

Intendencia de Prestadores de Salud
Unidad Técnica Asesora

OFICIO CIRCULAR IP/Nº 8

ANT.: No hay.-

MAT.: Remite "Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos".

SANTIAGO, 01 DIC. 2011

**DE : MARÍA SOLEDAD VELÁSQUEZ URRUTIA
INTENDENTA DE PRESTADORES (Suplente)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD**

**A : REPRESENTANTES LEGALES
DE ENTIDADES ACREDITADORAS AUTORIZADAS**

Los procedimientos de fiscalización de prestadores acreditados, y consultas realizadas por prestadores que se encuentran en proceso de preparación para la acreditación, han puesto en evidencia las dificultades que existen para adoptar criterios comunes y uniformes para interpretar y verificar el cumplimiento de las exigencias de los manuales generales de acreditación, respecto a la trazabilidad de biopsias y componentes sanguíneos para transfusión.

A ello se suma que, respecto de estos procesos asistenciales en particular, existen múltiples modalidades de organización institucional, y además, la cadena completa de actividades que abarca el concepto de trazabilidad puede estar

compartido entre distintos prestadores. A modo de ejemplo, en lo que a transfusiones se refiere, existen prestadores que sólo realizan atención de donantes, otros que sólo realizan transfusiones, algunos funcionan exclusivamente como centros productores, los hay que combinan dos de estas etapas, y otros que realizan las tres. A su vez un mismo centro puede estar interconectado con varios prestadores a los que presta o le entregan servicio. En el caso de las biopsias se produce algo similar, y las etapas preanalítica, analítica y post analítica pueden desarrollarse con participación de varios prestadores.

Se plantea entonces la necesidad de fijar, admitiendo la diversidad de escenarios posibles de enfrentar en la práctica, criterios idóneos y pertinentes para la verificación de la trazabilidad de las biopsias y transfusiones, con el fin de contribuir al cumplimiento del mandato legal y reglamentario del Artículo 23 del "Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud", que indica: ***"En las evaluaciones que la entidad acreditadora efectúe durante y con motivo del procedimiento de acreditación empleará siempre criterios objetivos, no discriminatorios e imparciales, comúnmente aceptados y científicamente fundados"***.

En virtud de lo anterior, por medio del presente Ordinario Circular pongo en su conocimiento el segundo instrumento de **"Orientaciones Técnicas"** elaborado por esta Intendencia para guiar el trabajo de evaluación que deben efectuar las Entidades Acreditadoras, denominado **"Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos"**, el que se adjunta.

Dicho instrumento se dicta en aclaración de lo señalado en los elementos medibles de las características GCL 1.11, APTr 1.3, APDs 1.2 y APCs 1.4 de la ***Pauta de Cotejo del Manual del Estándar General de Acreditación*** para los Prestadores Institucionales de ***Atención Cerrada***, y de las características GCL 1.8, APTr 1.3, y APDs 1.2 de la ***Pauta de Cotejo del Manual del Estándar General de Acreditación*** para los Prestadores Institucionales de ***Atención Abierta***, así como deberá entenderse aplicable a las diversas tareas de constatación en terreno de los demás estándares de acreditación que se dicten, en esas mismas materias.


El antes señalado instrumento de **"Orientaciones Técnicas para la Constatación de la Trazabilidad de Biopsias y Componentes Sanguíneos"** se dicta en ejercicio de las facultades de interpretar la norma de los Manuales precedentemente señalados, facultad que posee esta Intendencia de Prestadores respecto de las normas del Sistema de Acreditación de Prestadores Institucionales, según lo previsto en el numeral 2º del Acápito II. de todos los antedichos Manuales que contienen los Estándares Generales de Acreditación actualmente vigentes, aprobados por el Decreto Exento N° 18, de 2009, del Ministerio de Salud.

Sin perjuicio de lo anterior, SE ACLARA a las Entidades que, si bien la dictación de las antedichas Orientaciones Técnicas constituyen el ejercicio por parte de esta Intendencia de las potestades jurídicas antes referidas, la naturaleza científica y técnica del contenido de tales "Orientaciones" determina que ellas **poseen el carácter normativo de recomendaciones técnicas dirigidas a las Entidades Acreditadora para su mejor proceder en las situaciones en que sean aplicables y así deben ser entendidas y aplicadas por ellas.** Por tanto, su carácter no es el de instrucciones de obligatorio cumplimiento para todos los casos. Sin perjuicio de lo anterior, y como es de rigor, en caso que la Entidad Acreditadora desestimare su

aplicación, deberá fundamentar explícita y debidamente su decisión de prescindir de ellas en el respectivo Informe de Acreditación.

