



PROTOCOLO REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS UNIDAD DE ENDOSCOPIA

NO CONTROLADA

| | NOMBRE | FECHA | FIRMA |
|----------------|---|------------|---|
| Elaborado Por: | Alicia Rodríguez Arévalo. Encargada de Unidad de Endoscopia | Abril 2018 |  |
| | Sandra Fuenzalida Gaete Jefe Dpto. de Calidad y Seguridad del Paciente e IAAS. | Junio 2018 | |
| Aprobado Por: | Francisco Leyton Arrieta Médico Director | Julio 2018 | |



Nota: Los documentos exhibidos en formato impreso o copia de ellos son documentos controlados.

| | | |
|---|--|---|
|  | CODIGO: HSC - GCL - 68 | Versión: 02 |
| | CARACTERISTICA : GCL 1.11 | Vigencia: 5 años. |
| | Protocolo Registro, Rotulación, Traslado Y Recepción de Biopsias Unidad de Endoscopia. | Fecha de Aprobación: Julio 2018. Vigencia: Julio 2023. |

1. OBJETIVOS

Estandarizar el proceso de registro, rotulación, traslado y recepción de las muestras biopsicas provenientes de la Unidad de Endoscopia, garantizando la trazabilidad de ellas y asegurando cada una de las etapas.

2. ALCANCE

Los profesionales médicos y no medico involucrados en la toma de muestra biopsica, registro y rotulación en unidad habilitada, hasta la recepción del informe y entrega para su posterior incorporación a la ficha clínica.

3. RESPONSABLES

Médico Endoscopista: Responsable de la obtención de la muestra y realizar la solicitud de estudio anatomopatológico en forma inmediata.

T.E.N.S o enfermera: Encargada de recibir la/s muestra/s de parte del médico Endoscopista y rotular la muestra con el nombre y apellido del paciente más el número de muestras indicando el lugar anatómico.

T.E.N.S Sala DAN: Recibir la/s muestra/s, envasarla/s, y almacenarla/s en la zona de acopio.

Enfermera Unidad de Endoscopia


- Responsable de velar por el cumplimiento de los procesos establecidos en el protocolo.
- Responsable de recepcionar las muestras y órdenes de la unidad de Endoscopia y registrar en el “Libro de Recepción y Entrega de Biopsias”.
- Responsable de entregar a Laboratorio en convenio las muestras recepcionadas y registrar en el “libro de recepción y entrega de biopsias”.
- Responsable de recepcionar los Resultados de las Biopsias, revisar el resultado y clasificarlo en crítico o no crítico junto al médico endoscopista cuando lo amerite, Registrar.
- Coordinar Entrega de resultados de Informes en conjunto con Secretaria al paciente.

Secretaría de Endoscopia:

Encargada de archivar los informes de biopsias en las fichas clínicas de los pacientes.

Encargada de entregar resultado de Biopsia no críticas a pacientes o tutores.

Estafeta Institucional y/o estafeta del Laboratorio en convenio: Responsable de retirar y trasladar las muestras al Laboratorio en convenio. Además realiza entrega de informes de Resultado de Biopsias a Enfermera de la Unidad de endoscopia. Debe firmar al momento de recepcionar Biopsias y entregar informe de resultado en los registros respectivos.

| | | |
|---|--|---|
|  | CODIGO: HSC - GCL - 68 | Versión: 02 |
| | CARACTERISTICA : GCL 1.11 | Vigencia: 5 años. |
| | Protocolo Registro, Rotulación, Traslado Y Recepción de Biopsias Unidad de Endoscopia. | Fecha de Aprobación: Julio 2018. Vigencia: Julio 2023. |

4. DEFINICIONES

Biopsia: Procedimiento diagnóstico que consiste en la remoción de células o tejidos orgánicos para ser examinado macro y microscópicamente con el fin de formular un diagnóstico.

Biopsia diferida: Todo material biológico sometido a fijación para el estudio anatomopatológico con procedimientos de carácter rutinario (secciones en muestras en bloques histológicos de parafinas).

