

Calidad y Control de Calidad en el Laboratorio de Procedimientos Histológicos del Departamento de Patología

EDUARDO SEDANO, CARLOS NEIRA

*Departamento Académico de Ciencias Morfológicas, Facultad de Medicina - U.N.M.S.M.
Laboratorio de Procedimientos Histológicos del Departamento de Patología,
Hospital de Apoyo "María Auxiliadora".*

RESUMEN

Este artículo expone, en primer lugar, la importancia del Laboratorio de Procedimientos Histológicos del Departamento de Patología (DP) en la práctica médica; a continuación se hace una revisión del concepto de *calidad* y su relación con las diferentes actividades dentro de dicho laboratorio. Además, se dan algunos ejemplos de criterios erróneos sobre la calidad concebidos por muchos de nosotros. También se ponen de manifiesto las complejidades de obtener un preparado histológico de calidad. Finalmente, se proponen algunos criterios para ayudar a los miembros del equipo del Laboratorio de Procedimientos Histológicos del DP a entender los diferentes aspectos de la *calidad* que se logran con los métodos que realizan, y proporcionarles algunos consejos adecuados sobre *control de calidad* y los tratamientos que se necesitan.

Palabras claves: Laboratorios de Hospital; Control de Calidad; Técnicas Histológicas.

QUALITY AND QUALITY CONTROL IN THE LABORATORY OF HISTOLOGICAL PREPARATION FROM THE DEPARTMENT OF PATHOLOGY SUMMARY

This article presents the importance of the histological preparation laboratory; there is a review of the mean of *quality* and its relationship with the different laboratory procedures. Moreover, examples of wrong criteria about quality as we know are given. We also show the difficulties to obtaining a high-quality histological preparation. Finally, we propose some criteria to help the laboratory staff understanding the different aspects of quality to achieve in commonly used methods, and giving them some advices about quality control and necessary treatments.

Key words: Laboratories Hospital; Quality Control; Histological Techniques.

En la actualidad, más que en otras épocas, el análisis de los tejidos del cuerpo con propósitos de diagnóstico y terapia ha llegado a ser una parte integral de la práctica médica. Los médicos confían cada vez más en los diagnósticos histopatológicos antes de prescribir intervencio-

nes quirúrgicas o terapéuticas definitivas para sus pacientes. No es exageración decir que un buen preparado histológico (lámina), ya sea procesado por el método de la parafina u obtenido por congelación (biopsia por congelación), ha salvado la vida del paciente por permitir un diagnóstico histopatológico certero. Sin tales procedimientos sería difícil para los patólogos llegar a diagnósticos exactos: por esta razón, la responsabilidad del Laboratorio de Procedimientos Histológicos del Departamento de Patología (DP) ha alcanzado marcada importancia. El personal del laboratorio seguirá mano a mano con el patólogo la toma de decisiones cruciales, algunas

Correspondencia:

Lic. T. M. Eduardo Sedano Gelvet.
Laboratorio de Procedimientos Histológicos
Departamento de Patología
Hospital de Apoyo "María Auxiliadora"
Calle Miguel Iglesias s/n. Lima 29 - Perú

de las cuales son inmediatas e irreversibles. Resultados erróneos pueden costar vidas. cualquier persona que trabaje en el laboratorio deberá prepararse para aceptar este tipo de responsabilidad con decisión y elegancia: tal preparación incluye un deseo de aceptar el reto académico y técnico que se presenta en la producción de preparados histológicos de buena calidad.

¿Qué es calidad en un Laboratorio de Procedimientos Histológicos del DP?

La calidad puede referirse a diferentes aspectos de la actividad de un Laboratorio de Procedimientos Histológicos del DP: al producto (preparado histológico), al proceso, a la producción o sistema de prestación del servicio, o puede entenderse como una corriente de pensamiento que impregna todo el laboratorio.

CONCEPTO DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE PROCEDIMIENTOS HISTOLÓGICOS

El concepto de calidad ha evolucionado a lo largo de los años y ha dado lugar a que tanto lo referente a su función como a su ámbito y objeto de control, hayan variado hasta nuestros días. En la actualidad, la calidad se configura como un modelo de gestión y un estilo de dirección implantado también en los Laboratorios de Procedimientos Histológicos de los DP de hospitales líderes.

Podríamos decir que la calidad en el Laboratorio de Procedimientos Histológicos del DP consiste en una función directiva que se desarrolla a través de cuatro procesos: planificación, organización, control y mejora del preparado histológico, histoquímico e inmunohistoquímico que satisfaga las necesidades del patólogo.

