
	<b>PROTOCOLO</b> <b>CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES</b>	Código : PRO_GC_03
		Edición : 02
		Fecha : JULIO 2023
		Página : 1 de 11
		Vigencia : 2023 - 2028

## REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS

<p><b>Elaborado por:</b></p>   <p>Cristóbal Meneses Solari Encargado Comité de Calidad</p> <p>Fecha: JULIO 2023</p>	<p><b>Revisado por:</b></p>   <p>Carla Urtubia Fuentes Comité de Calidad</p> <p>Fecha: JULIO 2023</p>	<p><b>Aprobado por:</b></p>  <p style="text-align: center;"> <b>CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES</b>      DIRECCIÓN      342-501005 342-501952      direccion@cesfamputaendo.cl   </p> <p>Alfredo Elías Vera Pizarro Director (S) CESFAM Valle de los Libertadores.</p> <p>Fecha: JULIO 2023</p>
---	--	---

	<b>MANUAL</b>  <b>CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES</b>	Código : PRO_GC_03
		Edición : 02
		Fecha : JULIO 2023
		Página : 2 de 11
		Vigencia : 2023 - 2028
<b>REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS</b>		

### **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.
- TENS que se desempeña en cirugía menor: rotular la muestra, completar solicitud de estudio histopatológico, registrar biopsia en cuaderno de trazabilidad de

	<b>MANUAL</b>  <b>CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES</b>	Código : PRO_GC_03
		Edición : 02
		Fecha : JULIO 2023
		Página : 3 de 11
		Vigencia : 2023 - 2028
<b>REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS</b>		

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.

- 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 excisión parcial o completa de una lesión en tejido blando para enviar muestra a estudio patológico.
- Biopsia excisional: 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 pre-analítica hasta la entrega del resultado al paciente y archivo de copia en Ficha Clínica.

##### Descripción del proceso:

##### Obtención de la muestra y rotulación:

- 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 renuncia a la prestación.
- Se realiza procedimiento de obtención de muestra de tejido del paciente.
- TENS asiste a médico en proceso de toma de muestra, presenta frasco estéril con formalina al 10%, este debe ser plástico con tapa rosca, este es entregado por el laboratorio de anatomía en convenio.
- El médico deposita la muestra dentro del envase asegurando su completa inmersión en la formalina.
- TENS cierra el frasco y lo rotula inmediatamente con puño y letra, asegurando la legibilidad de está.

	<b>MANUAL</b>  <b>CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES</b>	Código : PRO_GC_03
		Edición : 02
		Fecha : JULIO 2023
		Página : 4 de 11
		Vigencia : 2023 - 2028
<b>REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS</b>		


El rótulo deberá contener la siguiente información:

- Nombre completo del Usuario
  - 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
- 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
    - Biopsias previas
    - Tratamientos previos (Hormonales, radiación, ETC.)
    - Intervención Quirúrgica
    - Diagnostico Post-operatorio
    - 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.

	<b>MANUAL</b>  <b>CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES</b>	Código : PRO_GC_03
		Edición : 02
		Fecha : JULIO 2023
		Página : 5 de 11
		Vigencia : 2023 - 2028
<b>REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS</b>		

### **Traslado de muestras:**


El traslado de las muestras desde clínica de tratamiento del CESFAM hacia Anatomía Patológica se debe realizar en una caja o contenedor cerrado, evitando así el volcamiento de las muestras y emanación de gases del líquido preservante, mientras que las solicitudes o formularios siempre deben transportarse en un sobre, separadas de las muestras.

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.

### **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, y número de muestras (frascos).
- 5) Nombre y Firma de TENS que rotula y guarda muestra en CESFAM.
- 6) Fecha de envío de muestra a laboratorio de APA.
- 7) Nombre y firma de TENS que entrega muestra a estafeta.
- 8) Nombre y firma del estafeta que traslada muestra a laboratorio de APA.
- 9) Fecha entrega de muestra en laboratorio de APA.
- 10) Nombre y firma del funcionario que recepciona muestra en laboratorio de APA.
- 11) Nombre y firma de funcionario que entrega resultados en Laboratorio de APA.
- 12) Fecha de retiro de resultados en laboratorio de APA.
- 13) Nombre y firma de estafeta que retira resultados en Laboratorio de APA.
- 14) Iniciales del funcionario que recibe resultados en CESFAM.
- 15) Fecha de recepción del resultado de la biopsia en CESFAM.
- 16) Iniciales del funcionario que entrega resultado al usuario.
- 17) Fecha de entrega de resultado al usuario.

