

# III Curso de Patología Digital

## Sistemas de información de calidad en Anatomía Patológica.



*Dr. José Santos Salas Valián*



Club de Patología Digital de la SEAP  
[www.conganat.org](http://www.conganat.org)



# Resumen

---

- Distintas actuaciones en calidad
  - Esporádicas
  - Controles de calidad reglados
  - Sistemas de calidad
- Controles de calidad convencionales
- CC en Patología Digital
- CC específicos de Patología Digital
- SIAP y Gestión de la Calidad

# Actuaciones en calidad

---

- Esporádicas
  - (Corrección de errores)
- Controles de calidad reglados
  - (Prevención de problemas)
- Sistemas de calidad
  - (Gestión de la Calidad)

# Actuaciones esporádicas

---

- Inherentes a nuestra especialidad
  - Por motivación propia
  - A petición del clínico
- 
- ✓ Correlación cito/histológica
  - ✓ Correlación biopsia/pieza quirúrgica
  - ✓ Revisiones por evolución no esperada

***Concepto inicial de Calidad como:  
"Corrección de Errores"***

# Controles de calidad reglados

- Internos:
  - Revisión sistemática de X estudios
- Externos:
  - Programa de la SEAP
    - El Programa para la Garantía de Calidad en Patología (GCP) de la SEAP-IAP



Calidad = Prevención de problemas  
**(Aseguramiento de la Calidad)**

# Sistemas de Calidad

---

- ISO 9001 (Certificación)
- ISO 15198 (Acreditación)

Desde 1994 concepto de:

## Gestión de la Calidad

- Indicadores
- Objetivos
- Satisfacción cliente
- Mejora continua, etc.

# Sistemas de calidad para Anatomía Patológica

---

- **ISO 9001**

- Certificación:

- Confirmación de que una empresa ha establecido un sistema de gestión de la calidad conforme a ciertos requisitos.

- **ISO 15189**

- Acreditación:

- Confirma la competencia técnica del laboratorio y garantiza la fiabilidad en los resultados de los análisis y ensayos.

# NORMA UNE-EN ISO 9001: 2015

---

- Manual de calidad
- Procesos
- Instrucciones técnicas
- Objetivos
  - Indicadores
- Empresas certificadoras:
  - AENOR, DNV (Det Norske Veritas), ENAC, etc.



# Certificado del Sistema de Gestión de la Calidad



ER-0874/2010

AENOR, Asociación Española de Normalización y Certificación, certifica que la organización

## COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN Servicio Anatomía Patológica

dispone de un sistema de gestión de la calidad conforme con la Norma UNE-EN ISO 9001:2008

para las actividades: Procesamiento y diagnóstico anatomopatológico de muestras humanas obtenidas a través de biopsias, citologías y autopsias.  
Extracción de muestras anatomopatológicas mediante punción aspiración con aguja fina.  
Banco de tumores.

que se realizan en: Servicio Anatomía Patológica CL ALTOS NAVA, S/N. 24080 - LEÓN

Fecha de emisión: 2010-07-29  
Fecha de renovación: 2013-07-29  
Fecha de expiración: 2016-07-29

AENOR Asociación Española de Normalización y Certificación

Avelino BRITO MARQUINA  
Director General de AENOR

**AENOR** Asociación Española de Normalización y Certificación

Génova, 6. 28004 Madrid, España  
Tel. 902 102 201 - www.aenor.es

Entidad de certificación de sistemas de gestión de la calidad acreditado por ENAC con acreditación N° 011C-SC003

— IONet — AENOR es miembro de la RED IQNet (Red Internacional de Certificación)

# COMPETENCIA TÉCNICA: NORMA UNE-EN ISO 15189

---

- Realizada por ENAC
- Especifica para laboratorios clínicos
- Incluye:
  - Requisitos de gestión (tomados de la ISO 9001)
  - Requisitos de competencia técnica (El laboratorio es técnicamente competente para emitir resultados / informes competentes)
- Los equipos auditores incluyen patólogos, tiene acuerdo con la SEAP desde el 2008

- Distintas actuaciones en calidad
  - Esporádicas
  - Controles de calidad reglados
  - Sistemas de calidad
- **Controles de calidad convencionales**
- CC en Patología Digital
- CC específicos de Patología Digital
- SIAP y Gestión de la Calidad