Sin embargo, tanto en el ámbito general como en lo particular, existen algunos criterios erróneos acerca de la calidad y de su control que suponen un obstáculo al necesario entendimiento entre quienes la exigen y los que deben conseguirla.

ALGUNOS CRITERIOS ERRÓNEOS SOBRE LA CALIDAD

Aunque todo el mundo se declara partidario de la calidad, lo cierto es que la mayoría de nosotros sostene-

mos unos supuestos erróneos acerca de ella, que ocasionan problemas entre quienes exigen la calidad (en este caso el patólogo) y los que deben materializarla (en este caso, el tecnólogo médico):

Error 1 Creer que un preparado histológico (lámina) con calidad es un producto de lujo.

Verdad Un preparado histológico de calidad es aquel que posee un grado aceptable de conformidad dentro de ciertos límites de tolerancia previamente establecidos, que satisface las necesidades del patólogo. Precisamente, lo que constituye un lujo que nadie se puede permitir, es que el patólogo de un mal diagnóstico por la mala calidad del preparado histológico.

Error 2 La calidad es intangible, y por lo tanto, no mensurable.

Verdad La calidad se puede medir con los costos de calidad.

Error 3 La clase de trabajo no es diferente.

Verdad El trabajo es diferente, pero, sea cual sea su naturaleza, lo realizan personas con las mismas necesidades y motivaciones.

Error 4 Creer que existe la economía de la calidad.

Verdad No se puede economizar en calidad; siempre es más barato hacer las cosas bien desde la primera vez y de allí en adelante.

Error 5 Todos los problemas son originados por los tecnólogos médicos, biólogos, técnicos o auxiliares, del Laboratorio de Procedimientos Histológicos.

Verdad Los problemas de calidad existen en todas las áreas del Departamento de Patología y en muchas ocasiones tienen mayor repercusión los que surgen en campos ajenos al Laboratorio. Este *Error 5* se debe a que el control de calidad se ha dirigido siempre al Laboratorio.

COMPLEJIDADES EN LA OBTENCIÓN DE CALIDAD

Juzgando el preparado histológico, el tecnólogo médico debe contar exclusivamente con su habilidad para interpretar los «comportamientos» de su equipo, el «comportamiento» de sus instrumentos y el «comportamiento» de sus colorantes y reactivos: tales interpretaciones pueden ser a veces difíciles.

A medida que aumenta la utilidad de los métodos histológicos, histoquímicos e inmunohistoquímicos y la fiabilidad de sus resultados, el volumen de las coloraciones histológicas, reacciones histoquímicas e inmunohistoquímicas realizadas por el laboratorio también se incrementa. Se suma a la complejidad de esta situación, la introducción -cada cierto tiempo- de nuevos métodos. Todos estos factores hacen que la tarea de mantener la calidad bajo constante control sea difícil. Como consecuencia, esto se extiende necesariamente a la totalidad de las personas que trabajan en el laboratorio para que conozcan todo acerca de los aspectos técnicos y prácticos del control de calidad en el laboratorio de anatomía patológica.

Pero ¿qué es control de calidad en el Laboratorio de Procedimientos Histológicos del DP?

El control de calidad en el Laboratorio de Procedimientos Histológicos del DP consiste en una evaluación sistemática del trabajo que en él se realiza, y se lleva a cabo a fin de asegurar que el producto final, preparado histológico (lámina), ya sea procesado por el método de la parafina u obtenido por congelación (biopsia por congelación), posea un grado aceptable de conformidad dentro de ciertos límites de tolerancia previamente establecidos.

Todos los resultados en Patología provienen de una serie de observaciones que requieren de un criterio interpretativo y no pueden ser cuantificados. El cálculo de las desviaciones estándar y los coeficientes de variación, que constituye una parte tan importante de las funciones estrictamente analíticas de un laboratorio, por el momento no posee aplicaciones en el Laboratorio de Procedimientos Histológicos del DP. Debido a esto, el presente artículo tiene una orientación práctica.

Hoy en día, el Jefe del Departamento de Patología es el responsable del control de calidad de su Departamento. Sin embargo, el control de calidad del Laboratorio de Procedimientos Histológicos depende del tecnólogo médico que trabaje en él.

La fiabilidad en los resultados de las coloraciones histológicas, reacciones histoquímicas e inmunohistoquímicas, no puede alcanzarse con facilidad; sin embargo, con trabajo duro y personal dedicado, cualquier Laboratorio de Procedimientos Histológicos puede obtener resultados fiables. Las estrategias adoptadas para asegurar que los resultados de los métodos sean fiables, se denominan programa de control de calidad.