	<b>MANUAL</b>  <b>CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES</b>	Código : PRO_GC_03
		Edición : 02
		Fecha : JULIO 2023
		Página : 6 de 11
		Vigencia : 2023 - 2028
<b>REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS</b>		

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.

#### **Recepción:**

El retiro de los resultados de Biopsias se realizará por un estafeta del establecimiento, quien al momento de retirar los resultados dejará registro en el Libro de trazabilidad de biopsias enviadas a servicio de Anatomía Patológica (Anexo 3), al momento de retirar se dejará constancia de:

- Nombre y firma de funcionario que entrega resultados en Laboratorio de APA.
- Fecha de retiro de resultados en laboratorio de APA.
- Nombre y firma de estafeta que retira resultados en Laboratorio de APA.

Al recibir el resultado de una biopsia se dejará constancia de la recepción en “Libro de trazabilidad de biopsias enviadas a servicio de Anatomía Patológica” por parte del funcionario que recibe en CESFAM, anotando en el libro (Anexo 3) sus iniciales y la fecha en que recibe.

#### **Entrega de resultados:**

El Médico que realizó el procedimiento cutáneo quirúrgico de baja complejidad, deberá entregar el resultado al usuario de manera presencial registrando “Fecha de entrega de resultado al usuario” además de consignar sus iniciales en el libro (Anexo 3), además de dejar 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 consignado de forma manual:


- Fecha:
- Nombre:
- Firma:

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 y Retiro conforme de Resultado de Examen.

	<b>MANUAL</b>  <b>CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES</b>	Código : PRO_GC_03
		Edición : 02
		Fecha : JULIO 2023
		Página : 7 de 11
		Vigencia : 2023 - 2028
<b>REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS</b>		

## 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".

	<b>MANUAL</b>  <b>CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES</b>	Código : PRO_GC_03
		Edición : 02
		Fecha : JULIO 2023
		Página : 8 de 11
		Vigencia : 2023 - 2028
<b>REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS</b>		

**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



	<b>MANUAL</b>  <b>CESFAM VALLE DE LOS LIBERTADORES</b>	Código : PRO_GC_03
		Edición : 02
		Fecha : JULIO 2023
		Página : 9 de 11
		Vigencia : 2023 - 2028
<b>REGISTRO, ROTULACIÓN, TRASLADO Y RECEPCIÓN DE BIOPSIAS</b>		

**Anexo 2: Solicitud de Estudio Histopatológico.**



**SOLICITUD ESTUDIO HISTOPATOLÓGICO**

N° FICHA : \_\_\_\_\_ TIPO RÁPIDA  DIFERIDA  N° CONTENEDORES

NOMBRE : \_\_\_\_\_ EDAD : \_\_\_\_\_

RUT : \_\_\_\_\_ FONO : \_\_\_\_\_ PREVISIÓN : \_\_\_\_\_

FECHA NACIMIENTO:      DÍA    MES    AÑO      FECHA :      DÍA    MES    AÑO

ÓRGANO O LOCALIZACIÓN :

\_\_\_\_\_

SÍNTOMAS Y HALLAZGOS FÍSICOS

\_\_\_\_\_

BIOPSIAS PREVIAS:

\_\_\_\_\_

TRATAMIENTOS PREVIOS HORMONALES, RADIACIÓN, ETC.:

\_\_\_\_\_

INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA:

\_\_\_\_\_

DIAGNÓSTICO POST-OPERATORIO:

\_\_\_\_\_

**MÉDICO SOLICITANTE**

NOMBRE: \_\_\_\_\_ RUT: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

Merced 565 - Oficina 306 - Fono / Fax: 34-2518501 - San Felipe  
 Las Heras 650 - Oficina 110 - Fono: 34-2345312 - Los Andes

EDN Impresiones - Calle Nueva Dos 1240 - 8. Incahuasi - Copalindo - Fono 51.5205045



