



HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R.

CHILE CHICO

Protocolo Obtención, Registro, Rotulación,
Traslado y Recepción de biopsias.

Página 1 de 18

CÓDIGO

PROT APA 1.2 Y GCL 1.11

Vigencia

5 años

Nº Edición

3

PROTOCOLO OBTENCIÓN, REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS

Elaboración	Revisión	Visación	Aprobación
<p>Dra. Fernanda Forner</p> <p>Encargada de pabellón</p> <p>SUBDIRECCIÓN MÉDICA</p> <p>Dra. Fernanda Forner Mueda Médico Cirujano Rut: 19.308.430-8</p> <p>Fecha: 01/08/2023</p>	<p>Dra. Carmen Cruz</p> <p>Subdirección médica</p> <p>SUBDIRECCIÓN MÉDICA</p> <p>Dra. Carmen Cruz Rut: 18.911.225-4 RCM 45246-7</p> <p>Fecha: 10/08/2023</p>	<p>Dr. Andrés Fredes Silva</p> <p>Encargado Calidad</p> <p>OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE</p> <p>Fecha: 16/08/2023</p>	<p>As. Makarena Almonacid vega</p> <p>Directora (s) Hospital Leopoldo Ortega Rodríguez</p> <p>M. Almonacid</p> <p>Fecha: 27/08/2023</p>
Distribución	Anatomía Patológica, Dirección, OCSP, Archivo.		

	HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R. CHILE CHICO Protocolo Obtención, Registro, Rotulación, Traslado y Recepción de biopsias.	CÓDIGO PROT APA 1.2 Y GCL 1.11	
	Página 2 de 18	Vigencia 5 años	Nº Edición 3

ÍNDICE

Título	Página
Introducción	3
Objetivos	3
Responsables	3-4
Alcance	4
Excepciones	4
Terminología	4-5
Actividades a Realizar	5-10
Indicador	11-12
Referencias bibliográficas	13
Diagrama de Flujo	14
Anexos	15-18

	HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R. CHILE CHICO Protocolo Obtención, Registro, Rotulación, Traslado y Recepción de biopsias.	CÓDIGO PROT APA 1.2 Y GCL 1.11	
	Página 3 de 18	Vigencia 5 años	Nº Edición 3

1. INTRODUCCIÓN.

Este protocolo ha sido confeccionado para resguardar la seguridad de los pacientes y como un elemento de apoyo para los profesionales del hospital Leopoldo Ortega Rodríguez que realizan biopsias, además de permitir conocer la trazabilidad de la muestra; desde la recepción en laboratorio hasta la emisión del informe por Anatomía patológica del Hospital Regional Coyhaique, con el posterior archivo del informe en la ficha clínica del paciente. Se han incorporado al proceso la etapa Pre-analítica, obtención de muestra, manejo de estas desde la recepción, registros, rotulación, criterios de rechazo, traslado y recepción de la muestra por Anatomía patológica en Coyhaique.

2. OBJETIVO GENERAL.

Garantizar que el ciclo de trazabilidad, que va desde la obtención de la muestra hasta el resultado del informe de biopsia en la ficha clínica del paciente, se complete adecuadamente.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer un proceso de manejo de biopsia, que asegure el correcto registro, rotulación, traslado y recepción de muestras.

3. RESPONSABLES

Tecnólogo medico de laboratorio

- Cumplir y aplicar protocolo.
- Actualizar Protocolo.
- Supervisión de trazabilidad.
- Evaluación de protocolo.
- Recepción de muestras en HLOR.

Encargado de Pabellón

- Cumplir y aplicar protocolo.
- Actualizar Protocolo.

Médicos, Dentistas u otro profesional

	HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R. CHILE CHICO Protocolo Obtención, Registro, Rotulación, Traslado y Recepción de biopsias.	CÓDIGO PROT APA 1.2 Y GCL 1.11	
	Página 4 de 18	Vigencia 5 años	Nº Edición 3

- Cumplir y aplicar protocolo

TENS asistente

- Cumplir y aplicar protocolo.

Encargado de transporte

- Cumplir y aplicar protocolo
- Transporte de biopsias

4. ALCANCE

Este protocolo debe ser aplicado a todos los Médicos, Dentistas o profesionales que realicen extracción de muestra para biopsia en el Hospital Leopoldo Ortega Rodríguez, de Chile Chico.