UN PROGRAMA TOTAL DE CONTROL DE CALIDAD

Para obtener los mejores resultados posibles en los preparados histológicos, un programa total de control de calidad deberá incluir distintos aspectos del funcionamiento adecuado del Laboratorio de Procedimientos Histológicos del Departamento de Patología.

Un programa de este tipo tiene que cumplir con los siguientes principios importantes, que se resumen a continuación:

- 1.- Desarrollo de un manual de procedimientos.
- 2.- Recepción adecuada de la muestra y de las solicitudes de estudio anatomopatológico.
- 3.- Adquisición de equipos, de productos químicos y colorantes de calidad para el laboratorio.
- 4.- Mantenimiento de exactitud y precisión en todos los métodos.
- 5.- Procedimientos para la detección de errores, tales como láminas patrón, láminas blanco y sueros negativos en caso de métodos inmunohistoquímicos.
- 6.- Decisiones a tomar cuando se presentan resultados fuera de control.
- 7.- Valoraciones externas.
- 8.- Mantenimiento preventivo de instrumentos y equipos.
- 9.- Programas de entrenamiento y actualización permanente para el personal del Laboratorio de Procedimientos Histológicos del DP.
- 10.- Documentación de la ejecución y resultados del programa de control de calidad.

Este plan de diez puntos puede aplicarse a todos los Laboratorios de Procedimientos Histológicos, independientemente de su importancia.

DESARROLLO DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Uno de los documentos más importantes para dirigir las actividades diarias en el laboratorio es un manual actualizado de procedimientos. Todas las actividades del laboratorio se deben consignar claramente en él, y debe estar al alcance de todos sus integrantes en todo momento para cualquier consulta.

Todos los manuales de procedimientos deben proveer la siguiente información:

- 1.- Apellidos y nombres, direcciones y números telefónicos del jefe del departamento de patología, del equipo de patólogos, de los tecnólogos médicos, biólogos y de todos los empleados.
- 2.- Organización general y funciones del personal del departamento de patología.

La Tabla N° 1 muestra un modelo organizativo propio de los laboratorios del DP del Hospital de Apoyo.

Tabla N° 1.- Modelo Organizativo de la Distribución de Tareas del Departamento de Patología del Hospital de Apoyo.

Laboratorios	Tareas asignadas	Métodos realizados	
		Tec.histológicas	Histoquímica
	Procesamiento de:		
Procedimiento histológicos	Biopsias	Hematoxilina -Eosina	Reacción de PAS
	Piezas quirúrgicas	Tricrómico de Masson	Col. de alcian blue
	Material de autopsias	Impreg. de Gomori	Hierro coloidal
	Biopsias por congelación	Col. de Verhoeff	Col. meta-cromática
		Col. de Gram	Col. de carmín de Best
		Col. de Ziehl Nielsen	Reacción de Feulgen
		Col. de Waysson	Col. de Sudan
		Impreg. de Grocott	Reacción de Von Kossa
		Col. de Wolbach	Reacción de Perls
	Imunohistoquímica	Biopsias para estudio con anticuerpos poli y monoclonales	Anticuerpos ligados a enzimas Anticuerpos ligados a fluorocromos.
Citología	Material de punción	Coloración de Papanicolaou	
	Material de citología exfoliativa Líquidos orgánicos	Coloración de Giemsa Coloración de Shorr Citoquímica Inmunocitoquímica	

Como ejemplo de funciones, nombramos las que son competencia del tecnólogo médico:

Técnicas

- Es jefe del laboratorio de técnicas histológicas e histoquímica o de inmunohistoquímica según designación del jefe del DP.
- Es responsable de la pieza quirúrgica, biopsia o muestras de necropsias: desde su entrada al laboratorio de técnicas histológicas hasta obtener el preparado histológico (lámina) en un lapso de 24-48 horas, además de verificar que las solicitudes anatomopatológicas tengan todos los datos requeridos.
- Es responsable del control de los preparados histológicos (láminas), verificando siempre que el número de cortes corresponda a la descripción hecha en el estudio macroscópico.
- Es responsable de los procedimientos histológicos, histoquímicos e inmunohistoquímicos.
- Es responsable de la preparación y del control de calidad de colorantes y reactivos, para los procedimientos nombrados en el punto anterior.
- Es responsable de implementar procedimientos histológicos, e histoquímicos eficaces y eficientes para coadyuvar el diagnóstico.
- Responsable de la preparación de piezas para museo y de material didáctico (macro y microfotografías y diapositivas).
- Responsable de los equipos, materiales, productos químicos y colorantes depositados en el almacén del laboratorio.
- Es responsable de evaluar el trabajo del personal que se encuentra a su cargo (técnico y auxiliar), en quien puede designar funciones bajo su responsabilidad.

