)_PF_A\(AnS_KM\)_PN\(KM\).pdf](https://jcdr.net/articles/PDF/17707/59811_CE[Ra1]_F(IS))_PF1(AnS_JD_KM)_PF_A(AnS_KM)_PN(KM).pdf).
16. Alameda F, Aso S, Catalina I, Comes MD, Gomez Mateo MC, Granados Rea. The Spanish Society of Cytology: Quality control program of gynecological cytology. Revista Española de Patología [Internet]. 2018 [cited 2025 Jan 7];51(2):71-6. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-patologia-297-articulo-control-calidad-citologia-ginecologica-programa-S1699885517300880>.
17. Cardoso L, Tavares S, Siqueira M, dos Pasos E, Araújo N, Martins J. et al. Internal quality control indicators in cervical cytopathology of a univerity laboratory. Cytopathology [Internet]. 2018 [cited 2025 Jan 7];29(4):335-60. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cyt.12571>.
18. Chandra S, Chandra H, Kusum A, Singh Gaur D. Study of the Pre-Analytical Phase of an ISO 15189: 2012-Certified Cytopathology Laboratory: A 5-Year Institutional Experience. Acta Cytol [Internet]. 2019 [cited 2025 Jan 7];63(1):56-62. Available from: <https://karger.com/acy/article-abstract/63/1/56/9331/Study-of-the-Pre-Analytical-Phase-of-an-ISO-15189?redirectedFrom=fulltext>.

19. Victorio Lopez Dk. Calidad del extendido convencional según Bethesda en el Laboratorio Referencial de Citología, Concepcion-enero a julio 2018 [Internet] [Tesis de pregrado]. [Huancayo, Perú]: Univerisdada Peruana de los Andes.2020 [cited 2025 Jan 7]. Available from: <https://repositorio.upla.edu.pe/handle/20.500.12848/1646>.
20. Barbaran S. Calidad post analitica de la citoloía de cérvix en establecimiento de salud de Maynas, marzo 2019 [Internet] [Tesis de pregrado]. [Loreto, Perú]: Universidad Cientifica del Perú.2019 [cited 2025 Jan 7]. Available from: <http://repositorio.ucp.edu.pe/items/963e881f-e284-4e6c-afd9-086457bf89a3>.
21. Bedell SL, Goldstein LS, Goldstein AR, Goldstein AT. Cervical Cancer Screening: Past, Present, and Future. Vol. 8, Sexual Medicine Reviews. Elsevier B.V.;2020.p. 28-37. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31791846/>.
22. Rojas-Zumaran V, Moya-Salazar J, Walttuoni E, Reyes-Vega M. Empoderamiento de Hashime Murayama en el Atlas de Citología exfoliativa de George Papanicolau. Revista Española de Patología [Internet]. 2019. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S169988551930087X>.
23. Essalud. Documento Técnico: "Procedimientos de citología en ESSALUD" [Internet]. Lima, Perú, 2018. Available from: https://ww1.essalud.gob.pe/compendio/pdf/0000003706_pdf.pdf.
24. Husain O, Blanche Butler E, Evans D, Elizabeth Macgregor J, YULE From St Stephen R, Cross HC. et al. Quality control in cervical cytology. j clin Path