El actual protocolo dará cumplimiento a las características APA 1.2 y GCL 1.11 de la acreditación Hospitalaria.

El protocolo definirá el procedimiento de obtención, rotulación, registro, traslado, criterios de rechazo, recepción y la entrega del informe, de modo de poder constatar la etapa Pre-analítica y la trazabilidad en todas las etapas.

5. EXCEPCIONES: No aplica

6. TERMINOLOGÍA y ABREVIATURAS

- **Biopsia:** Remoción de células o tejidos orgánicos para ser examinados microscópicamente con la finalidad de formular un diagnóstico.
- **Trazabilidad:** Se refiere al conjunto de procedimientos preestablecidos que permiten conocer el historial, la ubicación y la trayectoria de un producto o dato clínico a lo largo de todas las fases del recorrido logístico y de uso clínico en un momento dado. En el caso de la trazabilidad de biopsias, se inicia con la toma de las muestras y concluye con la incorporación del informe a la ficha clínica del paciente.
- **HLOR:** Hospital Leopoldo Ortega Rodríguez

	HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R. CHILE CHICO Protocolo Obtención, Registro, Rotulación, Traslado y Recepción de biopsias.	CÓDIGO PROT APA 1.2 Y GCL 1.11	
		Vigencia 5 años	Nº Edición 3
Página 5 de 18			

- **HRC:** Hospital Regional de Coyhaique
- **TM:** Tecnólogo Médico
- **AP:** Anatomía Patológica del Hospital Regional Coyhaique

7. ACTIVIDADES A REALIZAR

La trazabilidad de las biopsias comienza con la obtención de muestra en servicio de pabellón, la cual debe ser rotulada y trasladada a laboratorio de HLOR y luego HRC para ser procesada en la unidad de AP de acuerdo a detalles descritos en este protocolo. Luego se recibe el informe de biopsia y finaliza registrado su resultado en ficha clínica del paciente en HLOR.

Solo se realiza etapa Preanalítica en el Hospital Leopoldo Ortega, etapa Analítica y Post analítica es realizada por Anatomía patológica en HRC.

7.1 Etapa Pre analítica


7.1.1 Obtención de la muestra

Criterios Generales: La obtención de la muestra es responsabilidad de los profesionales operadores involucrados (médicos, especialistas, dentistas u otro profesional médico).

Los tipos de muestras obtenidas y recibidas para exámenes corresponden habitualmente a:

- Biopsias por punción
- Biopsias incisionales
- Biopsias excisionales

Por lo tanto, una vez obtenida la muestra, ésta debe ser depositada en frasco de formalina neutra al 10% (frascos preparados y enviados por AP a solicitud de HLOR) y sellado con parafilm.

	HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R. CHILE CHICO Protocolo Obtención, Registro, Rotulación, Traslado y Recepción de biopsias.	CÓDIGO PROT APA 1.2 Y GCL 1.11	
	Página 6 de 18	Vigencia 5 años	Nº Edición 3

7.1.2 Rotulación de las muestras

Los frascos con las muestras de biopsias deben estar correctamente identificados con el rótulo correspondiente que trae cada frasco, el cual contiene (Anexo 1):

- Nombre completo
- Rut
- Número de ficha (Hospital Coyhaique)
- Tipo de muestra
- Fecha toma de muestra

El rótulo debe ser escrito en la etiqueta de los frascos, con lápiz pasta y letra legible. Los datos del rótulo de la muestra deben coincidir exactamente con la información de la solicitud de biopsia.

La responsabilidad de rotular los frascos de biopsia recae en el Profesional que toma la biopsia, quien puede delegar la función en el TENS asistente.

7.1.3 Formulario de solicitud de biopsia (datos mínimos) y registro clínico

Toda muestra debe ser acompañada siempre de su formulario de solicitud de biopsia (anexo 2)

La solicitud debe ser llenada de manera completa y legible por el solicitante, e incluir los siguientes datos mínimos:

- Nombre y apellidos del paciente
- Rut
- Edad
- Sexo
- N° de ficha Coyhaique
- Órgano o tejido donde procede la muestra

 	HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R. CHILE CHICO Protocolo Obtención, Registro, Rotulación, Traslado y Recepción de biopsias.	CÓDIGO PROT APA 1.2 Y GCL 1.11	
	Página 7 de 18	Vigencia 5 años	Nº Edición 3