Administrativas

- Cumplir y hacer cumplir en el laboratorio los reglamentos, normas y procedimientos vigentes en el hospital.
- Cumplir y hacer cumplir en el laboratorio las normas y procedimientos de bioseguridad vigentes.
- Poner a consideración del jefe del departamento las necesidades de equipos, materiales, colorantes y productos químicos.

- Colaborar y coordinar con el jefe del DP en la organización, funcionamiento del Laboratorio de Procedimientos Histológicos y además en la confección de normas que permitan mejorar el trabajo.
- Cuidar que las instalaciones, mobiliarios, equipos y materiales se conserven en buen estado.
- Informar al jefe del departamento los problemas que se susciten por indisciplina, irresponsabilidad o deficiencia del personal a cargo.

Docentes

- Participar activamente en el proceso de enseñanza-aprendizaje.
- Organizar y/o participar en reuniones científicas con las diferentes laboratorios del hospital (Central, de Emergencia y de la UCI).
- Asistir y/o participar en cursos y congresos nacionales e internacionales.
- Participar activamente en los programas de capacitación y formación profesional.
- Capacitar periódicamente al personal a cargo.

Investigación

- Realizar investigación, participar en los proyectos a efectuarse y, en general, alentar esta actividad.
 - Presentar cuando menos un trabajo científico cada 2 años.
- 3.- Lista de la ubicación exacta de equipos, materiales, reactivos y soluciones colorantes.
 - 4.- Archivo completo de solicitud de estudio anatomopatológico, protocolos, formularios y fichas utilizadas en el Laboratorio y en el DP.
 - 5.- Descripciones detalladas (objetivo del método, fijador recomendado, microtomía, fundamento del método, preparación de los reactivos o soluciones colorantes a emplear, procedimiento y resultados) de los métodos histológicos, histoquímicos e inmunohistoquímicos que se llevan a cabo en el laboratorio.
 - 6.- Nombres, direcciones y números telefónicos de Institutos de Patología y de Hospitales de referencia.

RECEPCIÓN IDÓNEA

El personal del Laboratorio de Procedimientos Histológicos del DP, en cooperación con el personal de enfermería, auxiliar y otros, deberá planificar un esquema para un sistema fluido de comunicación, en lo referente a la recepción de solicitudes de análisis anatomopatológicos y en especial en el caso de biopsias por congelación, ya que en este último la muestra es procesada por el tecnólogo médico con mucha rapidez y los resultados deben ser comunicados por el patólogo al cirujano con presteza y sin confusiones.

La comunicación entre el Laboratorio de Procedimientos Histológicos y los otros departamentos o servicios deberá también planificarse, con el objeto de enviar el fijador adecuado para obtener un espécimen de calidad. Algunos ejemplos se muestran en la Tabla N° 2.

Además, el personal encargado de recepcionar las muestras deberá verificar que éstas lleguen inmersas en el fijador y acompañadas con su respectiva solicitud de estudio anatomopatológico, la cual deberá tener escritos todos los datos requeridos.

Los pasos pre-procesamiento de la muestra deben ser sencillos y rápidos y deberán diseñarse de tal manera que no induzcan a error alguno. La transcripción de los datos de la solicitud de estudio anatomopatológico al «Cuaderno de muestras» deberá ser tal que los riesgos de errores de este tipo sean mínimos.

EQUIPOS, PRODUCTOS QUÍMICOS Y COLORANTES DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO

Deben comprobarse todos los equipos e instrumentos antes de comprarlos, a pesar que las casas comerciales sean de reconocido prestigio.

Todos los equipos utilizados en el laboratorio deberán comprobarse periódicamente en relación con su funcionamiento adecuado.

Todos los productos químicos deberán cumplir con las especificaciones de la American Chemical Society, y deben tener la fecha en que se recibieron en el Laboratorio de Procedimientos Histológicos y la fecha cuando se abrieron para su uso.

Tabla Nº 2.- Fijadores a utilizar según la muestra a evaluarse.