Por último, esta Intendencia reitera a Uds. y por su intermedio a las entidades que representan, a sus Directores Técnicos y profesionales evaluadores, la invitación permanente a informar y compartir con esta Intendencia los diversos problemas técnicos y dudas de interpretación de cualquier índole que se presenten en las evaluaciones que realicen.

Quedando a vuestra disposición, les saluda atentamente,


Maria Soledad Velásquez
MARIA SOLEDAD VELÁSQUEZ URRUTIA
INTENDENTE DE PRESTADORES DE SALUD (Suplente)
SUPERINTENDENCIA DE SALUD

HDG/RCS/MAA
HDG/RCS/MAA

Distribución:

- Representantes Legales de las Entidades Acreditadoras Autorizadas
- Directora Instituto de Salud Pública
- Jefa Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente MINSAL
- Jefa de Unidad de Coordinación de Agencias Regionales
- Agentes Regionales
- Jefe Subdepartamento Acreditación IP
- Funcionarios Subdepartamento Acreditación IP
- Jefe Subdepartamento de Coordinación Legal y Registro de Prestadores IP
- Jefe Unidad Técnica Asesora IP
- Observatorio Chileno de Buenas Prácticas para la Calidad Asistencial en Salud - IP
- Oficina de Partes
- Archivo

ORIENTACIONES TÉCNICAS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA TRAZABILIDAD DE BIOPSIAS Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

I. Introducción

Los estándares generales de acreditación para prestadores institucionales de atención abierta y cerrada, incluyen entre sus exigencias, que los establecimientos de salud aseguren la trazabilidad de las biopsias realizadas a los pacientes, y de los componentes sanguíneos utilizados en terapia transfusional.

Genéricamente, la trazabilidad puede ser definida como un conjunto de procedimientos preestablecidos que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto, o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros, en un momento dado.

En el caso de las biopsias, que suelen involucrar múltiples procesos y “cambios de mano”, el sentido del estándar es evitar o corregir oportunamente errores asociados a la identificación y tipificación de las biopsias y sus resultados, y posibilitar, en caso de dudas, la correcta identificación del paciente al que pertenece la muestra, contribuir a localizar muestras o informes extraviados, alertar sobre resultados atrasados, y apoyar cualquier investigación frente a un posible error en estos procesos.

En medicina transfusional, la trazabilidad es un sistema organizado de registros, que permite ubicar e identificar la sangre y sus componentes en cualquier etapa del proceso, desde la donación hasta su destino final, ya sea transfusión o eliminación. Este sistema debe identificar inequívocamente cada donación, cada tipo de componente sanguíneo producido, y cada receptor de éstos, así como los estudios microbiológicos e inmunohematológicos practicados a la sangre. Adicionalmente, la correcta identificación de los componentes, del paciente y de las solicitudes, conforman un todo que permite asegurar que las transfusiones se realicen finalmente de acuerdo a la indicación médica y en el paciente correcto.

Los procedimientos de fiscalización de prestadores acreditados, y consultas realizadas por prestadores que se encuentran en proceso de preparación para la acreditación, han puesto en evidencia que no existen criterios comunes y uniformes para interpretar y verificar la trazabilidad de biopsias y componentes sanguíneos en los términos señalados.

A ello se suma que, respecto de estos procesos asistenciales en particular, existen múltiples modalidades de organización institucional, y además, la cadena completa de actividades que abarca el concepto de trazabilidad puede estar compartido entre distintos prestadores. A modo de ejemplo, en lo que a transfusiones se refiere, existen prestadores que sólo realizan atención de donantes, otros que sólo realizan

transfusiones, algunos funcionan exclusivamente como centros productores, los hay que combinan dos de estas etapas, y otros que realizan las tres. A su vez un mismo centro puede estar interconectado con varios prestadores a la vez, a los que presta o le entregan servicio. En el caso de las biopsias se produce algo similar, y las etapas preanalítica, analítica y postanalítica pueden desarrollarse con participación de varios prestadores.

