



PROTOCOLO
CESFAM VALLE DE LOS
LIBERTADORES

Código : PRO_GC_03
Edición : 03
Fecha : AGOSTO 2024
Página : 1 de 11
Vigencia : 2024 - 2028

REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE
BIOPSIAS

Elaborado por:

Carla Urtubia Fuentes
Enfermera Encargada de Clínica de
Tratamiento.

Fecha: AGOSTO 2024

Revisado por:



Cristóbal Meneses Solari
Encargado de Calidad

Fecha: AGOSTO 2024

Aprobado por:



Juan Francisco Madariaga Muñoz
Director CESFAM Valle de los
Libertadores.

Fecha: AGOSTO 2024

	MANUAL CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES	Código : PRO_GC_03
		Edición : 03
		Fecha : AGOSTO 2024
		Página : 2 de 11
		Vigencia : 2024 - 2028
REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS		

Introducción:

Biopsia puede definirse como el procedimiento en el que se remueve tejido de un organismo vivo para examen microscópico y así establecer un diagnóstico.

El diagnóstico histopatológico muchas veces precede y determina la actitud terapéutica en un caso dado. Por consiguiente, el diagnóstico de la biopsia es siempre URGENTE. Esto es importante no sólo por la decisión terapéutica, sino que también porque significa reducir gastos de hospitalización, ahorro de tiempo, etcétera.

Debido a los múltiples procesos y trasposos de muestras que se realizan tanto en la Etapa Pre-Analítica definida para el lugar o Servicio de origen de la muestra como para las Etapas Analítica y Post-Analítica definidas para Anatomía Patológica, es que se hace necesario y de vital importancia llevar un registro de las Etapas y procesos a los que son sometidas las muestras de nuestros usuarios y además llevar un registro de los responsables de su manipulación.

1. Objetivo.

Lograr la estandarización del proceso de registro, rotulación, traslado y recepción de muestras que serán enviadas a estudio a la Unidad de Anatomía Patológica para garantizar que todas las biopsias sean manejadas de manera óptima y asegurar un resultado confiable y de calidad a nuestros usuarios.

Objetivo específico.

- Establecer los procedimientos de solicitud, toma, conservación, rotulación, registro, traslado, criterios de rechazo, entrega y recepción de resultados de biopsia.
- Constatar la trazabilidad de las biopsias.

2. Alcance.

Este documento se aplica a la Sala de procedimientos cada vez que se realice un procedimiento cutáneo quirúrgicos de baja complejidad y por el estafeta que traslada las muestras en el CESFAM Valle de los Libertadores en Putaendo.

3. Asignación de responsabilidades.

- Dirección: Aprobar y difundir el presente documento según distribución del documento.
- Médico que realiza procedimiento cutáneo quirúrgico de baja complejidad: informar del procedimiento al usuario, explicar y entregar consentimiento informado, toma de muestra, entrega de resultado y registro en FCU de procedimiento y resultado.
- Enfermera Encargada de Clínica de Tratamiento: Recibir vía correo electrónico y

	MANUAL CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES	Código : PRO_GC_03
		Edición : 03
		Fecha : AGOSTO 2024
		Página : 3 de 11
		Vigencia : 2024 - 2028
REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS		

registrar en Libro de Trazabilidad recepción y fecha de recepción de resultado. Es la encargada de velar por la trazabilidad de la biopsia.

- TENS que asiste en procedimiento cutáneo de baja complejidad: rotular la muestra, completar solicitud de estudio histopatológico, registrar biopsia en cuaderno de trazabilidad de biopsias que se envía al laboratorio de Anatomía Patológica en convenio, preocuparse por el correcto traslado de la muestra al laboratorio de Anatomía Patológica y Recepción de resultados.
- TENS Clínica de Tratamiento: Responsable de entregar muestra a estafeta para su traslado y registro de este en libro de trazabilidad.
- Estafeta responsable del traslado adecuado de las muestras hacia la unidad de Anatomía Patológica y el traslado de resultados desde unidad de Anatomía Patológica hasta CESFAM Valle de Los Libertadores.