- Diagnóstico clínico
- Fecha de intervención
- Nombre y código médico solicitante

Adicional al formulario de solicitud de biopsia, el profesional que toma la muestra debe registrar en la ficha clínica del usuario el procedimiento y rellenar el libro “Registro de biopsias en Pabellón HLOR” (Anexo 5), con la siguiente información:

- Fecha de toma de muestra
- Nombre del paciente
- Rut del paciente
- Órgano o tejido donde procede la muestra
- Diagnóstico clínico
- Nombre médico que realizó el procedimiento
- Firma del profesional que realizó el procedimiento

Por lo tanto, a modo de resumen, el profesional responsable de la toma de la biopsia debe rellenar:

- Formulario de solicitud de biopsia (anexo 2)
- Registro clínico electrónico del procedimiento
- Registro de biopsias en Pabellón HLOR (Anexo 5)

7.1.4 Recepción y registro de solicitud

La muestra será entregada a tecnólogo médico quien recepcionará la muestra y corroborará la concordancia de la información de la solicitud de biopsia con el rótulo de la muestra y registrará su recepción en Libro “Registro de biopsias en Pabellón HLOR” (Anexo 5) Si la muestra cumple con los criterios establecidos y no presenta ninguna causa de rechazo, se procede con la recepción y su registro en Formulario rechazo de biopsias (Anexo 6).

Este Registro de Trazabilidad de Biopsia se debe completar con todos los datos, para garantizar el correcto seguimiento de la muestra. Los datos son los siguientes:

	HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R. CHILE CHICO Protocolo Obtención, Registro, Rotulación, Traslado y Recepción de biopsias.	CÓDIGO PROT APA 1.2 Y GCL 1.11	
	Página 8 de 18	Vigencia 5 años	Nº Edición 3

- Fecha de recepción Biopsia
- Tecnólogo médico responsable de recepción
- Rut del usuario
- Número de ficha Coyhaique
- Tipo de muestra
- Numero solicitud de biopsia
- Fecha envió a AP
- Nombre responsable del transporte
- Firma responsable del transporte
- Profesional solicitante del examen
- Tecnólogo médico responsable del envío
- Fecha de recepción de resultado
- Firma del profesional que recepciona examen

Las muestras serán almacenadas en refrigerador de laboratorio dispuesto para almacenaje de muestras biológicas.

7.1.5 Criterios de rechazo

En caso de existir criterios de rechazo no se realizará la recepción de la muestra por parte del tecnólogo médico de HLOR, dejando constancia escrita del rechazo en el "Formulario de rechazo de Biopsias". (Anexo 6)

Los criterios de rechazo son los siguientes:

- Recipiente sin muestra
- Muestra sin identificación completa
- Identificación ilegible
- Identificación errónea
- Ausencia de solicitud
- Solicitud ilegible

	HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R. CHILE CHICO Protocolo Obtención, Registro, Rotulación, Traslado y Recepción de biopsias.	CÓDIGO PROT APA 1.2 Y GCL 1.11	
		Vigencia 5 años	Nº Edición 3
Página 9 de 18			

- Discordancia entre información de muestra y solicitud de biopsia
- Muestra sin preservante
- Confusión de muestras

Los criterios de rechazo se encuentran en concordancia con los criterios de recepción en unidad de AP de HRC. Por lo tanto, va existir una doble revisión en la recepción de muestras, donde pudiese existir rechazo en la segunda recepción. De existir rechazo, quedará registrada la causal en “libro registro entrega muestra anatomía patológica a hospital regional Coyhaique” (anexo 4).

7.1.6 Generación del Número de biopsia

Realizada la recepción, se registra el número de ficha en base de datos del sistema informático de Anatomía Patológica, generando en forma automática un número de solicitud correlativo único en la muestra.

Se registra este número en el frasco de las muestras y en la solicitud de biopsia.

Esta solicitud debe ir junto a la solicitud realizada por el profesional solicitante.

Este número permite realizar seguimiento de la etapa analítica de la muestra, en el sistema informático Anatomía Patológica.


7.1.7 Traslado y recepción de la muestra a Unidad Anatomía Patológica Hospital Coyhaique

El envío de la muestra se realiza por medio del transporte institucional del HLOR de manera semanal.

Tecnólogo medico de laboratorio entregará biopsias y solicitudes adjuntas a funcionario de transporte quien debe firmar hoja de trazabilidad de biopsias (Anexo 3).