II. Recomendaciones

a. Verificación de la trazabilidad de biopsias

1. Consideraciones previas

- Los criterios que se entregan a continuación son aplicables a las biopsias bajo la definición que a las mismas otorgan los manuales de acreditación en su Glosario, esto es, *"remoción de células o tejidos orgánicos para ser examinados macro y microscópicamente con la finalidad de formular un diagnóstico"*. Esta definición posee un sentido más amplio que el comúnmente aceptado, que se refiere sólo a muestras histológicas u órganos, incluyéndose en ella -como puede apreciarse-, y para los solos efectos del Sistema de Acreditación, las muestras citológicas que se extraen con la finalidad de ser analizadas por laboratorios de anatomía patológica, tales como el Papanicolau, entre otras.
- La Circular IP N° 15 del 30/09/2011 introdujo una aclaración sobre la situación de aquellos prestadores que no poseen Servicio de Anatomía Patológica y que envían las biopsias tomadas en el establecimiento a distintos prestadores de servicios de anatomía patológica, seleccionados generalmente por el profesional tratante, sin que en ello intervenga la institución. Ello muchas veces se asocia a la entrega de las muestras al propio paciente o sus familiares, para el traslado al centro que realiza el análisis. La referida circular aclara que en tales casos es imprescindible que la dirección del prestador institucional exija a todos los profesionales que obtengan biopsias en la institución el estricto cumplimiento de los convenios de compra de prestaciones establecidos con dichos proveedores externos, poniéndolos en su conocimiento. Además, que en estos casos resulta plenamente aplicable al prestador la característica de servicios de apoyo APA 1.2, sobre procedimientos explícitos y evaluación sistemática de la etapa preanalítica, las características GCL 1.11 (atención cerrada) o GCL 1.8 (atención abierta), relativas al registro, rotulación, traslado, recepción y trazabilidad de las biopsias; y las características AOC 1.3 (atención cerrada), o la AOC 1.2 (atención abierta), sobre notificación oportuna de situaciones de riesgo detectadas a través de exámenes diagnósticos (resultados "críticos"), cuestión que supone a su vez que el prestador toma conocimiento del resultado del examen.

El sentido de estas exigencias es que el prestador debe hacerse responsable del destino de las muestras obtenidas en sus dependencias, vigilando que el ciclo que va desde la extracción hasta la entrega de los resultados al médico y el paciente se complete adecuadamente. En ese contexto, y además por razones de bioseguridad, el transporte de las muestras por parte del paciente o sus familiares es una práctica desaconsejable.

Intendencia de Prestadores de Salud
Unidad Técnica Asesora

2. Listas de chequeo para aplicación en terreno

Las siguientes listas de chequeo permiten revisar el proceso de manejo de las biopsias en lo que a su correcta identificación y trazabilidad se refiere. Para establecer un diagnóstico definitivo sobre la trazabilidad de las biopsias en un prestador en particular, su utilización debiera ser complementada con uno o más ejercicios de seguimiento de casos en terreno:

A. Prestador sin servicio de anatomía patológica (que envía las biopsias a uno o más servicios externos)

#	Verificador	SI/NO
1	Pabellón o sala de procedimientos donde se extraen biopsias. En cada punto de obtención de biopsias existe un sistema de registro(s) en el(los) que consta:	
1.1	Datos del caso (un caso es el tejido o tejidos o muestra(s) de un paciente para diagnóstico histopatológico o citodiagnóstico, dispuestos en uno o más contenedores, tubos o portaobjetos, correspondientes a un mismo procedimiento):	
	a) Identificadores del paciente (al menos 2, nombre completo con los dos apellidos, y RUT o N° Ficha Clínica)	
	b) Número de frascos, tubos o portaobjetos, y número o código de identificación de cada uno de ellos si son más de uno.	
	c) Tipo de muestra incluida en cada contenedor o soporte (órgano, tejido, sitio anatómico, lesión, tumor, recorte, etc.)	
	d) Fecha de obtención	
1.2	e) Nombre del médico cirujano o del profesional que obtiene la muestra	
	Registro de los cambios de mano de las muestras, desde que son envasadas y etiquetadas hasta que son despachadas hacia anatomía patológica. El N° de trasпасos y quienes intervienen en ellos dependen de la modalidad de trabajo del prestador, por lo que la verificación debe adaptarse a ésta.	
1.2.1	Traspaso #1 (por ejemplo, entre el personal de quirófano y la secretaria de pabellón):	
	o Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Fecha de recepción	
1.2.2	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras traspasadas (ej., mediante una nómina, o mediante marcas o firmas individuales para cada muestra recibida en los libros de registro)	
	Traspaso #2 (por ejemplo, entre la secretaria de pabellón y el estafeta encargado del transporte de las muestras dentro del establecimiento):	
	o Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras traspasadas	