4. Desarrollo.

Definiciones:

- Biopsia: Es el segmento o trozo de tejido de un individuo vivo, extraído para estudio histopatológico, con fines diagnósticos.
- Toma de biopsia: Procedimiento quirúrgico mediante el cual se realiza una escisión parcial o completa de una lesión en tejido blando para enviar muestra a estudio patológico.
- Biopsia escisional: Extracción total de una lesión para ser enviada a estudio histopatológico.
- Biopsia incisional: Extracción de una pequeña porción de tejido para ser enviada a estudio histopatológico.
- Formalina: Líquido fijador que permite conservar los tejidos extraídos de forma indefinida.
- Trazabilidad: Seguimiento de un producto, en este caso muestra de biopsia, que permite conocer la ubicación y la trayectoria durante el proceso, desde la fase preanalítica hasta la entrega del resultado al paciente y archivo de copia en Ficha Clínica.

Obtención de la muestra:

Criterios Generales:

- El médico informa y explica el procedimiento al usuario, entrega consentimiento informado (Anexo 1) el que debe ser firmado por usuario, en el caso que el usuario rehúse a firmar, se considerará como rechazo a la prestación dejándolo registrado en la ficha Clínica del Usuario.
- Se realiza procedimiento de obtención de muestra de tejido del paciente, la cual debe ser representativa en calidad y cantidad de la enfermedad o lesión estudiada.
- TENS que asiste en procedimiento cutáneo de baja complejidad, presenta frasco boca ancha, para permitir que la muestra entre y salga con facilidad. Debe contener tapa hermética, para impedir la evaporación y derrame de la formalina.

	MANUAL CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES	Código : PRO_GC_03
		Edición : 03
		Fecha : AGOSTO 2024
		Página : 4 de 11
		Vigencia : 2024 - 2028
REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS		

- El frasco será proporcionado por el laboratorio de anatomía patológica en convenio, deberá contener la solución fijadora (formalina al 10%), el cual deberá tener un volumen de 5 a 10 veces más que el volumen de la muestra, cubriendo todas sus caras.
- El médico deposita la muestra dentro del envase asegurando su completa inmersión en la formalina.
- TENS cierra el frasco y lo rotula inmediatamente

Rotulación de la Muestra:

El rotulo de la muestra es responsabilidad del TENS que asiste en procedimiento cutáneo de baja complejidad. Debe realizar el rotulo al momento de la obtención de muestra y en el caso de ser más de una muestra, deberá rotular cada uno de los envases identificando su contenido, siempre siguiendo las indicaciones del médico.

El rotulo se realiza con puño y letra legible, sobre una etiqueta adhesiva, la que debe ir adherida al envase (NO EN LA TAPA)

El rótulo deberá contener la siguiente información:

- Nombre completo del Usuario, con sus dos apellidos.
- RUT
- Especificación del tejido o pieza quirúrgica y lugar de donde se tomó la muestra. Además se debe colocar N° de frascos en caso de que sean más de uno.
- Fecha obtención de la muestra
- Nombre del médico solicitante.

Datos que debe contener la solicitud de estudio anatomopatológico:

- Se completa la Solicitud de Estudio Histopatológico (Anexo 2), en formato autocopiativo y se envían ambas copias al Laboratorio de anatomía patológica en convenio, una permanece en el laboratorio de anatomía patológica en convenio y la otra vuelve como contra referencia al CESFAM.
- Médico debe firmar la Solicitud de Estudio Histopatológico (Anexo 2), la cual debe contener:
 - Nombre completo del paciente.
 - Edad.
 - Rut.
 - Fono
 - Número de ficha clínica (Rut)
 - Previsión.
 - Fecha de nacimiento
 - Fecha de toma de muestra
 - Órgano o localización
 - Síntomas y Hallazgos físicos

	MANUAL CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES	Código : PRO_GC_03
		Edición : 03
		Fecha : AGOSTO 2024
		Página : 5 de 11
		Vigencia : 2024 - 2028
REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS		

- Biopsias previas
- Tratamientos previos (Hormonales, radiación, ETC.)
- Intervención Quirúrgica
- Diagnostico Post-operatorio.
- Número de contenedores.
- Medico solicitante:
 - Nombre.
 - Rut.
 - Firma.