	Grasas neutras	Fosfolípidos	Fibras colágenas	Amiloide	Calcificaciones	Depósitos de hierro	Cromatina sexual
Formol neutro al 10%					X	X	
Líquido de Bouin			X				
Alcohol				X	X		X
Líquido de Baker		X					
Congelación	X	X					

Se deben usar productos químicos y colorantes de buena calidad en la preparación de soluciones colorantes, soluciones buffer y reactivos. Éstos, una vez preparados, deben ser apropiadamente identificados, y las etiquetas deben contener la siguiente información:

- a.- Nombre del reactivo o solución colorante.
- b.- Concentración del reactivo o solución colorante.
- c.- Requerimiento de almacenamiento (medio ambiente o refrigeración).
- d.- Iniciales de la persona que preparó el reactivo o solución colorante.
- e.- Fecha de preparación.
- f.- Expectativa de duración y fecha de expiración.
- g.- Peligros potenciales del reactivo o solución colorante.

El agua usada en el laboratorio debe ser destilada para satisfacer los requerimientos señalados en los métodos histológicos (p. ej., Impregnación Argéntica de Gomori), histoquímicos (p. ej., Reacción de P.A.S.) e inmunohistoquímicos. Es por eso que la unidad de destilación de agua deberá comprobarse periódicamente para asegurar un funcionamiento adecuado; podemos comprobar que nuestra agua es destilada agregando a una alícuota de ella unas gotas de nitrato de plata al 10%, si se forma una nubécula quiere decir que no lo está.

En cuanto a la preparación de fijadores, tomaremos como ejemplo la solución de formol al 10%. Es importante que el pH de la solución de formol al 10% no caiga

por debajo del valor 6,0. Esta caída se atribuye a la formación de ácido fórmico y puede ser prevenida usando formol neutro al 10% o formol tamponado. Cuando la solución está por debajo del pH 6,0, el ADN y ARN se preservan pobremente, las fibras de reticulina son parcialmente hidrolizadas y los glucosaminoglicanos ácidos se hacen más solubles. Como resultado, la coloración histoquímica del verde metil-pironina, la impregnación argéntica de Gomori para reticulina y la reacción histoquímica del hierro coloidal de Hale son pobres.

Deben registrarse los datos para preparar apropiadamente el formol neutro al 10% o el formol tamponado. Se debe establecer definitivamente el volumen de formol comercial (37-40%), el volumen de agua usada, así como los pesos de las sales amortiguadoras y el pH final. Si el fijador se prepara en botellas de 10 o 20 galones, deben colocarse los datos respectivos en la etiqueta de cada botella y cada cierto tiempo se revisará su pH.

En el caso de los reactivos, tomaremos como ejemplo el reactivo de Schiff, el cual debe ser cuidadosamente preparado y reunir una serie de características que permitan confiar en los resultados obtenidos. La base de este reactivo es el clorhidrato de p-rosanilina, que es un componente de la fucsina básica, la cual debe ser de la mejor calidad.

Dentro de las recomendaciones tenemos:

- a.- Evitar la disolución (ni aún con agua destilada), ya que ello lleva como consecuencia la ruptura del equilibrio iónico del reactivo.

- b.- Debe evitarse la pérdida del anhídrido sulfuroso, por esta razón el reactivo se almacena en frascos pequeños completamente llenos y herméticamente cerrados, conservándolos en refrigeración cuando no estén en uso.
- c.- Evitar la aireación excesiva al tener los frascos del reactivo destapados o agitándolos innecesariamente.
- d.- Cuando el reactivo va a ser usado, debe sacarse con anticipación del refrigerador para que tome la temperatura del medio ambiente, debe evitarse la elevación de la temperatura por medios artificiales.
- e.- La recoloración espontánea o la presencia de precipitados en el reactivo son signos suficientes para desecharlo.
- f.- Si después de la preparación del reactivo, éste conserva un color rosado, esto es debido a que la p-rosanilina usada no es de buena calidad.
- g.- El reactivo de Schiff se prueba tomando una alícuota de él, al que se le adiciona unas gotas de formol; se formará entonces una solución de color rojo púrpura.

MANTENIMIENTO DE LA PRECISIÓN Y EXACTITUD EN LOS MÉTODOS EMPLEADOS

Después de llegar al resultado, debe comprobarse su veracidad, respecto a la intensidad del color obtenido en una coloración, o a la cantidad de una sustancia demostrada mediante una reacción histoquímica. Por ende, es necesario conocer los siguientes términos:

Precisión

Expresa la reproducibilidad de los resultados de un método histológico, histoquímico o inmunohistoquímico, es decir, expresa la concordancia entre varios resultados obtenidos con diferentes secciones de la misma muestra, realizadas todas ellas con el mismo método y en las mismas condiciones.