El transporte de las muestras y solicitudes se realizará dentro de un Contenedor plástico resistente, debidamente rotulado, en condiciones tales que impida el volcamiento del contenido, junto con el “Libro registro entrega de muestra a anatomía patológica a hospital regional de Coyhaique”.

Este libro de transporte es responsabilidad del tecnólogo médico (anexo 4) y debe ser llenado con:

	HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R. CHILE CHICO Protocolo Obtención, Registro, Rotulación, Traslado y Recepción de biopsias.	CÓDIGO PROT APA 1.2 Y GCL 1.11	
	Página 10 de 18	Vigencia 5 años	Nº Edición 3

- Fecha de envío
- Nombre del paciente, Rut, N° de ficha Coyhaique
- Número de biopsia
- Contenido de la biopsia
- Nombre y firma del funcionario de AP que realiza la recepción conforme.

Este libro debe ser devuelto como respaldo de trazabilidad, junto con el cooler de transporte.


7.2 Etapa post analítica

7.2.1 Entrega y recepción de los informes

La entrega de informes por la unidad de Anatomía patológica se realiza a través de ordinario institucional enviado por oficina de partes en un plazo no superior a 45 días hábiles.

Los informes serán recepcionados en oficina de partes del HLOR y remitidos a subdirección médica y SOME, para el registro del resultado en ficha clínica y la citación de los pacientes

En caso de resultado crítico, el médico anatomopatólogo de unidad de AP notificará en un plazo de 24 horas hábiles siguientes a su detección al director de HLOR mediante vía telefónica y se enviará por correo electrónico el informe del resultado para citar a paciente en HLOR.

	HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R. CHILE CHICO Protocolo Obtención, Registro, Rotulación, Traslado y Recepción de biopsias.	CÓDIGO PROT APA 1.2 Y GCL 1.11	
	Página 11 de 18	Vigencia 5 años	Nº Edición 3

8. INDICADOR

RESPONSABLE: TM laboratorio, encargada de recepción y trazabilidad de Biopsia

METODOLOGIA:

-Tipo de Indicador: Proceso


-Método muestreo: Se analizará el universo de las biopsias recepcionadas para envió a Anatomía Patológica Hospital Coyhaique

PERIODICIDAD:

-De la evaluación: Trimestral

-De la captura de datos: al momento que se realiza la recepción de la o las biopsias en laboratorio se aplicará pauta de supervisión.

Nombre	Proporción de biopsias correctamente rotuladas y recibidas en el HLOR según protocolo.
Descripción	Este indicador evalúa el porcentaje de biopsias correctamente rotuladas y recibidas en el HLOR según protocolo
Umbral de cumplimiento	≥80%
Periodicidad	Semestral
Tipo de Indicador	De Proceso
Formula del Indicador	$\frac{N^{\circ} \text{ de biopsias correctamente rotuladas recibidas en el HLOR segun protocolo}}{N^{\circ} \text{ Total de biopsias que son recibidas en el HLOR en el periodo}} \times 100$
Excepciones	No Hay

	HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R. CHILE CHICO Protocolo Obtención, Registro, Rotulación, Traslado y Recepción de biopsias.	CÓDIGO PROT APA 1.2 Y GCL 1.11	
		Vigencia 5 años	Nº Edición 3
Página 12 de 18			