- TENS deja registro de biopsia en “Libro de trazabilidad de biopsias enviadas a servicio de Anatomía Patológica”. (Anexo 3).

Almacenamiento y conservación:

El frasco que contiene la biopsia debe ser guardado en bolsa plástica, transparente, esto con el fin de evitar derrames; Posteriormente se deposita en refrigerador con registro y control de temperatura exclusivo para muestras en clínica de procedimientos, hasta su traslado con un máximo de 48 hrs.

Al momento de enviar la muestra al laboratorio de anatomía patológica en convenio se depositará en contenedor con unidad congelante exclusivo para el transporte manteniendo la bioseguridad.

Traslado de muestras:

El traslado de las muestras desde clínica de tratamiento del CESFAM hacia Anatomía Patológica en convenio se debe realizar en un contenedor secundario externo, de plástico grueso, con tapa y sin filtraciones, cerrado, evitando así el volcamiento de las muestras y emanación de gases del líquido preservante, mientras que las solicitudes o formularios siempre deben transportarse, separadas de las muestras, junto al “Libro de trazabilidad de biopsias enviadas a servicio de Anatomía Patológica”

El Estafeta del establecimiento será el encargado de trasladar las muestras desde la clínica de tratamiento del CESFAM hacia el laboratorio de anatomía patológica en convenio, y entregar cada muestra con la solicitud respectiva, cotejando la nómina. Para esto el TENS de clínica dejara registro en “Libro de trazabilidad de biopsias enviadas a servicio de Anatomía Patológica” (Anexo 3) al igual que el Estafeta quien al momento de entregar la muestra, solicitara al funcionario del laboratorio de anatomía patológica quien recibe la muestra que firme el “Libro de trazabilidad de biopsias enviadas a servicio de Anatomía Patológica”, además devolverá la nómina con el visto bueno correspondiente, la que debe quedar resguardada en un archivador destinado para ello en la Sala de Procedimientos, por el contrario, si la muestra es rechazada debe informar el motivo del rechazo de la muestra en la nómina.

IMPORTANTE: El estafeta que recibe la muestra en Clínica de Tratamiento del CESFAM es el mismo que realiza la entrega en el Laboratorio de Anatomía Patológica en convenio.

	MANUAL CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES	Código : PRO_GC_03
		Edición : 03
		Fecha : AGOSTO 2024
		Página : 6 de 11
		Vigencia : 2024 - 2028
REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS		

Criterio de Rechazo de Biopsias:

Los problemas de identificación y etiquetado han sido definidos como cualquier discrepancia entre la información del formulario de solicitud de biopsias (Anexo 2) y la etiqueta que acompaña la muestras.

Criterio de Rechazos de las Etiquetas:

1. Muestras mal etiquetadas, en que uno o los dos identificadores son incorrectos.
2. Muestras sin etiqueta.
3. Muestras parcialmente etiquetadas, son aquellas que tienen solo una forma de identificación.
4. Etiquetas ilegibles.

Criterios de Rechazo del formulario de solicitud:

1. Solicitudes incompletas.
2. Identificación Incorrecta del paciente o falta de identificación.
3. Error u omisión de la lateralidad de la muestra.
4. Error u omisión del tejido que corresponde a cada una de las muestras.
5. Errores tipográficos de distinta magnitud.