- [Internet]. 1974 [cited 2025 Jan 9];27:935-44. Available from:
<https://jcp.bmj.com/content/27/12/935.abstract>.
25. Izadi-Mood N, Sarmadi s, Sanii S. Quality control in cervicovaginal cytology by cytohistological correlati3n. Cytopathology [Internet]. 2013 [cited 2025 Jan 9];24(1):33-8. Available from:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2303.2011.00926.x>.
26. Moya-Salazar J, Rojas-Zumaran V, Torres-Martinez R, Rosas-Vargas L. Calidad de los extendidos cervicouterinos dentro de la coloracion de Papanicolau para el cribado de c3ncer cervical en Lima, Per3. Revista Espa3ola de Patolog3a [Internet]. 2016 [Cited 2023 Nov 28];49(1):7-18. Available from:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1699885515001129>.
27. Nayar R, Barkan GA, Benedict C, Booth C, Chhieng DC, Mody D. et al.Laboratory management curriculum for cytopathology subspecialty training. J Am Soc Cytopathol [Internet]. 2018 [cited 2025 Mar 19];7(2):61-78. Available from:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213294517303794#bib2>.
28. Baena Paz G. Metodologia de la investigacion [Internet]. 3era ed. Grupo Editorial Patria SA,editor. Cd de M3xico.2017. Available from:
<http://ebookcentral.proquest.com>.
29. Hernandez-Sampieri R, Mendoza C. Metodolog3a de la investigaci3n; las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. McGRAW-HILL, editor.2018.. Available from:
<https://virtual.cuautitlan.unam.mx/rudics/?p=2612>.

30. Arispe Alburqueque CM, Yangail Vicente JS, Guerrero Bejarano MA, Lozada de bonilla OR, Acuña Gamboa LA, Arellano Sacramento C. La investigación científica: Una aproximación para los estudios de posgrado [Internet]. Universidad Internacional del Ecuador, editor. Guayquil, Ecuador.2020 [cited 2023 Apr 18]. Available from:
<https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/4310/1/LA%20INVESTIGACION%20CIENTIFICA.pdf>.
31. Arias Gonzáles JL, Covinos Gallardo M. Diseño y metodología de la investigación [Internet]. 1ra Edición. Arequipa, Perú: Enfoques Consulting EIRL.2021. Available from: <http://www.tesisconjosearias.com>.
32. Soto A, Cvetksandar-Vega A. Estudios de casos y controles. Revista de la Facultad de Medicina Humana [Internet].2020 [cited 2023 Apr 18];208(1):138-43. Available from:
<http://www.scielo.org.pe/pdf/rfmh/v20n1/2308-0531-rfmh-20-01-138.pdf>
33. Sandoval Camacho AM. Nivel de cumplimiento de los registros de laboratorio Clínico, según la norma ISO 15189:2014, en áreas de laboratorio en un Instituto Nacional de Lima,2021 [Internet] [Tesis de pregrado]. [Lima,Perú]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2022 [cited 2025 Apr 15]. Available from:
<https://cybertesis.unmsm.edu.pe/backend/api/core/bitstreams/a0934f41-a688-4a15-a4b8-5c717bb59f3b/content>.
34. Citorushtc. "control de Calidad en Citología: Grantizando Resultados Confiables" [Internet]. 2024. Available from: <https://www.citorushtc.com/post/el-control-de->

[calidad-en-citolog%C3%ADa-garantizando-resultados-confiables?utm_source=chatgpt.com.](#)

35. Laz Velasquez ME. "Diagnóstico y diseño de un manual de calidad basado en la norma ISO 15189:2012 para un laboratorio clínico privado" [Internet] [Tesis de pregrado]. [Jipijapa-Manabi- Ecuador]. Available from:
<https://repositorio.unesum.edu.ec/handle/53000/4380>.
36. Puqui Santi AI. Utilidad de la Hematoxilina Oxidada con agua oxigenada como Colorante Nuclear en el Método de coloracion de papanicoalu en frotis cervical [Internet]. [Tesis pregrado]. [Lima- Perú]: Universidad Nacional Federico Villarreal. 2021 [cited 2025 Apr 18]. Available from:
<https://repositorio.unfv.edu.pe/handle/20.500.13084/5488>.
37. Currillo Llanganate NB. Indicadores de control como requisitos para la acreditacion de Laboratorios Clínicos [Internet] [tesis de pregrado]. [Riobanba-Ecuador]: Universidad Ncional Chimborazo.2022 [cited 2025 Apr 20]. Available from:
<http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/9309>.
38. Moya-Salazar J, Rojas-Zumaran V. Control de calidad postanalitica en citología exfoliativa cervical en Lima, Perú. Revista Española de Patología [Internet]. 2017 [cited 2025 Jan 7];50(4):207-17. Available from: [Available from:](#)
<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-española-patología-297-avance-control-calidad-postanalitico-citología-exfoliativa-S1699885517300466>.