Contenedores o recipientes primarios (frascos): Corresponden a los contenedores o recipientes que contienen la muestra, de carácter impermeable y hermético.

Contenedores secundarios: Es el contenedor que protege al recipiente o contenedor primario y es utilizado para el traslado hacia el laboratorio externo. La función es proteger la integridad y la calidad de la muestra en caso de accidente, como por ejemplo un derrame.

Muestra: Material colectado directamente de seres humanos y que incluye entre otros, secreciones, tejidos, partes del cuerpo, las que son extraídas con fines de investigación, diagnóstico y/o tratamiento.

Zona de Almacenamiento: Zona ubicada en Sala DAN de la Unidad de Endoscopia, que tiene como finalidad ser el centro de acopio, custodia transitoria, y punto de traslado de todas las muestras.


Cadena de custodia: Es la acción de resguardar y vigilar las muestras extraídas y que serán enviadas a análisis.

Trazabilidad de biopsia: Conjunto de actividades preestablecidas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de una biopsia o grupo de estas a lo largo de la cadena custodia en un momento dado, a través de herramientas de registro determinadas.

Registro: Conjunto de datos organizados y relacionados entre sí en función de un propósito asistencial determinado.

Rotulación: Son datos relacionados con los pacientes que se registran en el contenedor primario de las muestras y que son definidos por prestador.

Unidad habilitada para toma de biopsias: Se entiende por la Unidad que reúne condiciones mínimas para realizar el procedimiento y asegurar la conservación de la muestra.

| | | |
|---|--|--|
|  | CODIGO: HSC - GCL - 68 | Versión: 02 Vigencia: 5 años. Fecha de Aprobación: Julio 2018. Vigencia: Julio 2023. |
| | CARACTERISTICA : GCL 1.11 | |
| | Protocolo Registro, Rotulación, Traslado Y Recepción de Biopsias Unidad de Endoscopia. | |

Resultado crítico: Conclusión que denota inmediatez por el riesgo de morbilidad y mortalidad que implica.

Sistema de registro de biopsias: Se denomina así, al sistema que se utiliza para el registro y control de biopsias. Debe contener información específica para **cada muestra obtenida** y en **cada punto donde se generen y/o se produzca un traspaso de estas**.

Horario Hábil: De Lunes a Viernes desde las 08:00 a 16:48 horas, excepto festivos y fines de semana.

5. DESARROLLO


5.1 GENERALIDADES

El proceso de análisis de una muestra tiene tres etapas: pre-analítica, etapa analítica y post-analítica.

Hospital de Santa Cruz es responsable de la **Etapa Pre analítica y la Etapa Post analítica**, ya que la Etapa Analítica es realizada por laboratorios externos, donde se envían las muestras biopsicas tomadas en el Establecimiento, incluyendo las biopsias de pacientes institucionales y privados. El Hospital de Santa Cruz toma muestras para estudio anatomopatológico en las siguientes dependencias (Unidades Habilitadoras):

- Pabellones Quirúrgicos.
- Unidad de Alto Riesgo Obstétrico y Ginecología.
- Centro de Especialidades Odontostomatológicas (CEOM).
- Unidad de Endoscopia.

En ningún caso las muestras biopsicas deben ser entregadas a los pacientes, ya sea pacientes institucionales o privados para ser analizadas en otro laboratorio que no esté en convenio con nuestra institución.

| | | |
|---|--|---|
|  | CODIGO: HSC - GCL - 68 | Versión: 02 |
| | CARACTERISTICA : GCL 1.11 | Vigencia: 5 años. |
| | Protocolo Registro, Rotulación, Traslado Y Recepción de Biopsias Unidad de Endoscopia. | Fecha de Aprobación: Julio 2018. Vigencia: Julio 2023. |

5.2 ETAPA PRE ANALÍTICA.

A) BIOPSIAS GENERADAS EN UNIDAD DE ENDOSCOPIA

El médico Endoscopista entrega la muestra a la TENS o enfermera que lo acompaña en el procedimiento quien recibe y deposita la muestra en cassette de plástico numerado según tipo de muestra indicada por el médico.