# Controles de calidad en un servicio de Anatomía Patológica

---

- **Preanalíticos**
  - Muestras mal identificadas
  - Muestras inadecuadas
- **Analíticos**
  - Repetición de técnicas
- **Postanalíticos**
  - Controles de informes emitidos (Diagnóstico, técnicas, descripciones, codificación, etc.)
  - Controles de intraoperatorias







- Distintas actuaciones en calidad
  - Esporádicas
  - Controles de calidad reglados
  - Sistemas de calidad
- Controles de calidad convencionales
- **CC en Patología Digital**
- CC específicos de Patología Digital
- SIAP y Gestión de la Calidad



# Controles de calidad en Patología Digital

---

- Patología digital vs convencional
- Controles de calidad externo citología
- Controles de calidad por expertos
- Aplicaciones para móviles en interconsulta



# Patología digital vs convencional

- **Use of whole slide imaging in surgical pathology quality assurance: design and pilot validation studies**, Jonhan Ho MD, Anil V. Parwani MD, PhD, Drazen M. Jukic MD, PhD, Yukako Yagi BS, Leslie Anthony MA, John R. Gilbertson MD, Human Pathology (2006) 37, 322– 331
- **Digital slides: Present status of a tool for consultation, teaching, and quality control in pathology** Rafael Rocha, Jose Vassallo, Fernando Soares, Keith Miller, Helenice Gobbi. Pathology – Research and Practice 205 (2009) 735–741
- **Intra-observer reproducibility of whole slide imaging for the primary diagnosis of breast needle biopsies**. Carolina Reyes, Offiong F. Ikpatt, Mehrdad Nadji, Richard J. Cote J Pathol Inform 2014;5:5.
- **Validating Whole Slide Imaging for Diagnostic Purposes in Pathology Guideline from the College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center**. Liron Pantanowitz, MD; John H. Sinard, MD, PhD; Walter H. Henricks, MD; Lisa A. Fatheree, BS, SCT(ASCP); Alexis B. Carter, MD; Lydia Contis, MD; Bruce A. Beckwith, MD; Andrew J. Evans, MD, PhD; Christopher N. Otis, MD; Avtar Lal, MD, PhD; Anil V. Parwani, MD, PhD. Arch Pathol Lab Med. doi: 10.5858/arpa.2013-0093-CP

# Controles de calidad externo citología

---

- **Accuracy and reproducibility of telecytology diagnosis of cervical smears. A tool for quality assurance programs.** Lee ES, Kim IS, Choi JS, Yeom BW, Kim HK, Han JH, Lee MS, Leong AS. Am J Clin Pathol. 2003 Mar;119(3):356-60.

# Controles de calidad por expertos

- Entre Hospitales grandes y pequeños
  - **Virtual slide telepathology for an academic teaching hospital surgical pathology quality assurance program.** Anna R. Graham MD, Achyut K. Bhattacharyya MD, Katherine M. Scott MD, Fangru Lian MD, Lauren L. Grasso MD, Lynne C. Richter MT (ASCP), John B. Carpenter MD, Sarah Chiang MD, Jeffrey T. Henderson MD, Ana Maria Lopez MD, MPH, Gail P. Barker PhD, Ronald S. Weinstein MD. Human Pathology (2009) 40, 1129–1136.
- En entornos rurales
  - **Subspecialty surgical pathologist's performances as triage pathologists on a telepathology-enabled quality assurance surgical pathology service: A human factors study.** Beth L. Braunhut, Anna R. Graham, Fangru Lian<sup>1</sup>, Phyllis D. Webster, Elizabeth A. Krupinski, Achyut K. Bhattacharyya, Ronald S. Weinstein. J Pathol Inform 2014;5:18.
- Por expertos
  - **Development of a nationwide telepathology consultation and quality control program for cancer diagnosis in China.** Zhongjiu Zhang, Guangming Gao, Chen Zhou Diagnostic Pathology 2013, 8(Suppl 1):S6

# Uso del movil

Original Article

## Pocket pathologist: A mobile application for rapid diagnostic surgical pathology consultation

Douglas J. Hartman, Anil V. Parwani, Bill Cable<sup>1</sup>, Ioan C. Cucoranu, Jel Brian J. Kolowitz<sup>1</sup>, Samuel A. Yousem, Vijaykumar Palat, Anna Von Red Gonzalo Romero Lauro<sup>1</sup>, Ishtiaque Ahmed, Liron Pantanowitz