Anexos

Anexo 1: Matriz de consistencia

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema General</p> <p>¿Cuál es el nivel del control de calidad en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025?</p> <p>Problemas Específicos</p> <p>¿Cuál es el nivel del control de calidad en la fase preanalítica en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025?</p> <p>¿Cuál es el nivel del control de calidad en la fase analítica en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025?</p>	<p>Objetivo General</p> <p>Identificar el nivel del control de calidad en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025</p> <p>Objetivos Específicos</p> <p>Determinar el nivel del control de calidad en la fase preanalítica en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025</p> <p>Determinar el nivel del control de calidad en la fase analítica en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025</p>	<p>Debido a que la presente investigación será no experimental y de alcance descriptivo, no será necesario comprobar una hipótesis de investigación, por tanto se empleará solo estadística descriptiva para ejecutar lo objetivos planteados.</p>	<p>Variable:</p> <p>Nivel de calidad</p> <p>- Nivel de control de calidad en la fase preanalítica</p> <p>Dimensiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de documentación y procedimientos • Control en el envío y recepción de muestras <p>Variable:</p> <p>Nivel de calidad</p> <p>- Nivel de control de calidad en la fase analítica</p> <p>Dimensiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Control de equipos e insumos • Control de la coloración • Control de calidad 	<p>Tipo de investigación</p> <p>La presente investigación se realizará bajo la lógica inductiva.</p> <p>Enfoque de investigación</p> <p>Para el estudio de utilizará un enfoque cuantitativo.</p> <p>Tipo de investigación</p> <p>La investigación tendrá será de tipo básica.</p> <p>Diseño de la investigación</p> <p>La presente investigación empleará un diseño no experimental y de corte transversal.</p>

<p>¿Cuál es el nivel del control de calidad en la fase postanalítica en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025?</p>	<p>Determinar el nivel del control de calidad en la fase postanalítica en el proceso laboratorial de láminas cervicouterinas en un hospital nacional público de Lima, 2025</p>		<p>interno</p> <ul style="list-style-type: none"> • Control de calidad externo <p>Variable:</p> <p>Nivel de calidad</p> <p>-Nivel de control de calidad en la fase postanalítica</p> <p>Dimensiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitoreo y gestión de resultados • Monitoreo del rendimiento de la unidad de citología 	<p>Población</p> <p>Se conformará por aproximadamente 3500 extendidos cervicouterinos procesados en el servicio de citología del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé durante el mes de abril del año 2025.</p> <p>Muestra</p> <p>La muestra del estudio estará constituida por una población censal.</p>
---	--	--	---	---

Anexo 2: Instrumento de recolección de datos.**Guía de observación**

Fuente: Documento técnico: "Procedimiento de citología cervical en EsSalud"

I. FASE PREANALÍTICA**1. Disponibilidad de documentación y procedimientos**

Ítem	Documento	Disponible	No Disponible
1	Manual del usuario	()	()
2	Manual de procedimientos	()	()
3	Manual de calidad	()	()
4	Registro de muestras rechazadas	()	()
5	Comité / Responsables de calidad	()	()
6	Sistema informático	()	()

No Disponible=0, Disponible=1

2. Control en el envío y recepción de muestras

Ítem	Indicador	Adecuado	Inadecuado
7	Correcta identificación de muestras	()	()
8	Registro adecuado en el sistema informático	()	()
9	Condiciones de transporte y conservación adecuadas	()	()
10	Tiempos de recepción dentro de los plazos establecidos	()	()