Una vez finalizado el procedimiento el médico quien obtuvo la muestra realiza la "Solicitud de Biopsia": Registro Médico en el cual el Endoscopista deja la indicación de biopsia de la muestra de mucosa extraída.

Los datos mínimos de registrar en la solicitud de biopsia son:


- Nombre.
- Edad.
- Rut.
- Servicio.
- Nombre del Médico.
- N° de frascos.
- Tipo de Muestra enviada (Localización),
- Fecha de Intervención y Firma.
- Indicar según numeración el sitio de la muestra.

La TENS de sala de procedimiento o Enfermera entrega la muestra biopsica a la TENS de sala DAN o enfermera.

Rotulación de la Muestra:

En el contorno del frasco en el cual se deposita la muestra, se debe colocar etiqueta de papel pre impreso llenada en forma manual o etiqueta impresa con los siguientes datos:

- Nombre y apellidos del paciente.
- RUT del paciente.
- Número de frascos (con asignación de número correlativo según cantidad de muestras tomadas en el paciente)
- Tipo de muestra en el frasco (localización).
- Fecha de obtención de muestra.
- Nombre y apellidos del Médico.

| | | |
|---|--|--|
|  | CODIGO: HSC - GCL - 68 | Versión: 02 Vigencia: 5 años. Fecha de Aprobación: Julio 2018. Vigencia: Julio 2023. |
| | CARACTERISTICA : GCL 1.11 | |
| | Protocolo Registro, Rotulación, Traslado Y Recepción de Biopsias Unidad de Endoscopia. | |

Registros Utilizados:

- **“Libro de Recepción y entrega de Biopsias tomadas en Endoscopia”**


Libro foliado resguardado en zona de acopio en que se registra los datos de biopsias tomadas en la Unidad de Endoscopia.

Este libro contiene los datos desde que se obtiene la muestra en la Unidad hasta el registro de entrega de resultados.

Todo aquel que recepciona y entrega las muestras de biopsias debe cotejar la rotulación, solicitudes y registros verificando que los datos estén correctos.

El **“Libro de Recepción y Entrega de Biopsias** debe contener la siguiente información:

- Número correlativo.
 - Nombre y apellidos del paciente.
 - RUT del paciente.
 - Número de frascos (con asignación de número correlativo según cantidad de muestras tomadas en el paciente)
 - Tipo de muestra en el frasco (órgano y/o localización).
 - Fecha de obtención de muestra.
 - Nombre y apellidos del Endoscopista.
 - Responsable que recibe la muestra.
 - Nombre y apellido (TENS o enfermera)
 - Responsable de la recepción. Nombre y apellido. (TENS DAN)
 - Destino (Laboratorio externo).
 - Fecha de Entrega de Muestra.
 - Nombre y apellido de quien entrega la muestra.
 - Nombre y apellido de quien recibe la muestra.
 - N° de frascos por paciente.
 - Fecha de Recepción de Resultados
 - Nombre y apellido de quien entrega el informe.
 - Nombre y apellido de quien recibe el informe.
- } Primer Traspaso
} Segundo Traspaso.
} Tercer Traspaso.

| | | |
|---|--|---|
|  | CODIGO: HSC - GCL - 68 | Versión: 02 |
| | CARACTERISTICA : GCL 1.11 | Vigencia: 5 años. |
| | Protocolo Registro, Rotulación, Traslado Y Recepción de Biopsias Unidad de Endoscopia. | Fecha de Aprobación: Julio 2018. Vigencia: Julio 2023. |

5.3 CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA.

Conservación:

Las muestras extraídas para estudio biopsico diferido, deben ser depositadas y conservadas en frasco con tapa rosca y hermética, de plástico y transparentes, deben ser tapados correctamente, evitando de esta manera el derrame y contaminación por fluidos y líquido de formalina.

Dichos envases deben contener formalina al 10 %, la cual debe cubrir la muestra a estudiar, por lo menos en el doble de volumen de la muestra (en una proporción de $\frac{3}{4}$ de formalina líquida por $\frac{1}{4}$ de tejido).

