



<b>ELABORADO POR:</b>  QBP. ANDRÉS ARTEMIO ROQUE MALDONADO CITOTECNOLOGO	<b>REVISADO POR:</b>  QBP. LUIS SIMÓN TLATEMPA JEFE DE LABORATORIO	<b>APROBADO POR:</b>  QBP. BLANCA EDITH TORREBLANCA LÓPEZ JEFA DE DEPARTAMENTO
CLAVE: CI-P-003	VERSIÓN: 04	SUSTITUYE A VERSIÓN: 03
EMISIÓN: 27-11-24	EXPIRACIÓN: 27-11-26	PÁGINA 1 DE 6

DOCUMENTO PROPIEDAD  
DEL LABORATORIO ESTATAL  
DE SALUD PÚBLICA  
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN  
TOTAL O PARCIAL

# CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS

DOCUMENTO CONTROLADO 02

IBQ. MIGUEL ANGEL CABRERA HERNANDEZ

DIRECTOR

ACAPULCO, GRO. NOVIEMBRE DE 2024



**PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS**

**CLAVE: CI-P-003**

**VERSIÓN: 04**

**EMISION: 27-11-24**

**1. OBJETIVO**

Establecer los criterios de aceptación y rechazo de las muestras biológicas que ingresan para su análisis al laboratorio de Citología Exfoliativa. (Detección oportuna de Cáncer Cérvico Uterino).

**2. ALCANCE**

Este procedimiento es de aplicación obligatoria a todas las muestras biológicas que ingresan por la Coordinación de Recepción de Muestras y Atención al Público y por el laboratorio de Biología Molecular del Laboratorio Estatal de Salud Pública (LESP) al Laboratorio de Citología Exfoliativa.

**3. DEFINICIONES**

**CITOLOGIA CERVICAL:** Estudio que se realiza mediante la observación y análisis de una muestra de células de endocérvix y exocérvix a través de un microscopio, para determinar cambios o alteraciones en la anatomía y fisiología de las células. También conocida como prueba de Papanicolaou.

**CBL:** Citología de Base Líquida

**LESP:** Laboratorio Estatal de Salud Pública.

**SIGECOM:** Sistema para gestión y control de muestras

**SICOLAB:** Sistema control de muestras de laboratorio

**SICAM:** Sistema de información de cáncer de la mujer

**VPH:** Virus del papiloma humano

**4. DOCUMENTOS APLICABLES**

**DOCUMENTO CONTROLADO 02**

- 4.1. NOM 014-SSA2-1994 para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer cérvico uterino.
- 4.2. Manual de Procedimientos de Tinción e Interpretación de la Muestra de Citología Cervical. 1°. Edición 2006, Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva. Secretaría de Salud.
- 4.3. Lineamientos para la vigilancia por laboratorio de Cáncer del cuello del útero: laboratorio de citología. México: Secretaría de Salud; 2016, Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos "DR. MANUEL MARTINEZ BAEZ".
- 4.4. ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos.
- 4.5. ISO 15189: Vigente Laboratorios clínicos - Requisitos para la calidad y la competencia.
- 4.6. ISO 35001:2019 Gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas.

**5. RESPONSABILIDADES**

**5.1. DIRECTOR DEL LESP**

- Supervisar la aplicación de los criterios de aceptación y rechazo de muestras.
- Difundir a los usuarios externos los criterios de aceptación y rechazo, así como notificar los cambios que se generen en los mismos.

**5.2. COORDINADOR DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS**

- Aplicar los criterios de aceptación y rechazo de las muestras que se reciban.
- Generar el formato de rechazo definitivo de las muestras (RM-F-001) que cumplieron con los criterios de rechazo sin procesar.
- Difundir a los usuarios externos los criterios de aceptación y rechazo, así como notificar los cambios que se generen en los mismos.
- Capacitar en coordinación con el jefe de laboratorio a los usuarios externos, en la aplicación de los criterios de aceptación y rechazo.
- Solicitar las actualizaciones tres meses antes a la expiración de los criterios de aceptación y rechazo, a la unidad de gestión de la calidad.



**PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS**

**CLAVE: CI-P-003**

**VERSIÓN: 04**

**EMISION: 27-11-24**

**5.3. JEFE DE DEPARTAMENTO**

- Revisar los criterios de aceptación y rechazo de las muestras aplicables en el Laboratorio de Citología Exfoliativa para dar la aceptación de los mismos.