Inadecuado=0, Adecuado=1

II. FASE ANALÍTICA

1. Control de equipos e insumos

Ítem	Indicador	Adecuado	Inadecuado
11	Programación de mantenimiento de equipos	()	()
12	Abastecimiento adecuado de reactivos e insumos	()	()
13	Sistema de reporte Bethesda 2014 implementado	()	()

Inadecuado=0, Adecuado=1

3. Control de la coloración

Ítem	Parámetro	Adecuada		Inadecuada	
14	Coloración nuclear	Tonalidad correcta		Pálida	
				Rojiza	
				Sobrecolorada	
15	Viraje				
16	Coloración	Tonalidad correcta		Pálida	Sobrecolorada
17	Orange				
18	EA				
19	Aclaramiento	Citoplasma claro		Citoplasma opaco	
20	Montaje	Sin burbujas de aire	Suficiente medio de montaje	Con burbuja de aire	Excesivo medio de montaje

Inadecuado=0, Adecuado=1

3. Control de calidad interno

Ítem	Método de Revisión	Aplicado	No Aplicado
21	Revisión del 10% de láminas negativas	()	()
22	Revisión de casos con sospecha clínica	()	()
23	Previsualización rápida del 100% de láminas pre cribado	()	()
24	Previsualización rápida del 100% de láminas post cribado	()	()
25	Monitoreo de cribado/diagnósticos	()	()
26	Correlato cito histológico	()	()
27	Educación continua interna	()	()

No aplicado=0, Aplicado=1

4. Control de calidad externo

Ítem	Método de Revisión	Aplicado	No Aplicado
28	Educación continua externa	()	()
29	Pruebas de competencia	()	()
30	Acreditación del laboratorio	()	()

No aplicado=0, Aplicado=1

III. FASE POSTANALÍTICA

1. Monitoreo y gestión de resultados

Ítem	Indicador	Adecuado	Inadecuado
31	Monitoreo del tiempo de entrega de resultados a la IPRESS de origen	()	()
32	Número total de láminas procesadas	()	()
33	Número de casos positivos	()	()
34	Número de muestras inadecuadas por servicio e IPRESS de origen	()	()

Inadecuado=0, Adecuado=1

4. Monitoreo del rendimiento de la unidad de citología

Ítem	Indicador	Adecuado	Inadecuado
35	Porcentaje de pacientes con tamizaje anormal	()	()
36	Porcentaje de muestra no satisfactoria	()	()
37	Porcentaje de muestras rechazadas	()	()
38	Porcentaje de citología anormal revisadas por patólogos	()	()
39	Porcentaje de ASCUS y ASCH respecto a láminas satisfactorias	()	()
40	Porcentaje de ASCUS y ASCH respecto al total de LIE-BG y LEI-AG	()	()