Se deben tomar todos los resguardos existentes para el manejo de formalina en la Unidad de Endoscopia en donde se habilitó dentro de la sala DAN un espacio que permita el manejo adecuado de esta solución.

Almacenamiento:

Mientras las muestras permanezcan en la Unidad de Endoscopia, deben mantenerse **almacenadas** en un contenedor exclusivo, con tapa, lavable y hermético (contenedor plástico), en donde deben ser almacenadas hasta su retiro por el estafeta del laboratorio en convenio o institucional.

5.4 Traslado de las Muestras:


Traslado A Sala DAN:

El traslado de la muestra se realiza una vez finalizado el procedimiento endoscópico en carro de transporte. Este procedimiento lo realiza la persona que recepciona la muestra directamente del médico.

Traslado Externo (traslado al Laboratorio en convenio):

La Enfermera de Endoscopia debe extraer las muestras biopsicas almacenadas en la zona de acopio de Endoscopia y registrar en el "Libro de Recepción y Entrega de Biopsias" el traspaso de mano de dichas biopsias con el Estafeta del Laboratorio en convenio o el estafeta institucional, llenando los campos requeridos y cotejando que la rotulación, solicitudes y registros estén correctos.

Una vez realizado el traspaso, el Estafeta deposita las muestras biopsicas en un contenedor tipo **cooler**, que tenga la capacidad para el total de las muestras, acompañado por la solicitud de biopsia realizada por médico que obtiene la muestra. **La muestra nunca no podrá enviarse sin orden médica de solicitud de Biopsia.**

| | | |
|---|--|--|
|  | CODIGO: HSC - GCL - 68 | Versión: 02 Vigencia: 5 años. Fecha de Aprobación: Julio 2018. Vigencia: Julio 2023. |
| | CARACTERISTICA : GCL 1.11 | |
| | Protocolo Registro, Rotulación, Traslado Y Recepción de Biopsias Unidad de Endoscopia. | |

Los datos a registrar en el “Libro de Recepción y Entrega de Biopsias” en ésta etapa son:

- Fecha de Entrega de biopsia a estafeta de traslado.
- Nombre y apellido de enfermera que entrega la biopsia a estafeta de traslado.
- Nombre y apellido de estafeta que recibe la biopsia.
- Número de frascos que recepciona por paciente.

5.5 ETAPA POST ANALÍTICA.

Recepción de resultados:

El resultado de los informes debe ser entregado a la Enfermera de Endoscopia **idealmente en un plazo no superior a 15 días** hábiles (éste plazo comienza desde la entrega de la muestra al estafeta para su análisis), registrando en el “Libro de Recepción y Entrega de Biopsias” el traspaso de mano de dichas resultados, llenando los campos requeridos y cotejando que el resultado corresponda al paciente al cual se le tomo la/s muestra/s biopsica/s.

Los datos a registrar en el “Libro de Recepción y Entrega de Biopsias” que se encuentra en Endoscopia, en ésta etapa son:

- Fecha de Recepción de Resultados.
- Nombre y apellido de quien entrega el informe.
- Nombre y apellido de quien recibe el informe.


Entrega de Informes Resultados

Los informes son traspasados por la Enfermera de Endoscopia al “**Libro de Entrega de Resultados de Biopsias**”.

Entrega de Resultados a Pacientes

Los informes son entregados por Endoscopia a los Servicios involucrados, en ésta etapa utiliza el siguiente registro “**Libro de Recepción y Entrega de Resultados Biopsias**”, el cual contiene los siguientes datos:

- Número correlativo
- Fecha de Recepción del Informe.
- Fecha de obtención de muestra.

| | | |
|---|---|--|
|  | CODIGO: HSC - GCL - 68 | Versión: 02 Vigencia: 5 años. Fecha de Aprobación: Julio 2018. Vigencia: Julio 2023. |
| | CARACTERISTICA : GCL 1.11 | |
| | Protocolo Registro, Rotulación, Traslado Y Recepción de Biopsias Unidad de Endoscopia. | |