A lo anterior se suma:

1. Contenedores vacíos, que no contienen muestras
2. Contenedores con muestras, pero sin fijador.

Procedimiento de Registro y trazabilidad de la muestra:

Con el fin de asegurar la trazabilidad de las muestras, se registrará en “Libro de trazabilidad de biopsias enviadas a servicio de Anatomía Patológica” (Anexo 3), que se encuentra en área administrativa de la clínica de tratamiento, toda muestra que sea obtenida, almacenada y enviada al laboratorio de anatomía patológica desde el establecimiento, manteniendo de esta forma una cadena de custodia, claramente definida que permitirá establecer responsabilidades y trazar las muestras, en este libro se consignara:

1. Fecha de Toma de muestra.
2. Rut del usuario.
3. Nombre del usuario.
4. Pieza operatoria o tipo de muestra.
5. Nombre o Timbre de médico que toma la muestra y entrega a TENS
6. Nombre o Timbre de TENS que rotula y guarda muestra en CESFAM.
7. Nombre o Timbre de TENS que entrega Muestra a Estafeta.
8. Nombre o timbre de estafeta que traslada y entrega muestra a laboratorio de APA
9. Fecha de envío de muestra a laboratorio de APA
10. Nombre o timbre de funcionario que recepciona muestra en laboratorio de APA.
11. Fecha de recepción de muestra en laboratorio de APA.

	MANUAL CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES	Código : PRO_GC_03
		Edición : 03
		Fecha : AGOSTO 2024
		Página : 7 de 11
		Vigencia : 2024 - 2028
REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS		

12. Rechazo de muestras (Si/NO)
13. Iniciales de quien decepciona resultado vía correo electrónico en CESFAM.
14. Fecha de recepción de resultados vía correo electrónico en CESFAM.
15. Iniciales del funcionario que entrega resultado al usuario.
16. Fecha de entrega de resultado al usuario y registro de resultado en FCU.

En caso de que produzca un rechazo por no conformidad por parte del laboratorio de anatomía patológica en convenio, esta muestra será devuelta al establecimiento de origen para que se corrija la situación que dio origen al rechazo.

IMPORTANTE: Cada línea corresponde a una muestra. En caso de que se tomen dos o más muestras al mismo paciente, estas serán identificadas en cada fila con su correlativo correspondiente.

Recepción:

Los resultados de las biopsias serán remitidos por el laboratorio de anatomía patológica en convenio a la Enfermera Encargada de Clínica de Tratamiento vía correo electrónico, quien al momento de recibir el resultado dejará registro en el Libro de trazabilidad de biopsias enviadas a servicio de Anatomía Patológica (Anexo 3), dejando constancia de:

- Iniciales de quien recepciona resultado vía correo electrónico en CESFAM.
- Fecha de recepción de resultados vía correo electrónico en CESFAM.

Una vez recibido el resultado, se citará al paciente, se imprimirá el resultado y se almacenará en el Área administrativa de Clínica de tratamiento hasta ser entregado por el Médico al paciente.

IMPORTANTE: Los resultados una vez impresos serán eliminados del correo con el fin de resguardar su confidencialidad.

Entrega de resultados:

El Médico que realizó el procedimiento cutáneo de baja complejidad, deberá entregar el resultado al usuario de manera presencial registrando en el libro (Anexo 3) Iniciales del funcionario que entrega resultado al usuario y Fecha de entrega de resultado al usuario y registro de resultado en FCU, realizando el registro correspondiente en la FCU del usuario. Para realizar este proceso, el medico de procedimientos cutáneos de baja complejidad tiene hasta 30 días hábiles.

Además, se dejará constancia de este retiro en la copia de la Solicitud de Estudio Histopatológico (Anexo 2) que permanece archivada en la clínica de tratamiento; esta constancia se realizará con un timbre con la leyenda "RETIRO CONFORME DE RESULTADO DE EXAMEN" donde ira consignada de forma manual:

- Fecha:
- Nombre:
- Firma:

O de manera manual consignando lo mismo.