Inadecuado=0, Adecuado=1

CONTROL DE CALIFICACION
MANIFIESTO

CARGO	COMPARACION VEZAS			VALOR		CUALIFICACION				ATENDIMIENTO		MONTAJE		
	ESTADO	BUENA	REGIA	BUENA	MANTENIDA	APROBADO	MANTENIDA		APROBADO	MANTENIDA	MANTENIDA	MANTENIDA	MANTENIDA	MANTENIDA
							COMPLETA	PARCIAL						
302	X	X	X	X	X	X								
303	X	X	X	X	X	X								
304	X	X	X	X	X	X								
305	X	X	X	X	X	X								
306	X	X	X	X	X	X								
307	X	X	X	X	X	X								
308	X	X	X	X	X	X								
309	X	X	X	X	X	X								
310	X	X	X	X	X	X								
311	X	X	X	X	X	X								
312	X	X	X	X	X	X								
313	X	X	X	X	X	X								
314	X	X	X	X	X	X								
315	X	X	X	X	X	X								
316	X	X	X	X	X	X								
317	X	X	X	X	X	X								
318	X	X	X	X	X	X								
319	X	X	X	X	X	X								
320	X	X	X	X	X	X								
321	X	X	X	X	X	X								
322	X	X	X	X	X	X								
323	X	X	X	X	X	X								
324	X	X	X	X	X	X								
325	X	X	X	X	X	X								
326	X	X	X	X	X	X								
327	X	X	X	X	X	X								
328	X	X	X	X	X	X								
329	X	X	X	X	X	X								
330	X	X	X	X	X	X								
331	X	X	X	X	X	X								
332	X	X	X	X	X	X								
333	X	X	X	X	X	X								
334	X	X	X	X	X	X								
335	X	X	X	X	X	X								
336	X	X	X	X	X	X								
337	X	X	X	X	X	X								
338	X	X	X	X	X	X								
339	X	X	X	X	X	X								
340	X	X	X	X	X	X								
341	X	X	X	X	X	X								
342	X	X	X	X	X	X								
343	X	X	X	X	X	X								
344	X	X	X	X	X	X								
345	X	X	X	X	X	X								
346	X	X	X	X	X	X								
347	X	X	X	X	X	X								
348	X	X	X	X	X	X								
349	X	X	X	X	X	X								
350	X	X	X	X	X	X								

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Docente Madre Niño
WILLY OSCAR DURAN VALERA
Frendologo Médico - Cirujano
C.I. 204.11.1983 B.N.E. 0541

CONVENIO DE EDUCACIÓN PALMIRITO															
CÓDIGO	EDUCACIÓN REGULAR			TÍTULO			EDUCACIÓN				ACREDITADO		NOVALES		
	TOMADO DIRECTA	ALDA REGULAR	EXERCICIOS	DEJADO	MANTENIDO	ASIGNADO	CURSOS		MÁS	MATERIAS	MATERIAS	MATERIAS	MATERIAS	MATERIAS	MATERIAS
							TOMADO DIRECTA	ASIGNADO							
001	X			X		X							X		
002	X			X		X							X		
003	X			X		X							X		
004	X			X		X							X		
005	X			X		X							X		
006	X			X		X							X		
007	X			X		X							X		
008	X			X		X							X		
009	X			X		X							X		
010	X			X		X							X		
011	X			X		X							X		
012	X			X		X							X		
013	X			X		X							X		
014	X			X		X							X		
015	X			X		X							X		
016	X			X		X							X		
017	X			X		X							X		
018	X			X		X							X		
019	X			X		X							X		
020	X			X		X							X		
021	X			X		X							X		
022	X			X		X							X		
023	X			X		X							X		
024	X			X		X							X		
025	X			X		X							X		
026	X			X		X							X		
027	X			X		X							X		
028	X			X		X							X		
029	X			X		X							X		
030	X			X		X							X		
031	X			X		X							X		
032	X			X		X							X		
033	X			X		X							X		
034	X			X		X							X		
035	X			X		X							X		
036	X			X		X							X		
037	X			X		X							X		
038	X			X		X							X		
039	X			X		X							X		
040	X			X		X							X		

MINISTERIO DE SALUD
 INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
 MARCELO JOSÉ OSORIO LOZANO
 C.I. 14.115.115-1-0078

Anexo 4: Aprobación del comité de ética.



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 12 de junio de 2025

Investigador(a)
Jhon Carlos García Luyo
Exp. N°: 1006-2025

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEIC-UPNW) **evaluó y APROBÓ** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: "NIVEL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PROCESO LABORATORIAL DE LÁMINAS CERVICOUTERINAS EN UN HOSPITAL NACIONAL PÚBLICO DE LIMA, 2025" con **fecha 28/05/2025**.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Jhon Carlos Garcia Luyo

