

	CODIGO: APA - HSC - 01	Versión: 01 Vigencia: 5 años
	CARACTERISTICA : APA 1.2	Fecha Aprobación: Enero 2016
	Procedimientos de Etapa Pre Analítica de Biopsias	Vigencia: Enero 2021

PROCEDIMIENTOS ETAPA PRE ANALITICA DE BIOPSIAS

	NOMBRE	FECHA	FIRMA
Elaborado Por:	Sandra Fuenzalida Gaete. Encargada de Calidad y Seguridad del Paciente		
Aprobado Por:	Leticia Solís Valenzuela Directora Hospital de Santa Cruz		



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

	CODIGO: APA - HSC - 01	Versión: 01
	CARACTERISTICA : APA 1.2	Vigencia: 5 años
	Procedimientos de Etapa Pre Analítica de Biopsias	Fecha Aprobación: Enero 2016 Vigencia: Enero 2021

1.- OBJETIVOS

Estandarizar el procedimiento de los procesos de la etapa pre analítica de la Biopsia con el fin de entregar prestaciones seguras, oportunas y de calidad a nuestros usuarios.

2.- ALCANCE

Funcionarios de los servicios clínicos en donde se toman muestras de biopsias:

- Pabellón.
- Policlínico de Alto Riesgo Obstétrico.
- Ceom.

4.- RESPONSABLES DE LA APLICACIÓN

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

Arsenalera/o: Recibir la/s muestra/s de parte del primer cirujano y entregarla/s a la pabellonera.

Pabellonera: Recibir la/s muestra/s, envasarla/s, rotularla/s y transportarla/s a la zona de acopio y registrar la entrega en el “*Libro de entrega de Biopsias tomadas en Pabellón*”.

Entregar a Enfermera de Pabellón o de Recuperación las muestras obtenidas en Pabellón Quirúrgico con la “Solicitud de Biopsia” correspondiente, firmando el “Libro de Entrega y Recepción de Biopsias”.

Técnicos Paramédicos (Poli Alto Riesgo Obstétrico y Centro de Especialidades Odontoestomatológicas): Recibir las muestras de biopsia obtenidas por el Médico para envasar, rotular, custodiar y transportar a Pabellón Quirúrgico, para luego ser almacenadas en zona de acopio hasta su retiro para ser entregadas a Laboratorio en convenio.

Enfermera de Pabellón y Recuperación: Responsable de velar por el cumplimiento de los procesos establecidos en el protocolo.

Responsable de recepcionar las muestras y órdenes provenientes de las unidades donde se toman éstas 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”.

	CODIGO: APA - HSC - 01	Versión: 01 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Enero 2016 Vigencia: Enero 2021
	CARACTERISTICA : APA 1.2	
	Procedimientos de Etapa Pre Analítica de Biopsias	

Técnico Paramédico de turno: En horario no hábil encargado de recepcionar y registrar las muestras en “Libro de Recepción y Entrega de Biopsias”.

Supervisor/Encargado de la Unidad Generadora de Biopsias: Supervisa la correcta rotulación, registro y traslado de la biopsia. Así como también de la designación de las funciones y responsabilidades en relación al proceso del personal subalterno.

5.- 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).

Examen citológico: Es el diagnóstico morfológico basado en los caracteres microscópicos de células y componentes extracelulares, desprendidos de los órganos espontáneamente u obtenidos por procedimientos que, en general, son menos invasivos que la biopsia. La muestra citológica en general, abarca un área mucho más amplia que la de una biopsia. En muchos casos permite detectar lesiones no visibles a ojo desnudo (Ejemplos: lavado peritoneal, PAP)

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 la zona de almacenamiento de biopsias y al laboratorio externo. Cuya 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 acopio: Sala ubicada en Pabellón Quirúrgico, que tiene como finalidad ser el centro de acopio, custodia transitoria, y punto de traslado de todas las muestras.

	CODIGO: APA - HSC - 01	Versión: 01
	CARACTERISTICA : APA 1.2	Vigencia: 5 años
	Procedimientos de Etapa Pre Analítica de Biopsias	Fecha Aprobación: Enero 2016 Vigencia: Enero 2021

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.

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 17:00 horas, excepto festivos.