2	Proceso de transporte y entrega de las muestras al(los) servicio(s) de anatomía patológica (verificable en el prestador que envía las muestras)	
	Entrega de las muestras al responsable del traslado (por ejemplo, entre la unidad donde se centralizan las biopsias, y quien realiza el transporte fuera del establecimiento):	
2.1	<ul style="list-style-type: none"> o Se constata identificación de quien entrega (nombre y/o firma) o Se constata identificación de quien recibe (nombre y/o firma) o Fecha de recepción o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras entregadas para despacho 	
2.2	Existe registro de las muestras ingresadas en anatomía patológica, firmado por un funcionario responsable de ese servicio.	
2.3	Existe registro de las muestras rechazadas por anatomía patológica (por ejemplo, por mal etiquetado o malas condiciones de transporte).	
3	Proceso de recepción de los informes desde el(los) servicio(s) de anatomía patológica (debe verificarse en cada área en la que se reciben informes)	
3.1	Existe registro de los informes entregados por el(los) laboratorio(s) y su recepción conforme por parte del área o persona que lo recibe (ej., la secretaria o el mensajero).	
3.2	El establecimiento verifica la recepción de la totalidad de los informes correspondientes a las muestras entregadas a cada laboratorio de anatomía patológica (excluyendo las rechazadas).	
3.3	El establecimiento verifica la recepción oportuna de los informes, de acuerdo a plazos preestablecidos.	
3.4	Existen registros que permiten verificar la incorporación de cada informe en la ficha clínica del paciente (independientemente de que se entregue copia del mismo al paciente).	

B. Prestador que ejecuta todas las etapas del proceso (establecimientos que poseen servicio de anatomía patológica)

NOTA: Los mismos criterios son aplicables en caso de que parte de las muestras obtenidas en el establecimiento sean remitidas a un laboratorio externo.

#	Verificador	SI/NO
1	Pabellón o sala de procedimientos donde se extraen biopsias. En cada punto de obtención de biopsias existe un sistema de registro(s) en el(los) que consta:	
	Datos del caso (un caso es el tejido o tejidos o muestra(s) de un paciente para diagnóstico histopatológico o citodiagnóstico, dispuestos en uno o más contenedores, tubos o portaobjetos, correspondientes a un mismo procedimiento):	
1.1	<ul style="list-style-type: none"> a) Identificadores del paciente (al menos 2, nombre completo con los dos apellidos, y RUT o N° Ficha Clínica) b) Número de frascos, tubos o portaobjetos, y número o código de identificación de cada uno de ellos si son más de uno. c) Tipo de muestra incluida en cada contenedor o soporte (órgano, tejido, sitio anatómico, lesión, tumor, recorte, etc.) d) Fecha de obtención e) Nombre del médico cirujano o del profesional que obtiene la muestra 	
1.2	Registro de los cambios de mano de las muestras, desde que son envasadas y etiquetadas hasta que son despachadas hacia anatomía patológica. El N° de trasposos y quienes intervienen en ellos dependen de la modalidad de trabajo del prestador, por lo que la verificación debe adaptarse a ésta.	

Intendencia de Prestadores de Salud
Unidad Técnica Asesora

1.2.1	Traspaso #1 (por ejemplo, entre el personal de quirófano y la secretaria de pabellón):	
	o Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras traspasadas (ej., mediante una nómina, o mediante marcas o firmas individuales para cada muestra recibida en los libros de registro)	
1.2.2	Traspaso #2 (por ejemplo, entre la enfermera del área de procedimientos y una unidad que centraliza las biopsias tomadas en distintos sectores del establecimiento):	
	o Identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras traspasadas	
2	Proceso de transporte y entrega de las muestras al(los) servicio(s) de anatomía patológica (debe verificarse en cada área desde la que se despachan muestras hacia anatomía patológica)	
2.1	Entrega de las muestras al responsable del traslado (este punto puede obviarse si el traslado lo realiza la misma persona que dispuso las muestras para su despacho a anatomía patológica):	
	o Se constata identificación de quien entrega (nombre y/o firma)	
	o Se constata identificación de quien recibe (nombre y/o firma)	
	o Registro permite identificar de manera inequívoca cuáles fueron las muestras entregadas para despacho	
2.2	Existe registro de las muestras ingresadas en anatomía patológica, firmado por un funcionario responsable de ese servicio.	
2.3	Existe registro de las muestras rechazadas por anatomía patológica (por ejemplo, por mal etiquetado o malas condiciones de transporte).	
3	Proceso de ingreso de las muestras y procesamiento en el servicio de anatomía patológica, hasta la emisión de los informes	
3.1	Existe un registro de todas las muestras ingresadas y rechazadas por el laboratorio de anatomía patológica.	
3.2	El registro incluye todos los datos de identificación de cada muestra.	
3.3	Existe constancia de la causal de rechazo de cada muestra rechazada.	
3.4	Existe un sistema de identificación interno de las muestras que se aplica durante toda la fase analítica (por ejemplo, mediante código único asignado al momento de la recepción).	
3.5	Existe registro de todos los informes entregados por el laboratorio, y en caso de que éstos sean impresos, de su recepción conforme por parte del área o persona que lo recibe (ej., la secretaria o el mensajero).	
4	Proceso de recepción de los informes entregados por el(los) servicio(s) de anatomía patológica^(*)	
4.1	Existe registro de los informes entregados por el(los) laboratorio(s), y en caso de que éstos sean impresos, de su recepción conforme por parte del área o persona que lo recibe (ej., la secretaria o el mensajero).	