Department of Pathology, <sup>1</sup>Information Services Division, <sup>2</sup>Technology Development Center, University of Pittsburgh Medical Center

E-mail: \*Dr. Douglas J. Hartman - [hartmandj@upmc.edu](mailto:hartmandj@upmc.edu)

\*Corresponding author

Received: 10 January 2014

Accepted: 11 February 2014

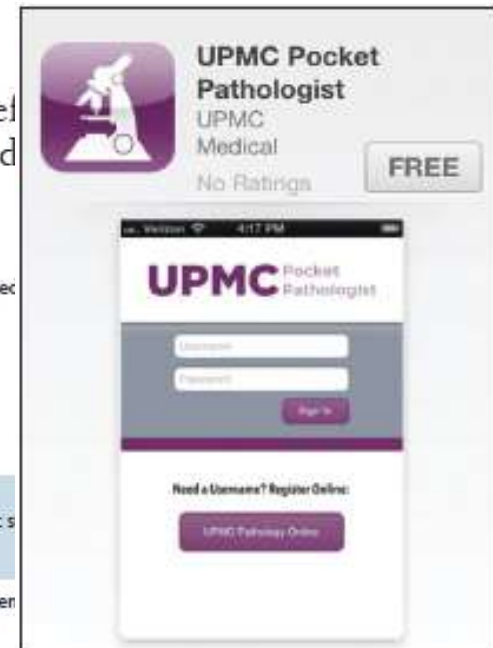
Published: 28 March 2014

This article may be cited as:

Hartman DJ, Parwani AV, Cable B, Cucoranu IC, McHugh JS, Kolowitz BJ, et al. Pocket pathologist: A mobile application for rapid diagnostic surgical pathology consultation.

Available FREE in open access from: <http://www.jpathinformatics.org/text.asp?2014/5/1/10/129443>

Copyright © 2014 Hartman DJ. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.



# • Distintas actuaciones en calidad

- Esporádicas

- Controles de calidad reglados

- Sistemas de calidad

- Controles de calidad convencionales

- CC en Patología Digital

- **CC específicos de Patología Digital**

- SIAP y Gestión de la Calidad



# Controles de calidad específicos de Patología Digital

---

- ¿Cómo se modifican los controles de calidad al incorporar los equipos de Patología Digital?