Exactitud

Se define como el grado en que el resultado de un método histológico, histoquímico o inmunohistoquímico se aproxima al resultado «real» existente en la muestra. Esto se podrá entender mejor con el siguiente ejemplo:

Se recepciona, de un Laboratorio de Procedimientos Histológicos de referencia (Instituto Nacional de Salud,

Sociedad Peruana de Histotecnología), una lámina en la cual nos solicitan realizar la reacción de P.A.S. Luego de llegar al resultado, ésta es remitida a su lugar de procedencia en donde será evaluada por peritos en la materia; allí decidirán qué tan aproximado está con respecto del resultado «real».

Pero como se puede apreciar en el ejemplo, la exactitud es el producto de una serie de observaciones que requieren criterio interpretativo y no cuantificable; esto hace que sea difícil aproximarse al resultado real o verdadero de una muestra.

La precisión y la exactitud son independientes una de otra, cualquier método puede tener precisión, pero si estos resultados no se aproximan al resultado «verdadero» o «real», el método no tendrá exactitud.

Además, la precisión y la exactitud definen la bondad de un método y son factores que involucran la fiabilidad de una determinada técnica. Por lo tanto, un buen método será el que tenga una buena fiabilidad, es decir, que mantenga constante su coordinación, precisión y exactitud durante un período largo de ejecuciones.

Cabe mencionar que deberá emplearse para cada demostración el mejor método, ya que el éxito del análisis, sea histomorfológico, histoquímico, o inmunohistoquímico depende de la experiencia práctica y de que el método sea preciso y exacto. Además, la base teórica para cada método deberá ser conocida para que el procedimiento sea usado inteligentemente y para que puedan desarrollarse modificaciones y nuevas versiones, y así poder lograr procedimientos más sensibles y más realizables.

PROCEDIMIENTOS PARA LA DETECCIÓN DE ERRORES

Así como en el análisis químico y/o bioquímico se requiere de elementos de juicio que nos permitan darle garantía a los resultados que se obtienen, así también los métodos histológicos, histoquímicos e inmunohistoquímicos requieren de estos elementos.

Por un lado, dentro de nuestros procedimientos se deben tener presentes las siguientes definiciones:

Patrón

Se llama así al tejido «modelo», en que sabemos de antemano que de todas maneras la coloración, reacción

histoquímica o inmunohistoquímica deberá ser positiva y nos permite establecer la eficacia de los reactivos y de los procedimientos usados.

Problema

Se llama así al tejido objeto de estudio que va a ser sometido a una prueba histoquímica o inmunohistoquímica, para saber si presenta o no una determinada sustancia.

Blanco

Se llama así a otra sección del mismo tejido objeto de estudio, y en el que uno de los pasos del método histoquímico o inmunohistoquímico se omite, y de esta manera se puede determinar la presencia de sustancias que interfieren dando reacciones falsas positivas.

Testigo

Es también otra sección del mismo tejido objeto de estudio, al que previamente a la reacción histoquímica, se le somete a una extracción específica de la sustancia a demostrar ya sea por acción enzimática o por hidrólisis ácida. Una reacción negativa en esta sección y una reacción positiva del problema nos confirma la sustancia objeto de estudio.

Las secciones control deben ser marcadas con el número de paciente y la palabra patrón, blanco o testigo, escrita debajo de la técnica identificatoria en la etiqueta. Estas láminas control deben ser archivadas con las láminas del paciente para una rápida consulta y referencia.

Si el tejido del paciente, en el cual se va aplicar una coloración, reacción histoquímica o inmunohistoquímica, fue fijado en un determinado fijador, el tejido control también debe ser fijado con la misma solución.

DECISIONES A TOMAR CUANDO SE PRESENTAN RESULTADOS DUDOSOS

Cuando no se obtienen los debidos resultados en los métodos histológicos, histoquímicos e inmunohistoquímicos, se deberá realizar una investigación para resolver el problema. Si estos resultados están muy lejos de lo previsto, se retendrá la lámina hasta que se halle el error. Tomaremos como ejemplo a la solución colorante de hematoxilina de Harris, también conocida como hemalumbre de Harris, la cual debe ser cuidadosamente preparada y reunir una serie de características que permitan confiar en los resultados obtenidos. La Tabla Nº 3 menciona algunos de los problemas más frecuentes que pueden ocurrir durante su uso.

Tabla Nº 3.- Problemas frecuentes que pueden producirse con la hematoxilina de Harris.

<p>No colorea</p> <ul style="list-style-type: none"> -La hematoxilina está agotada. -Hay mucho cloro en el agua de caño usada para el viraje (azulamiento) o en el enjuague. 	<p>Los núcleos son de color gris o plomo</p> <ul style="list-style-type: none"> -La hematoxilina está muy oxidada. -El espécimen está sobreprocesado.
<p>Los núcleos son de color morado</p> <ul style="list-style-type: none"> -El agua de caño es ácida. -Poco tiempo en el viraje o azulamiento. -El agua alcalina está muy usada. 	<p>Los núcleos son de color rojo o marrón</p> <ul style="list-style-type: none"> -La hematoxilina está muy sobreoxidada. -La hematoxilina estuvo expuesta durante mucho tiempo al aire o la luz solar.