	MANUAL CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES	Código : PRO_GC_03
		Edición : 03
		Fecha : AGOSTO 2024
		Página : 8 de 11
		Vigencia : 2024 - 2028
REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS		

En caso de que sea un resultado critico se activara el Sistema de notificación oportuna de situaciones de riesgo (resultados críticos); procedimiento descrito en PROTOCOLO SOBRE MANEJO DE VALORES CRITICOS. (AOC 1.2)

5 Registro de Información.

Libro de trazabilidad de biopsias enviadas a servicio de Anatomía Patológica ubicado en la Sala de Procedimientos, donde se registran las biopsias realizadas, cadena de custodia y fecha de recepción de resultados.

Archivador Clínica de Tratamiento Solicitud de Estudio Histopatológico.
FCU del usuario.

6 Normas y Referencias.

Dr. Miguel Araujo (Septiembre 2011) Intendencia de prestadores, Serie monografías de apoyo a la acreditación N° 4, “Errores de identificación y trazabilidad de biopsias y componentes sanguíneos”.

Náquira, C.(2017) HISTOMED Anatomía patológica, Procedimiento de Envasado, identificación, trasado y recepción de biopsias. Versión 2.

	MANUAL CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES	Código : PRO_GC_03
		Edición : 03
		Fecha : AGOSTO 2024
		Página : 9 de 11
		Vigencia : 2024 - 2028
REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS		

7 Anexos.

Anexo 1: Consentimiento Informado Cirugía Menor.

S.S.: S.S. Aconcagua

Fecha Hora:

I. Municipalidad: Putaendo

Comuna: Putaendo

Establecimiento: CESFAM Valle de los Libertadores

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGIA MENOR

Nombre y Apellido del paciente: _____

Tipo de intervención: _____

Nombre del Médico que realiza la intervención: _____

Fecha de Intervención: _____

Las técnicas de cirugía menor son aquellas intervenciones realizadas sobre la piel, con anestesia local, de corta duración y que no precisan preparación previa, y tras la cual no son esperables complicaciones importantes.

El procedimiento habitual consiste en preparar la zona a intervenir e inyectar una pequeña cantidad de anestesia local antes de que el médico lleve a cabo la intervención. Si fuera necesario se tomará una muestra para análisis en anatomía patológica.

En algunas ocasiones se pueden presentar complicaciones locales como inflamación o infección de la zona y el sangramiento de la herida. Durante la intervención podría ocurrir un síncope, reacción alérgica a la anestesia local que en casos poco frecuentes pueden ser graves.

Declaro:

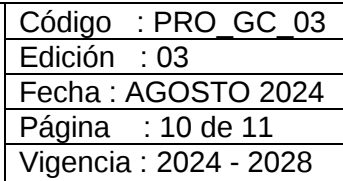
Que he sido informado de los riesgos de la intervención de cirugía menor y estoy de acuerdo que es la opción más adecuada; de los riesgos de la anestesia y declaro que no soy alérgico a los anestésicos locales.

Que he leído y comprendo la información de este escrito. He podido hacer preguntas y recibo aclaraciones sobre la intervención

En consecuencia autorizo y doy mi consentimiento para la intervención y asumo bajo mi responsabilidad todo lo anteriormente expresado

Firma Paciente

Firma Profesional

[illegible]

	MANUAL CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES	Código : PRO_GC_03
		Edición : 03
		Fecha : AGOSTO 2024
		Página : 11 de 11
		Vigencia : 2024 - 2028
REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS		

8 Distribución.

- Dirección
- Médico Encargado de procedimientos cutáneos de baja complejidad.
- Enfermera Encargada de Clínica de Tratamiento.
- Clínica de tratamiento.
- Encargado de Movilización.
- Conductores.
- Oficina de Calidad.
- Archivo.

9 Revisión.

Revisión	Registro de Modificaciones	Memorando que dispone (si corresponde)	
Nº	Detalle	Nº	Fecha
01	Creación Protocolo		Noviembre 2018
02	Actualización Anexos		JULIO 2023
03	Actualiza Desarrollo		08/2024