La APROBACIÓN comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. **La vigencia** de la aprobación es de **dos años** (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
3. Si aplica, **la Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.
4. La constancia de aprobación por el **CIEIC** no garantiza la aceptación por parte de las instituciones donde pretende ejecutar el trabajo de investigación.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Mg. Angelica Karina Minaya Galarreta
Presidenta
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
Universidad Privada Norbert Wiener

Anexo 5: Oficio de aceptación de Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé

	PERÚ	Ministerio de Salud	Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"	Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
---	-------------	---------------------	--	--

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Lima, 09 de julio de 2025

OFICIO N°048-2025-OADI-HONADOMANI-SB

JHON CARLOS GARCÍA LUYO
Investigador principal
Presente,-

Asunto : Solicita Aprobación de Proyecto de Investigación
Referencia: Expediente N° 12601-25
CARTA N°0042-2025-CIEI-CI-OADI-HONADOMANI-SB

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y en relación al Proyecto de Investigación titulado:

"NIVEL DE CONTROL DE CALIDAD EN EL PROCESO LABORATORIAL DE LÁMINAS CERVICOUTERINAS EN UN HOSPITAL NACIONAL PÚBLICO DE LIMA, 2025".

Al respecto se informa lo siguiente:

- El proyecto es un estudio de tipo no experimental, descriptivo, prospectivo, observacional, inductivo, cuantitativo, analítico, transversal.
- El planteamiento del tema, la metodología estadística propuesta, así como el plan de análisis de los resultados a obtener son apropiados para el estudio.

CONCLUSIÓN

El Comité de Investigación y el Comité Institucional de Ética en Investigación aprueban de manera expedita el Proyecto de Investigación con Exp. N° 12601-25.

Hago propicia la oportunidad para renovar los sentimientos de nuestra consideración y estima personal.

Atentamente,



MINISTERIO DE SALUD
HONADOMANI SAN BARTOLOME
M.C. ARMANDO REQUE GARCIA
Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
C.M.P. 23132 R.N.E. 13586



ARG/GMA/MAA/vrml
cc: archivo

Av. Alfonso Ugarte 825 4to piso/Lima Perú Teléfono 2010400 anexo 162

Anexo 6: Informe de Turnitin.

Reporte de similitud	
NOMBRE DEL TRABAJO	AUTOR
Turnitin Tesis - Jhon Garcia.docx	Jhon Garcia
RECuento DE PALABRAS	RECuento DE CARACTERES
11703 Words	65106 Characters
RECuento DE PÁGINAS	TAMAÑO DEL ARCHIVO
59 Pages	135.1KB
FECHA DE ENTREGA	FECHA DEL INFORME
Sep 2, 2025 10:03 PM GMT-5	Sep 2, 2025 10:05 PM GMT-5
<p>● 8% de similitud general</p> <p>El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7% Base de datos de Internet • Base de datos de Crossref • 4% Base de datos de trabajos entregados • 1% Base de datos de publicaciones • Base de datos de contenido publicado de Crossref <p>● Excluir del Reporte de Similitud</p> <ul style="list-style-type: none"> • Material bibliográfico • Material citado • Material citado • Coincidencia baja (menos de 10 palabras) 	
Resumen	

● 8% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 7% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 4% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	2%
2	ww1.essalud.gob.pe Internet	<1%
3	elsevier.es Internet	<1%
4	repositorio.unesum.edu.ec Internet	<1%
5	hdl.handle.net Internet	<1%
6	repositorio.upla.edu.pe Internet	<1%
7	coursehero.com Internet	<1%
8	repositorio.unfv.edu.pe Internet	<1%

● 8% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 7% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 4% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	2%
2	ww1.essalud.gob.pe Internet	<1%
3	elsevier.es Internet	<1%
4	repositorio.unesum.edu.ec Internet	<1%
5	hdl.handle.net Internet	<1%
6	repositorio.upla.edu.pe Internet	<1%
7	coursehero.com Internet	<1%
8	repositorio.unfv.edu.pe Internet	<1%