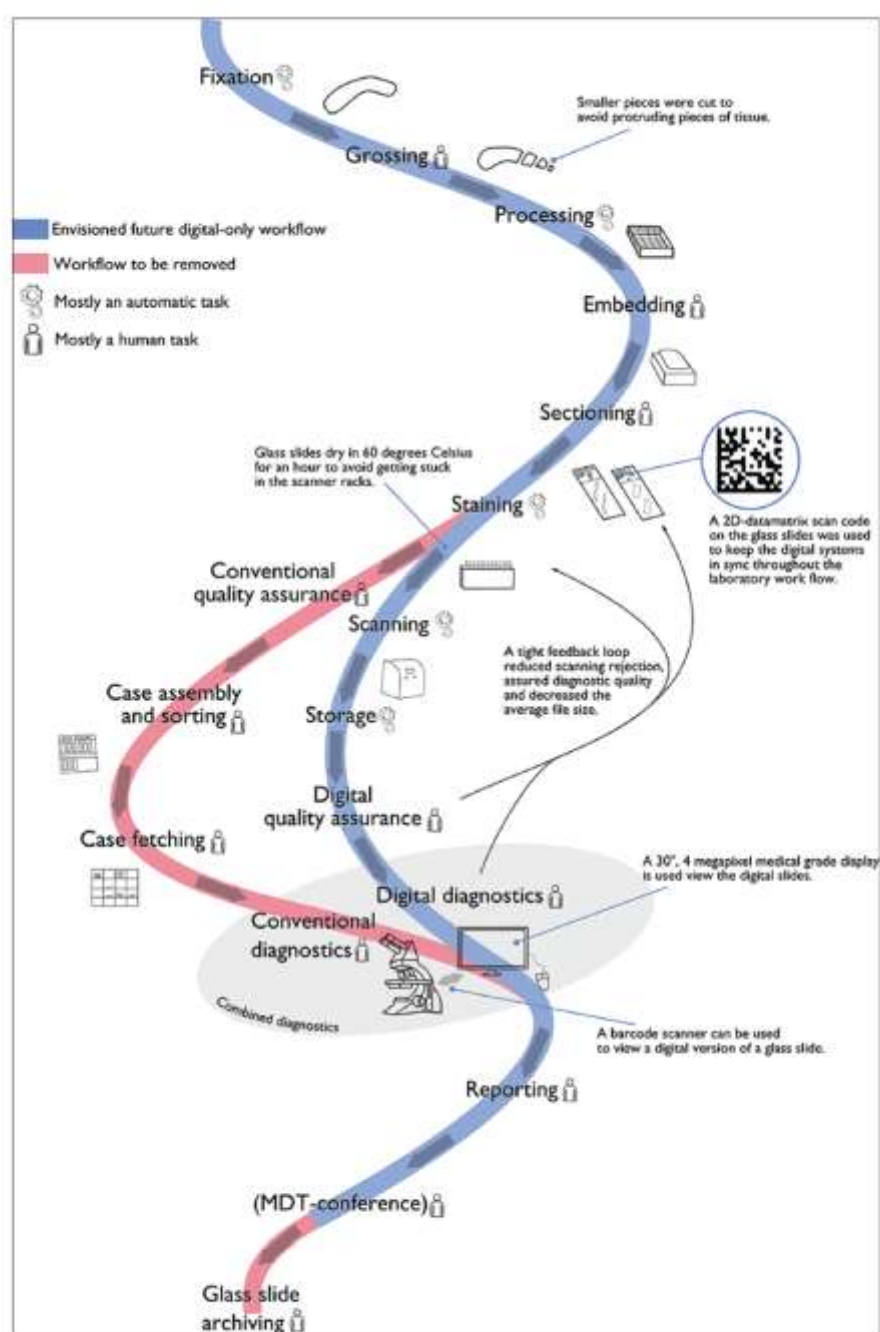


Figure 1: Combined work flow when adding scanning and digital diagnostics. Currently, a conventional and a digital work flow are maintained simultaneously. The red meander-like track belongs to the conventional work flow; whereas, the blue track represents the work flow envisioned with full digitization. Each activity is categorized as having either high or low human involvement, in order to highlight potential benefits from automation

# Controles de calidad específicos de Patología Digital

---

- Portas rehusados en el escáner
- Comprobar que esta todo el tejido escaneado

Sten Thorstenson y cols. J Pathol Inform 2014; 5:14



# Controles de calidad específicos de Patología Digital

---

- Aumenta el control (códigos para trazabilidad)
  - Bloques
  - Preparaciones
  - Técnicas
  - Gestión estudios pendientes