Otro ejemplo de resultados dudosos se da en las impregnaciones argénticas cuando hay precipitados inespecíficos en todo el tejido, esto puede evitarse tomando en cuenta las siguientes precauciones comunes a todas las impregnaciones argénticas:

- a.- El material de vidrio debe ser lavado con mezcla sulfocrómica, después enjuagar con abundante agua corriente, y por último se lava con agua destilada.
- b.- Debemos comprobar que nuestra agua es destilada, agregando a una alcuota de ella unas gotas de nitrato de plata al 10%, si se forma una nubécula quiere decir que no lo está.
- c.- Los productos químicos, especialmente el nitrato de plata, deben ser puros.
- d.- Se evitará el contacto con los objetos metálicos, en su defecto utilizar pinzas cubiertas con parafina.
- e.- La impregnación metálica debe efectuarse en la oscuridad

En el caso de las reacciones de P.A.S. y Feulgen, una débil reacción positiva puede deberse a que los alcoholes de la batería de hidratación estén contaminados con xilol, una baja concentración del agente oxidante, un reactivo de Schiff pasado (revisar la fecha de preparación, la expectativa de duración y fecha de expiración del reactivo de Schiff), un inapropiado pH del reactivo de Schiff (medir el pH), o a tiempos incorrectos de exposición a los reactivos de trabajo.

Una vez encontrado el error, se le dará solución y se repetirá el procedimiento; ya que métodos o criterios erróneos pueden costar vidas, cualquier persona que trabaje en el laboratorio deberá prepararse para aceptar este tipo de reto con decisión, precisión y rapidez.

VALORACIONES EXTERNAS

Estas valoraciones externas, en nuestro caso, ocurren de manera accidental; porque muy ocasionalmente los patólogos llevan nuestras láminas a institutos u hospitales de referencia en donde son observadas por los «Maestros» que son patólogos de gran trayectoria y experiencia, quienes aparte de dar el diagnóstico histopatológico, también hacen un «diagnóstico de la lámina».

MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS

Todos los instrumentos y equipos eléctricos o mecánicos deben estar incluidos en un programa preventivo de manutención que garantice el control de todas sus funciones a intervalos prescritos. Ciertas partes operativas requieren una cierta dedicación a su mantenimiento (tales como lubricación, cambio de bombillas y limpieza) en relación a obtener operaciones adecuadas, seguras y para evitar pérdidas de tiempo. Por dar un ejemplo, recomendamos acostumbrarse a limpiar el micrótomo luego de cada corte; los restos de los cortes se quitarán con un paño humedecido con alcohol. Ello es especialmente válido para las guías. Luego de la limpieza se aplicará el aceite especial para micrótomos (puede ser Aceite 3 en 1®) sobre las guías. De esta manera quedará garantizado el movimiento fácil y uniforme del portacuchillas. Además se recomienda limpiar de tiempo en tiempo las partes metálicas al descubierto con un paño embebido en aceite. Solamente el cuidado meticoloso del micrótomo y sus cuchillas garantiza el buen funcionamiento del instrumento.

Los fabricantes de instrumentos frecuentemente recomiendan todos los pasos que se deberán seguir para realizar un programa de mantenimiento preventivo.

La Tabla N° 4 presenta una breve lista de algunos instrumentos y equipos de laboratorio, el procedimiento para su control, y la frecuencia y los límites de tolerancia. El tecnólogo médico debe vigilar que estas funciones sean llevadas a cabo, y es preciso que todos los datos sean registrados en gráficos o cartillas de mantenimiento, de modo que las tendencias a las desviaciones hacia arriba o abajo se puedan detectar de inmediato y puedan tomarse las medidas correctivas apropiadas antes que se produzcan serios desperfectos.

ENTRENAMIENTO Y FORMACIÓN DEL PERSONAL

El Laboratorio de Procedimientos Histológicos debe estar dirigido por un tecnólogo médico especializado en el área de laboratorio de anatomía patológica (Laboratorio de Procedimientos Histológicos o laboratorio de histotecnología). Además de emplear personal calificado, se deberá asegurar que todos estén entrenados a fondo antes de que se les pida que realicen algún método histológico, histoquímico o inmunohistoquímico. Esta regla debe cumplirse incluso para un tecnólogo médico experimentado, a causa de que la naturaleza de la metodología varía ampliamente de laboratorio a laboratorio.