**5.4. JEFE DE LABORATORIO**

- Supervisar la aplicación de los criterios de aceptación y rechazo de muestras.
- Revisar y actualizar los criterios de aceptación y rechazo de las muestras, cuando así se requiera.
- Difundir los criterios de aceptación y rechazo de muestras a los usuarios internos del laboratorio Estatal de Salud Pública y a los usuarios externos de los laboratorios jurisdiccionales que envían sus muestras a control de calidad.

**5.5. CAPTURISTAS, ANALISTAS Y TÉCNICOS EN TINCIÓN**

- Aplicar los criterios de aceptación y rechazo de las muestras recibidas para su interpretación.
- Solicitar el rechazo a la Coordinación de Recepción de Muestras.

**6. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD**

DOCUMENTO CONTROLADO 02

**6.1. ETAPA PREANALÍTICA**

**6.1.1. Coordinación de Recepción de Muestras**

Para que una muestra de citología convencional ingrese al LESP para su registro e interpretación debe cumplir con los siguientes criterios:

- **Embalaje:**  
Todas las muestras ingresadas serán entregadas al personal de recepción de muestras en un maletín o sobre bolsa (ver CI-I-006) y deberán contener:
  - Solicitudes de resultados de citología cervical.
  - Cajas transportadoras de laminillas.
  - Formato CI-F-002 Relación de laminillas para su control de calidad
  - Oficio de envío dirigido al Dirección del LESP con atención al jefe de Laboratorio de Citología especificando la cantidad de muestras enviadas. El solicitante deberá entregar tres oficios, una copia destinada a la Coordinación de Recepción de Muestras, otra para el Laboratorio de Citología y otra será su acuse de recibido.
- **Muestras (abrir el maletín y revisar):**
  - Que las laminillas dentro de las cajas transportadoras se encuentren íntegras (sin fragmentación en múltiples partes)
  - Que coincida la cantidad de laminillas dentro de las cajas transportadoras con la cantidad de solicitudes, lo plasmado en el oficio de envío y el formato CI-F-002
  - Entregar las solicitudes junto con las muestras al Laboratorio de Citología Exfoliativa a la brevedad posible
- **Criterios de rechazo:**
  - Solicitud sin laminilla o laminilla sin solicitud
  - Laminilla rota (múltiples fragmentos)
  - En caso de presentarse algún criterio de rechazo con los viales de Biología Molecular, se notificará a recepción de muestras para generar el rechazo correspondiente
- **Muestras concesionadas o especiales.**
  - Se considera muestra concesionada a aquella que se recibe en el laboratorio y que no cumple con alguno de los criterios de aceptación, pero por las características de la evolución del paciente se considera una muestra de alto valor epidemiológico. (ej. Una de las iniciales en la laminilla no coincide con la solicitud, muestra rota de una esquina que no compromete la muestra ni las iniciales)



**PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS**

**CLAVE: CI-P-003**

**VERSIÓN: 04**

**EMISION: 27-11-24**

- Cuando el laboratorio opta por procesar la muestra concesionada se debe asegurar que en el informe de resultados se indique la naturaleza del problema y se especifique que se requiere precaución cuando se interprete el resultado.
- El jefe del Laboratorio o signatario firma de Vo. Bo. En el formato de solicitud, CI-F-002, CI-F-026 y/o BM-F-058 según aplique el caso.
- El horario de atención para revisión de muestras por parte del Laboratorio de Citología Exfoliativa será de 8:00 a 15:30 h de lunes a viernes o días laborables.

## 6.2. ETAPA ANALÍTICA

### 6.2.1. Muestras

Para que una muestra pueda ser ingresada en el Laboratorio de Citología Exfoliativa para su interpretación deberá cumplir con los siguientes criterios:

- Registrar todas las muestras en CI-F-011 (Control de recepción de muestras)
- Las laminillas deberán estar íntegras
- Para el caso de las CBL los viales deben estar íntegros y sin fugas.
- Todas las muestras ingresadas serán entregadas por personal de recepción de muestras o el personal de biología molecular en caso de las CBL.
- Las solicitudes deberán estar debidamente etiquetadas por el área de recepción de muestras para el caso de muestras de citología convencional.
- Estar registrada en la libreta de recepción de muestras para poder firmar en la misma de admitido, para el caso de las CBL deberá el laboratorio de biología molecular dejar una copia del formato BM-F-058 como respaldo.
- La identificación de las muestras de CBL se realizará en el área de citología exfoliativa por los técnicos en tinción.