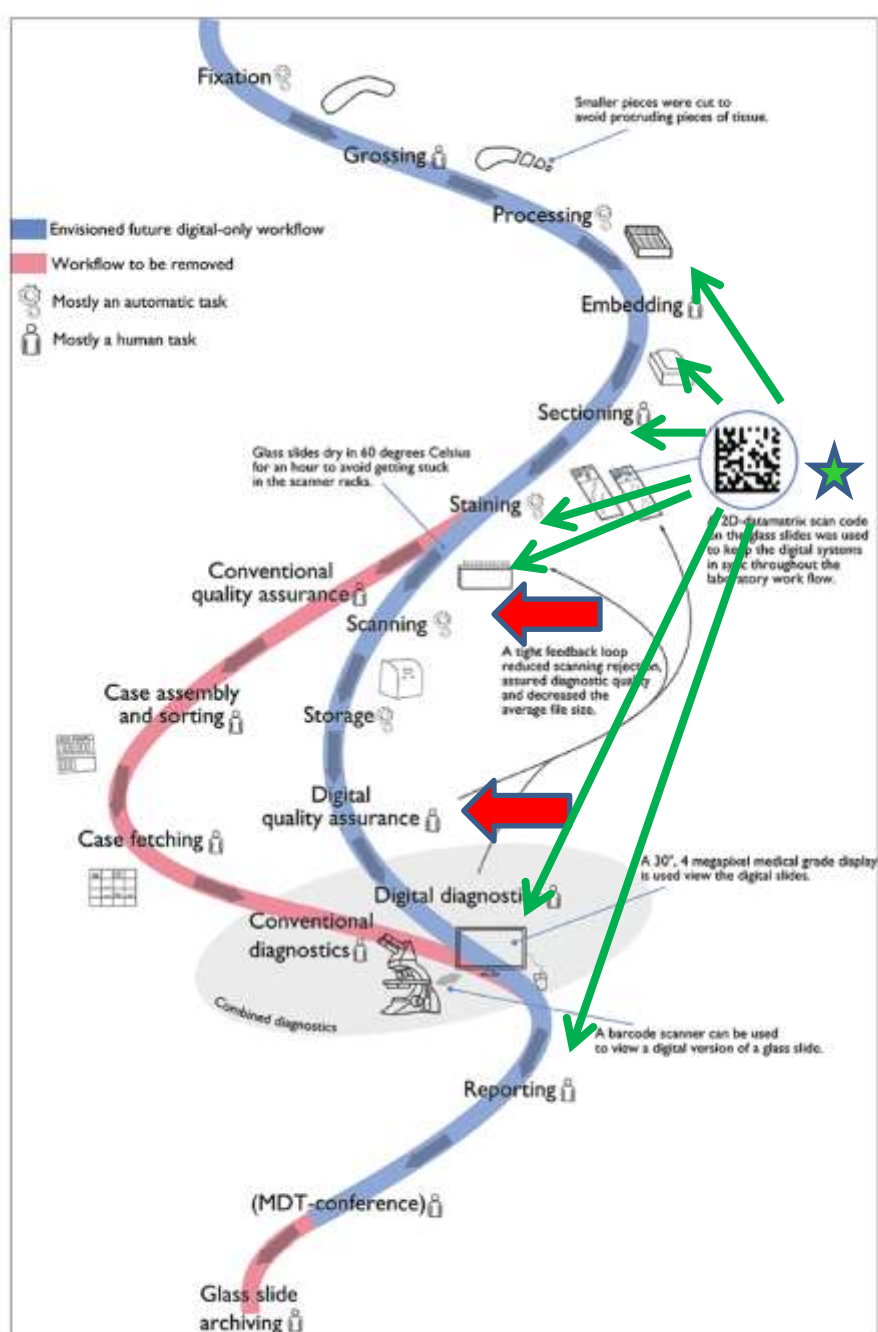


Figure 1: Combined work flow when adding scanning and digital diagnostics. Currently, a conventional and a digital work flow are maintained simultaneously. The red meander-like track belongs to the conventional work flow; whereas, the blue track represents the work flow envisioned with full digitization. Each activity is categorized as having either high or low human involvement, in order to highlight potential benefits from automation