6.- DESARROLLO

6.1 DATOS MÍNIMOS QUE DEBE CONTENER LA SOLICITUD DE ESTUDIO ANATOMOPATOLÓGICO.

En todos los servicio que toman muestras de biopsias, ya sea en Pabellón Quirúrgico, Policlínico de Alto Riesgo Obstétrico y Ceom, son enviadas con "Solicitud de de Biopsia". Los datos mínimos a registrar son:

- Nombre.
- Edad.
- Rut.
- Servicio.

	CODIGO: APA - HSC - 01	Versión: 01
	CARACTERISTICA : APA 1.2	Vigencia: 5 años
	Procedimientos de Etapa Pre Analítica de Biopsias	Fecha Aprobación: Enero 2016 Vigencia: Enero 2021

- Cirujano.
- N° de frascos.
- Tipo de Muestra enviada (órganos o localización).
- Fecha de Intervención y Firma.

Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico el médico quien obtuvo la muestra realiza la "Solicitud de Biopsia".

En cada etapa del proceso se debe cotejar que la Solicitud tengan los datos mínimos solicitados y que éstos estén correctos.

La solicitud debe ser cotejada con la biopsia.

6.2 OBTENCIÓN DE LA MUESTRA.

6.2.1 CRITERIOS GENERALES

Las muestras extraídas para estudio biopsico diferido, según su tamaño deben ser depositadas y conservadas en frasco con tapa rosca y hermética, de plástico y transparentes, deben ser tapados correctamente, y además cubrir los bordes con papel engomado 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 x $\frac{1}{4}$ de tejido).

6.2.2 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 (órgano y/o localización).
- Fecha de obtención de muestra.
- Nombre y apellidos del cirujano.

	CODIGO: APA - HSC - 01	Versión: 01
	CARACTERISTICA : APA 1.2	Vigencia: 5 años
	Procedimientos de Etapa Pre Analítica de Biopsias	Fecha Aprobación: Enero 2016 Vigencia: Enero 2021

6.3 TRASLADO DE LA MUESTRA

Traslado Interno:

Las muestras biopsicas tomadas en Poli Aro y CEOM se trasladan a la zona de acopio (sala en pabellón), en el contenedor secundario con tapa (caja plástico), también exclusivo para esa función. Además de lo anterior deben acompañarse de la solicitud de biopsias realizado por el médico quien obtiene la muestra.

Las muestras biopsicas tomadas en las unidades habilitadoras deben ser trasladadas a la sala de acopio de pabellón en un plazo no mayor 24 horas hábiles.

En el caso de las muestras biopsicas obtenidas en Pabellón Quirúrgico, se trasladan en el contenedor primario (frasco) junto a la solicitud de biopsia correspondiente por la Pabellonera.

Traslado Externo (traslado al Laboratorio en convenio):

La Enfermera de pabellón o de Recuperación debe extrae las muestras biopsicas almacenadas en la zona de acopio de pabellón y registrar en el "Libro de Recepción y Entrega de Biopsias" el traspaso de mano de dichas biopsias con el Estafeta del Laboratorio o el 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.

6.4 CRITERIOS DE RECHAZO DE LAS MUESTRAS.

Los criterios de rechazo de las muestras serán los siguientes:

- Frasco sin muestra.
- Frasco sin rótulo.
- Rotulación no concordante con solicitud de las muestras.
- Solicitud incompleta.

	CODIGO: APA - HSC - 01	Versión: 01 Vigencia: 5 años
	CARACTERISTICA : APA 1.2	Fecha Aprobación: Enero 2016
	Procedimientos de Etapa Pre Analítica de Biopsias	Vigencia: Enero 2021

Las muestras que son rechazadas por los laboratorios externos se registran en registro de **“Rechazo de Muestras Biopsicas”**, contiene los siguientes ítems:

- Nombre y apellido del paciente.
- Rut del paciente.
- N° de frasco.
- Tipo de Muestra.
- Fecha de Obtención.
- Médico Tratante.
- Motivo de Rechazo.

7.- REFERENCIAS

- Monografía N°4 Errores de Identificación y Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos. 2011.
- Circular IP N°25 de Agosto de 2013, numeral 3.2.2.

8.- DISTRIBUCION.

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

9.- REVISION Y CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Página	Fecha	Cambios