Tabla Nº 4.- Control de calidad de instrumentos y equipos comúnmente usados en el Laboratorio de Procedimientos Histológicos.

Instrumento y equipo	Técnica de control	Frecuencia	Límites de tolerancia
Refrigerador	Registro de temperatura	Diariamente	2°C a 4°C
Criostato	Registro de temperatura	Diariamente	± 1°C de la temperatura fijada
Estufa	Registro de temperatura	Diariamente	± 1°C de la temperatura fijada
Baño de flotación	Registro de temperatura	Diariamente	40°C
Medidor de pH	Prueba con soluciones calibradoras de pH	En cada uso	± 0,1 unidad de pH del estándar en uso
Centrífugas	Controlar revoluciones con tacómetro	Mensualmente	Dentro del 5% de lo indicado en el dial

Por otra parte, deberá enviarse a capacitar al profesional más apto a los institutos u hospitales de referencia para la introducción de nuevos procedimientos y la actualización general del laboratorio.

DOCUMENTACIÓN DE LA EJECUCIÓN Y RESULTADOS DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

La documentación es requerida definitivamente por el Jefe del Departamento de Patología como instrumento de inspección y acreditación de haberse efectuado el control de calidad. Este documento también ayuda al tecnólogo médico a la detección de tendencias, es decir, si el trabajo que se realiza en el laboratorio tiende a ser eficaz o no.

En un sentido amplio, el control de calidad en el Laboratorio de Procedimientos Histológicos del departamento de patología es más un arte que una disciplina. Involucra aspectos intangibles tales como sentido común, buen criterio y atención constante a los detalles.

AGRADECIMIENTO

A los Doctores Marcos Copaira Beltrán y César Eduardo Montalvo Arenas nuestro eterno agradecimiento por contribuir con nuestro desarrollo en la histoquímica y en la docencia, porque nos enseñaron que los conocimientos no tienen barreras profesionales.

A los Doctores Eleodoro Durand Chocano, jefe del Departamento de Patología del Hospital «María Auxiliadora», y Jorge Barrera Gallegos, Coordinador del Departamento Académico de Ciencias Morfológicas

de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, por el apoyo brindado.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) **Dharan M.** Control de calidad en los laboratorios clínicos. Editorial Reverté S.A.. Barcelona, España. 1980; pp 1-9.
- 2) **García del Moral R.** Laboratorio de anatomía patológica. Interamericana McGraw-Hill. Edigrafos, Madrid, España. 1993; p 14.
- 3) **Koneman E, Allen S, Dowell VR, Sommers H.** Diagnóstico Microbiológico. Editorial Médica Panamericana S.A.. Buenos Aires, Argentina 1983; pp 145-150.
- 4) **Koski JP.** Quality Control in the Histology Laboratory. Qualitative and Quantitative Aspects. Laboratory Medicine 1975; 6(9).
- 5) **Neira C, Sedano E, Vilcarromero M.** Guía de Práctica de Histotecnología. Lima, Perú. 1996.
- 6) **Nezelof C, Galle P, Hinglais N.** TÉCNICAS MICROSCÓPICAS. Editorial JIMS. Barcelona, España. 1968; pp 145-6.
- 7) **Prophet E, Mills B, Arrington J, Sobin L.** Métodos Histotecnológicos. Registro de Patología de los Estados Unidos de América (ARP). 1995. pp 1-3.
- 8) **Sánchez de Romero DL.** Técnicas Instrumentales de uso más frecuente en el laboratorio clínico y de investigación. IMPOFFOT Lima, Perú. 1992, p 37.
- 9) **Shandon L, Luna L.** Histologic Methods and Color Atlas of Special Stains and Tissue Artifacts. American HistoLabs, Inc. 1992, p 70.
- 10) **Sheehan DC, Hrapchak B.** Theory and practice of HISTOTECHNOLOGY. Second edition. Mosby Company. Ohio, USA. 1980; pp 406-9.
- 11) **UNIVERSIDAD NACIONAL DE ANCASH** «Santiago Antúnez de Mayolo». Modulo texto de estudio Nº 3 : Calidad de la atención médica. Instituto de Desarrollo Gerencial, Jesus María. Lima-Perú. 1996; pp 1-4.
- 12) **Walter F.** EL MICRÓTOMO Compendio sobre técnicas de preparación y de corte en la microtomía. 2a Edición reeditada por Wolfgang Schmitt. Leitz, Wetzlar. 1980; p 25.