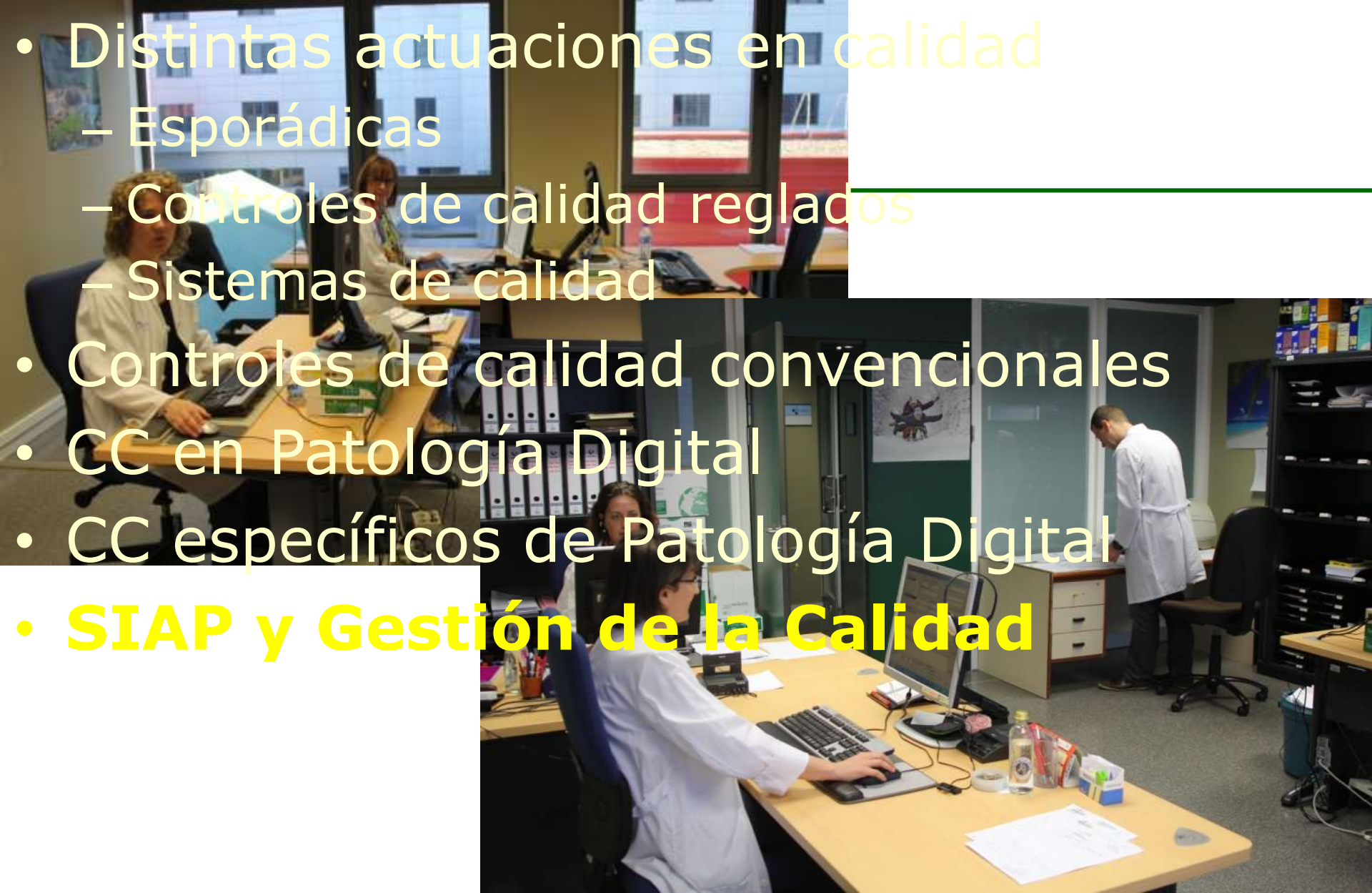
Sten Thorstenson y cols.  
 J Pathol Inform 2014; 5:14

# ¿Por qué es importante la trazabilidad?

---

- El Sistema de Calidad nos obliga a tener controlados todos nuestros procesos.
- Sabemos quien y cuando hace cada acción en un proceso.
- Ante una incidencia no deseada sabremos en qué punto del proceso se ha producido, pudiendo analizar y prevenir futuras incidencias.

- Distintas actuaciones en calidad
  - Esporádicas
  - Controles de calidad reglados
  - Sistemas de calidad
- Controles de calidad convencionales
- CC en Patología Digital
- CC específicos de Patología Digital
- **SIAP y Gestión de la Calidad**



# SIAP y Gestión de la Calidad

---

- Hasta ahora los Sistemas de Información de Anatomía Patológica han hecho una gestión simple de los estudios:
  - Alta de muestras
  - Gestión informes
    - Búsquedas por SNOMED, servicios, literal.
    - Estadística
  - Gestión técnicas de laboratorio

# SIAP y Gestión de la Calidad

---

- Se están incorporando funciones de calidad:
  - Gestión completa de laboratorio
  - Incorporación de snomed CT
  - Gestión de imágenes

# SIAP y Gestión de la Calidad

---

- Funciones deseables:
  - Sistemas de trazabilidad completo
    - Incluye máquinas periféricas (marcadores, teñidores, etc.)
  - Gestión de preparaciones digitales
  - Gestión de documentos del Sistema de calidad (Gestor documental)
    - Gestión de incidencias, no conformidades, Procedimientos, Instrucciones técnicas, Equipos, etc.



***“Finalmente todo se conecta:  
personas, ideas, objetos.***

***La calidad de esas conexiones es  
la clave para la Calidad en sí.”***

**Charles Eames (1907-1978)**