### 6.2.2. Laboratorio de Biología Molecular

Para que una muestra de CBL ingrese al laboratorio de Citología Exfoliativa para su interpretación debe cumplir con los siguientes criterios:

- Consideraciones generales:
  - El registro de las muestras de CBL lo realiza biología molecular mediante la transferencia en las plataformas de SIGECOM y SICOLAB.
  - Deben entregar los viales con sus respectivas solicitudes al Laboratorio de Citología Exfoliativa el mismo día que se concluya la transferencia de los mismos, acompañados del formato BM-F-058.
- Muestras:
  - Los viales deben estar íntegros y sin fugas con suficiente muestra (mínimo 20 ml).
  - Acompañados con la solicitud correspondiente (el folio SICAM debe coincidir con el folio del vial).
- Criterios de rechazo:
  - Vial sin solicitud o solicitud sin vial
  - Vial con menos de 20 ml de muestra
  - En caso de presentarse alguno de los anteriores, se notificará a recepción de muestras para generar el rechazo correspondiente

DOCUMENTO CONTROLADO 02



**PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS**

**CLAVE: CI-P-003**

**VERSIÓN: 04**

**EMISION: 27-11-24**

**6.2.3. Procesamiento**

Para el procesamiento de las muestras se deben cumplir con los siguientes criterios:

- Criterios de aceptación de muestras biológicas:
  - Laminilla íntegra
  - Laminilla adecuadamente rotulada (con las iniciales de la paciente), acompañada con el formato de solicitud correspondiente, el nombre debe coincidir con las iniciales de la laminilla.
  - Vial íntegro (mínimo 20 ml de muestra) acompañado con el formato de solicitud correspondiente, el folio de SICAM debe coincidir con el folio del vial.
  - Todas las muestras deben ser procesadas independientemente del tiempo transcurrido desde la toma de la misma.
  - Todas las muestras deben ser procesadas independientemente de los antecedentes de tamizajes anteriores y de la edad de la paciente a quien se le realizó el estudio.
  
- Criterios de rechazo sin procesar en el área de tinción:
  - Laminilla no rotulada.
  - Las iniciales de la laminilla no corresponden a los datos de la solicitud.
  - Laminilla irreparable (múltiples fragmentos no reparables).
  - Vial con muestra insuficiente o con fugas.
  - El folio del vial no corresponde al folio de SICAM en la solicitud.
  - Falta solicitud e imposibilidad para recuperarla.
  - Además de los mencionados no existe otra causa para rechazar un estudio de citología convencional o de base líquida sin procesar.

**6.3. ETAPA POST ANALÍTICA**

En caso de que exista algún problema se deberá informar al jefe del área antes de hacer un rechazo definitivo.

**7. GESTIÓN DE RIESGO**

**7.1. BIOLÓGICO**

De acuerdo a la matriz de riesgo biológico y al ciclo del VPH es muy poco probable la transmisión del mismo al personal del Laboratorio de Citología Exfoliativa y a la comunidad en general.