4.2	El establecimiento verifica la recepción de la totalidad de los informes correspondientes a las muestras entregadas a cada laboratorio de anatomía patológica (excluyendo las rechazadas).	
4.3	El establecimiento verifica la recepción oportuna de los informes, de acuerdo a plazos preestablecidos.	
4.4	Existen registros que permiten verificar la incorporación de cada informe en la ficha clínica del paciente (independientemente de que se entregue copia del mismo al paciente).	

(*)Ídem que en el escenario A., para las muestras que son enviadas a examen a un laboratorio de anatomía patológica externo, distinto al del prestador.

b. Verificación de la trazabilidad de componentes sanguíneos

Las siguientes listas de chequeo permiten evaluar la trazabilidad de los componentes sanguíneos. Tal como en el caso de las biopsias, el análisis individual de la trazabilidad en un prestador particular debe considerar sus procedimientos y organización local, y en último término, sólo puede demostrarse en la práctica realizando ejercicios de trazabilidad en terreno.

Conforme a la estructura de los estándares de acreditación, los elementos se deben verificar en cada área –atención de donantes, centro productor, y/o unidad de medicina transfusional (UMT)- por separado, según las etapas del proceso que se cumplan en el establecimiento:

A. Criterios aplicables a una Unidad de medicina Transfusional (UMT)

#	VERIFICADOR	Si/No
1	Se registra el origen, Código de donación, tipo de hemocomponente, y la fecha y hora de recepción de la sangre ingresada a la UMT	
2	La UMT tiene acceso a la siguiente información proporcionada por el centro proveedor, a demanda y en un plazo no superior a 48 hrs, respecto de cualquier unidad seleccionada al azar de glóbulos rojos, plaquetas, plasma y/o crioprecipitados: <ul style="list-style-type: none"> - Código de donación - Resultado exámenes inmunohematológicos - Resultado exámenes microbiológicos - Fecha de extracción - Fecha de envío o distribución 	
3	Se realizan al menos trimestralmente ejercicios de trazabilidad de acuerdo a un protocolo establecido, sobre al menos una unidad de cada tipo de producto utilizado en el período.	
4	Se registra el destino final (transfusión, eliminación, etc.) de todas las unidades ingresadas a la UMT	
5	Es posible verificar que cualquier unidad ingresada y que no haya sido transfundida, distribuida a otro establecimiento o desechada se encuentra almacenada en condiciones adecuadas en la UMT	

Intendencia de Prestadores de Salud
Unidad Técnica Asesora

B. Criterios aplicables a una Unidad de Atención de Donantes

#	VERIFICADOR	Si/No
1	Existe registro físico o computacional de las fichas de donación que incluyen su Nombre, RUT y al menos un dato de contacto	
2	Se asigna un código único a la donación que permite su seguimiento dentro de la unidad	
3	Existe registro de la toma de muestras para exámenes microbiológicos e inmunohematológicos, que incluye el código único de identificación a que se alude en el punto anterior	
4	Existe registro del envío de la sangre en que se consigna el día y hora del despacho	
5	Existe registro de la recepción de la sangre en el Centro de Sangre	

C. Criterios aplicables a un Centro de Sangre

#	VERIFICADOR	Si/No
1	Existen registros que permiten vincular inequívocamente la sangre a los correspondientes exámenes microbiológicos e inmunohematológicos	
2	Existen registros que permiten conocer de manera inequívoca el fraccionamiento de que fue objeto la sangre y vincular cada uno de los productos al código de donación	
3	Es posible conocer el destino final de cada componente, incluyendo el establecimiento, producto, y su destino (si fue transfundido, paciente que recibió la transfusión, o si fue eliminada o entregada a otro establecimiento)	
4	Es posible constatar la eliminación de todas las unidades con tamizaje positivo	

NOTA: Los registros pueden ser en medios físicos o informáticos. En este último caso, debe existir un sistema de respaldo de la información que asegure su conservación.

Noviembre de 2011.-