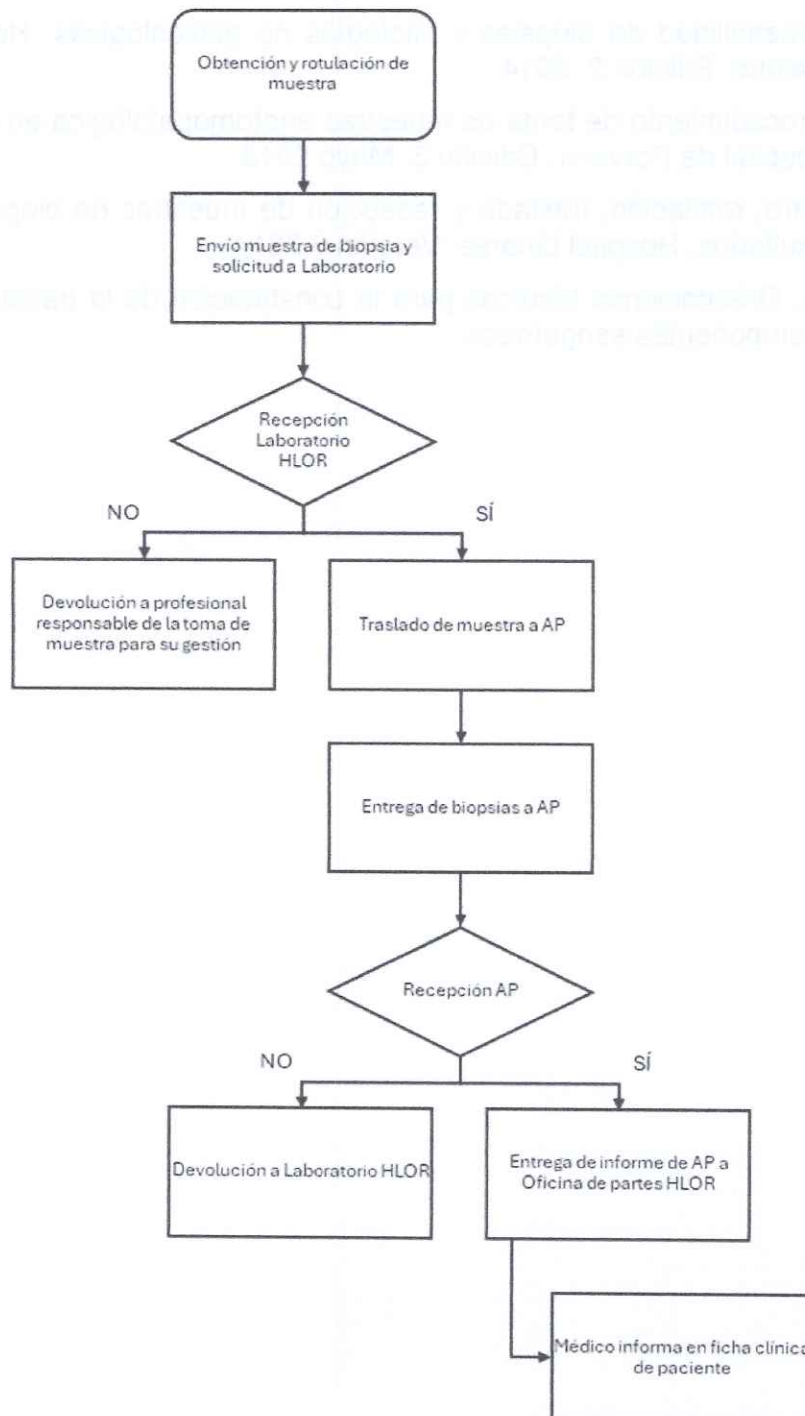
Aclaración	Se considerará que una muestra de biopsia está correctamente rotulada cuando cumple con todos los criterios señalados en la correspondiente Pauta de Supervisión.
Fuente de datos	Pautas de supervisión (Anexo 7)
Metodología de la evaluación	Se completa pauta de supervisión cada vez que se recepciona una biopsia. De manera trimestral se analizará y evaluará cumplimiento.
Responsable.	Tecnólogo médico de HLOR
Población objetivo.	Biopsias recepcionadas en HLOR
Muestra.	Universal

	HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R. CHILE CHICO Protocolo Obtención, Registro, Rotulación, Traslado y Recepción de biopsias.	CÓDIGO PROT APA 1.2 Y GCL 1.11	
		Vigencia 5 años	Nº Edición 3
Página 13 de 18			

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Protocolo de trazabilidad de biopsias y citologías no ginecológicas. Hospital Regional Coyhaique. Edición 2. 2014.
- Protocolo de procedimiento de toma de muestras anatomopatológica en etapa preanalítica. Hospital de Porvenir. Edición 3. Mayo 2018
- Protocolo registro, rotulación, traslado y recepción de muestras de biopsias e informes de resultados. Hospital Linares. Versión 3.2014
- Circular IP/Nº5. Orientaciones técnicas para la constatación de la trazabilidad de biopsias y componentes sanguíneos.

8. DIAGRAMA DE FLUJO



	HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R. CHILE CHICO Protocolo Obtención, Registro, Rotulación, Traslado y Recepción de biopsias.	CÓDIGO PROT APA 1.2 Y GCL 1.11	
	Página 15 de 18	Vigencia 5 años	Nº Edición 3

9. ANEXOS:

Anexo 1.- Rótulo frascos de biopsia

BIOPSIA


- Nombre Completo: _____
- Rut: _____
- N° Ficha (Hospital Coyhaique): _____
- Tipo de Muestra: _____

- Fecha Toma de Muestra: _____

¡Solo una Muestra por frasco!

HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA RODRIGUEZ, CHILE CHICO.

Anexo 2.- Formulario Solicitud Biopsia


SERVICIO DE SALUD AYSÉN
HOPS. DR. LEOPOLDO ORTEGA R.

N° _____

SOLICITUD DE ESTUDIO HISPOPATOLOGICO

Nombre y Apellidos del Paciente: _____

Rut: _____ Edad: _____ Sexo: _____ N°Ficha: _____

Cta. Corriente: _____ Servicio/Unidad: _____ Previsión: _____

Órgano o tejido de donde procede la muestra:

D. _____

E. _____

F. _____

Diagnóstico clínico: _____

Datos Gineco-obtétricos (si corresponde): FUR: _____ PAP: _____ (/ /)

Día del ciclo: _____ Tratamientos recibidos: _____

Fecha de intervención: _____ Fecha de recepción A-P: _____

Nombre y código Medico Solicitante: _____

 	HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R. CHILE CHICO Protocolo Obtención, Registro, Rotulación, Traslado y Recepción de biopsias.	CÓDIGO PROT APA 1.2 Y GCL 1.11	
	Página 17 de 18	Vigencia 5 años	N° Edición 3

Anexo 4.- Libro de registro entrega muestras AP.

FECHA	NOMBRE, RUT, N° FICHA y N° DE BIOPSIA.	CONTENIDO	NOMBRE RECEPCION AP

Anexo 5: Libro "Registro de biopsias en Pabellón HLOR"

FECHA TOMA DE MUESTRA	NOMBRE DEL PACIENTE	RUT	ÓRGANO O TEJIDO	DIAGNÓSTICO CLÍNICO	NOMBRE MÉDICO QUE REALIZA PROCEDIMIENTO	FIRMA DEL PROFESIONAL	TM QUE RECEPCION A LA MUESTRA

Anexo 6.- Formulario de rechazo de biopsias

Formulario de Rechazo de Biopsias

Nombre: _____

Rut: _____ N° Ficha: _____

Profesional responsable de la toma de muestra: _____

Motivo del rechazo:

<input type="checkbox"/> 1. Recipiente sin muestra <input type="checkbox"/> 2. Muestra sin identificación completa <input type="checkbox"/> 3. Identificación ilegible <input type="checkbox"/> 4. Identificación errónea <input type="checkbox"/> 5. Solicitud ilegible	<input type="checkbox"/> 6. Ausencia de solicitud <input type="checkbox"/> 7. Discordancia entre la información de la muestra y la solicitud <input type="checkbox"/> 8. Muestra sin preservante <input type="checkbox"/> 9. Confusión de muestras
--	---


Profesional notificado: _____

Confirmación de acuso recibo: _____ Fecha y hora: _____

Responsable del registro

	HOSPITAL DR. LEOPOLDO ORTEGA R. CHILE CHICO Protocolo Obtención, Registro, Rotulación, Traslado y Recepción de biopsias.		CÓDIGO PROT APA 1.2 Y GCL 1.11	
	Página 18 de 18		Vigencia 5 años	Nº Edición 3

Anexo 7: Pauta de supervisión

 PAUTA SUPERVISIÓN PROTOCOLO REGISTRO, OBTENCIÓN, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS.												
PUNTO DE SUPERVISIÓN												
SUPERVISOR									FECHA			
ÁMBITO SUPERVISIÓN DE RECEPCIÓN MUESTRAS BIOPSIAS												
Rut Paciente	Fecha recepción Biopsia	Rótulo con Nombre Completo		Rótulo con Número de fichas Hop. Coyhaique		Rotulación con tipo de muestra		Rótulo con fechas de extracción		Rótulo legible, sin borrones		% Cumplimiento
		Sí	No	Sí	No	Sí	No	Si	No	Si	No	
Total de biopsias rotuladas correctamente según Protocolo												
Total de biopsias recibidas en HLOR												
% Total de Cumplimiento												

Se considerará que una muestra de biopsia está correctamente rotulada cuando cumple con todos los criterios señalados en la correspondiente Pauta de Supervisión.