**7.2. EN PROCESO**

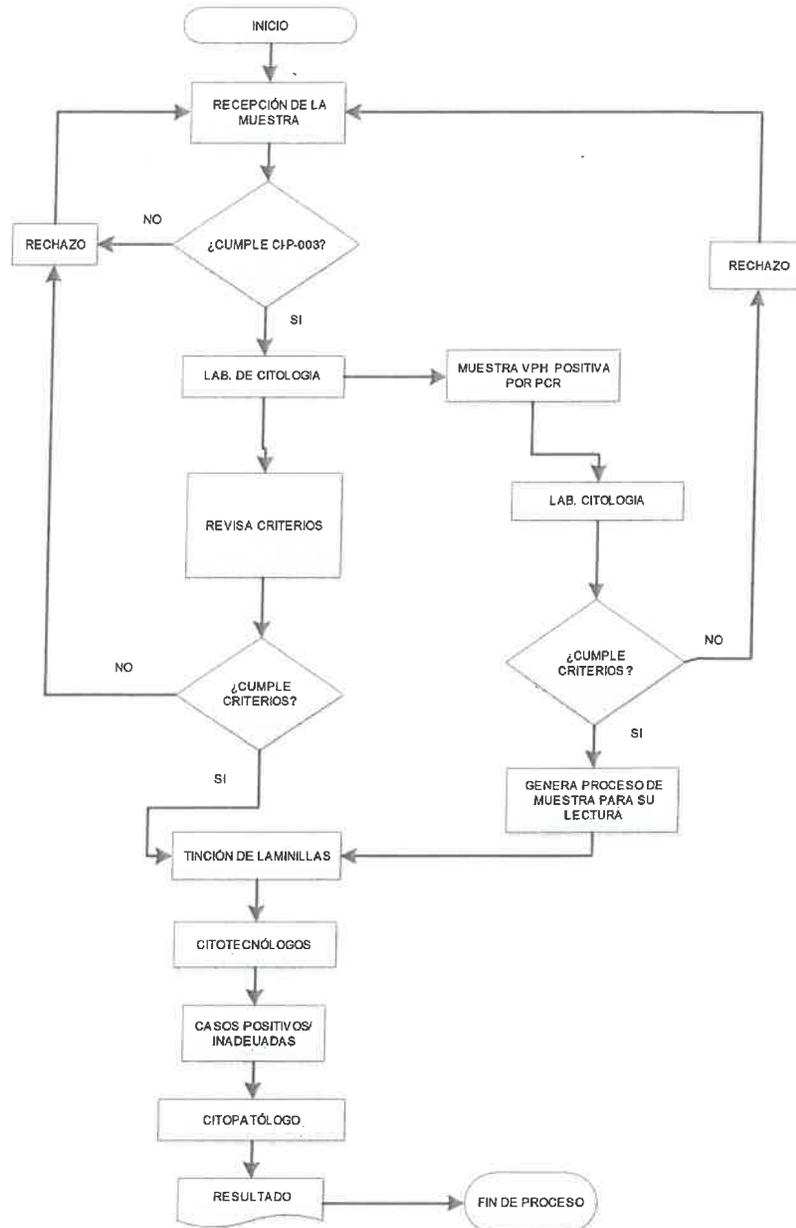
Ver matriz de riesgo de proceso

DOCUMENTO CONTROLADO 02



PROCEDIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS		
CLAVE: CI-P-003	VERSIÓN: 04	EMISION: 27-11-24

8. DIAGRAMA DE FLUJO O ALGORITMO



DOCUMENTO CONTROLADO 02

9. ANEXOS

9.1. GC-F-038 CONTROL DE CAMBIO



REGISTRO DE CAMBIOS EN DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

CLAVE: GC-F-038

VERSIÓN: 05

EMISIÓN: 08-11-24

DOCUMENTO QUE SE  
INGRESA AL SISTEMA O  
VERSIÓN QUE EXPIRA:

CI-P-003 REV 03 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS

VERSIÓN  
N°  
(VIGENTE)

FECHA DE  
INGRESO O  
ACTUALIZACIÓN

CAMBIOS RELEVANTES EN EL DOCUMENTO

ELABORA O  
ACTUALIZA (NOMBRE  
Y FIRMA)

04

27-11-24

SE MODIFICAR EL NUMERAL 3, SE AGREGARON  
DEFINICIONES (CITOLOGÍA CERVICAL)  
SE MODIFICA EL NUMERAL4, SE AGREGAN LOS NUMERALES  
4.4. ISO 9000:2015, 4.5. ISO 15189, 4.6. ISO 35001:2019  
SE MODIFICA EL NUMERAL 5, SE AGREGA AL DIRECTOR DEL  
LESP Y SUS RESPONSABILIDADES.  
SE MODIFICAR EL NUMERAL 6.1.1 MUESTRAS  
CONCESIONADAS.

QBP. ANDRÉS  
ARTEMIO ROQUE  
MALDONADO

DOCUMENTO CONTROLADO 02

DOCUMENTO PROPIEDAD  
DEL LABORATORIO ESTATAL  
DE SALUD PÚBLICA  
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN  
TOTAL O PARCIAL

VERSIÓN  
N°

FECHA DE ALTA:

QBP. LUIS SIMÓN TLATEMPA

00

10-03-15

AUTOR

FIRMA