- Nombre y apellidos del paciente.
- RUT del paciente.
- Tipo de muestra en el frasco.
- N° de Informe
- Nombre y apellido de quien entrega a Endoscopia
- Nombre y apellido de quien recibe en Endoscopia
- Fecha de archivo en ficha clínica
- Nombre de quien archiva
- Fecha de entrega del informe
- Nombre de quien recibe (familiar o paciente)
- Firma de quien recibe (familiar o paciente)
- Nombre de quien entrega resultado

El flujograma de entrega dependerá del Servicio Involucrado:

Al momento de recepcionar los resultados se deben recibir 3 copias del informe, en la cual una debe quedar archivada en la Unidad de Endoscopia, la otra debe ir en la Ficha Clínica del paciente y la otra copia será entregada al Paciente.


A) **Entrega a paciente ambulatorio Interno (HSC):** Desde Endoscopia, la secretaria de la Unidad, realiza entrega de resultado de Biopsia al paciente o familiar mostrando su carnet de identidad, además es la responsable de archivar la Biopsia en la Ficha Clínica del paciente para su posterior revisión en control médico, el plazo máximo de archivo en ficha clínica es de 5 días. Al momento de archivar debe quedar registro de esta actividad en ficha clínica, ya sea a través de un registro o un timbre que indique: Fecha y responsable de archivo, en la ficha.

La secretaria deberá depositar los resultados de Biopsia dentro de un mueble destinado exclusivamente para el almacenamiento de estos documentos, los cuales deberán estar ordenados alfabéticamente y bajo llave. El mueble solo debe ser abierto para el almacenamiento y entrega de biopsias.

Las biopsias deben ser almacenadas con extremo cuidado y precaución, reduciendo al mínimo los riesgos de pérdida y deterioro. La información contenida dentro del informe de Biopsia, solo puede ser entregada al paciente por parte del médico responsable, luego de esto, la información podría ser reforzada por la Enfermera.

La Secretaria debe resguardar la privacidad del paciente, no debe hacer uso de esta información y tampoco referirse a temas clínicos al momento de la entrega del informe.

Los registros deben realizarse con letra clara y legible.

| | | |
|---|--|---|
|  | CODIGO: HSC - GCL - 68 | Versión: 02 |
| | CARACTERISTICA : GCL 1.11 | Vigencia: 5 años. |
| | Protocolo Registro, Rotulación, Traslado Y Recepción de Biopsias Unidad de Endoscopia. | Fecha de Aprobación: Julio 2018. Vigencia: Julio 2023. |

B) **Entrega a Paciente Hospitalizado:** Si al momento de recepcionar un informe de un paciente, este se encuentra hospitalizado, la Enfermera de Endoscopia debe:

- Hacer entrega del resultado al paciente o familiar (carnet de identidad) a través del “**Libro de Recepción y Entrega de Resultados Biopsias**”.
- Archivar resultado en ficha Clínica del paciente (avisar a enfermera (o) de turno).

C) **Entrega a Paciente Particular:** Desde Endoscopia, la secretaria de la Unidad, realiza entrega de resultado de Biopsia al paciente o familiar (mostrando su carnet de identidad), además es la responsable de archivar la Biopsia en la Ficha Clínica.

D) **Entrega a Paciente derivado de la Microred:** El resultado de la Biopsia será archivado en Ficha Clínica por la Secretaria de Endoscopia, otra copia quedará archivada en la Unidad de Endoscopia y la última copia será entregada al paciente como usuario interno o al familiar (mostrando carnet de identidad).

La Unidad de Endoscopia solo se responsabiliza por las muestras realizadas e ingresadas en esta unidad.

7.- DISTRIBUCION.

- Unidad de Endoscopia
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.

8.- REVISION Y CONTROL DE CAMBIOS

| Revisión | Página | Fecha | Cambios |
|-------------|--------|------------|---|
| Versión N°1 | | Junio 2018 | Se modifica la entrega de informes de resultados de Biopsias a pacientes desde unidad de endoscopia, se elimina la entrega de informes a Policlínico de Especialidades. |