

Trazabilidad de biopsias y citologías PAP

GCL 1.8 · Marco normativo y de referencia

Atención Abierta · Encargados de calidad y equipos clínicos

Departamento de Seguridad y Calidad de la Atención
División de Gestión de la Red Asistencial
Subsecretaría de Redes Asistenciales



TRABAJANDO
PARA USTED

Ruta de aprendizaje: leer, delimitar y verificar

El bloque normativo se entiende mejor si se avanza desde la característica hasta el cierre de la trazabilidad.



Objetivo

Comprender qué exige GCL 1.8, a qué muestras aplica, cuáles son los puntos de verificación y cómo cerrar la trazabilidad.



Criterio clave

La pregunta central no es “¿tengo un libro?”, sino “¿puedo reconstruir la historia de cada muestra desde su obtención hasta su cierre?”.

Marco de referencia

La norma no se interpreta por una sola fuente aislada.



- ✓ **Ley 20.584 Derechos y Deberes que tienen las personas.**
Establece el derecho a la seguridad del paciente y calidad de la atención de salud.
- ✓ **Ley 21.258 Ley Nacional del Cáncer**
Establece la notificación obligatoria de los casos confirmados de cáncer a partir del diagnóstico anatomopatológico.
- ✓ **Repositorio de Reportes de Biopsias Oncológicas del Ministerio de Salud**
Centraliza los informes de biopsias diferidas de tipo histológicas validadas con diagnóstico oncológico.
- ✓ **Manual del Estándar General de Acreditación para Atención Abierta**
Define la característica y su obligatoriedad.
- ✓ **Pauta de cotejo GCL 1.8**
Precisa, umbral, verificadores y puntos de verificación.
- ✓ **Compendio de Circulares Interpretativas, versión 6**
Fija criterios vigentes para entidades acreditadoras.
- ✓ **Documento APS en elaboración DIGERA/DIVAP**
Aterriza recomendaciones para biopsias y citologías PAP en APS.



Criterio clave

La pauta señala qué debe cumplirse; el compendio y las orientaciones ayudan a comprender cómo se constata en terreno.

¿Qué busca evaluar realmente GCL 1.8?

Gestión Clínica · El prestador institucional provee condiciones para acciones de salud seguras.



GCL 1.8 evalúa un programa de evaluación y mejora de prácticas clínicas asociado al **registro, rotulación, traslado y recepción de biopsias**.

1 Documento institucional

Debe describir procedimientos y responsables de aplicación.

2 Trazabilidad constatable

Debe existir evidencia para reconstruir histórico, ubicación y trayectoria.

[illegible]

Código y umbral

Código: GCL-1.8. Umbral de cumplimiento: $\geq 75\%$.

Puntos de verificación

Anatomía Patológica, Pabellón de CMA, Pabellón de Cirugía Menor y Procedimientos Endoscópicos.



**Criterio
clave**

La característica no se limita a “tener registros” sino que exige que el sistema sea institucional, conocido y verificable.

Definición

El concepto exige reconstruir la historia completa de la muestra.

Trazabilidad: conjunto de procedimientos preestablecidos que permiten conocer el **histórico, ubicación y trayectoria** de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros.



Histórico

qué ocurrió con la muestra

Ubicación

dónde estuvo o está

Trayectoria

por dónde pasó y quién la recibió



Criterio clave

La trazabilidad de las muestras es una secuencia verificable: no basta con conocer el resultado final si no se puede reconstruir el recorrido. Las deficiencias en trazabilidad debilitan el proceso e implica riesgos.

El rol de APS en el sistema

Biopsias y PAP son muestras únicas, irrepetibles y con impacto clínico directo.



Muestra única e irrepetible

Toda biopsia o citología para estudio anatomopatológico de PAP requiere cuidado especial para su resguardo, análisis y toma de decisiones.



PAP y cáncer cervicouterino

La citología cervical es una estrategia de tamizaje para detección de lesiones precursoras y cáncer cervicouterino.



Cirugía menor y biopsias

Las lesiones extirpadas en procedimientos de cirugía menor deben enviarse a análisis histopatológico, salvo excepciones señaladas en orientaciones.



Equidad

La obtención de muestras en APS contribuye a la equidad en el acceso y oportunidad. Garantizar trazabilidad es clave para seguridad, calidad y continuidad asistencial.



Criterio clave

La trazabilidad no es un trámite administrativo: protege el diagnóstico oportuno y reduce riesgos de pérdida, es decir, reduce el retraso de diagnóstico y tratamiento.

Alcance real de GCL 1.8

El criterio se define por finalidad y tipo de análisis



¿Qué se constata en el proceso?

Muestras de tejido o células removidas para examen macro y microscópico con finalidad diagnóstica: biopsias, citología cervical para PAP, biopsias odontológicos que requieren confirmación anatomopatológica.



¿Qué no se constata en el proceso?

Muestras de procuramiento de órganos/tejidos. Banco de tejidos y Banco de células madre. PCR para VPH.



Tener presente

Las muestras de VPH/PCR, no son objeto de constatación, sin embargo es una buena practica tener procedimientos estandarizados para su trazabilidad .

Elemento Medible 1: documento institucional

La estandarización no es uniforme: depende de cómo funciona cada centro.

Pregunta clave

¿El documento describe todas las etapas en las que efectivamente participa el CESFAM y sus dispositivos asociados?

El documento debe explicar:



Registro

cómo se evidencia o demuestra qué pasó con cada muestra, desde que se obtiene, traspaso, hasta el cierre.



Recepción

cómo se registra cada entrega/recepción.



Rotulación

cómo se asegura identificación inequívoca.



Informe

cómo se recepciona, verifica e incorpora.



Traslado

cómo se mueve la muestra y quién responde.



Responsables

quiénes participan en cada etapa.



Responsabilidad institucional

El documento debe ser conocido por las personas que participan en el proceso y reflejar registros, responsables y flujos reales.



Clave para recordar

Un buen documento institucional es aquel que permite entender el proceso real del centro y creado por los equipos que participan en el proceso.

Elemento Medible 2: se constata la trazabilidad

El establecimiento debe contar con registros que permitan reconstruir el recorrido de la muestra hasta el cierre.



1 ¿Qué muestra fue tomada?

Identificación, tipo de muestra, contenedor o soporte, fecha de obtención.

2 ¿Quién la obtuvo?

Profesional responsable de la obtención.

3 ¿A quién se entregó la muestra y recibió la muestra?

Registro de traspasos mano a mano, identificación

4 ¿Dónde estuvo resguardada?

Custodia, acceso restringido y condiciones de conservación.

5 ¿Cuándo salió del establecimiento?

Entrega a custodio, transporte a Servicio de Anatomía Patológica o acopio.

6 ¿Cómo se cerró la trazabilidad?

Recepción del informe y entrega al paciente.



Clave para recordar

La trazabilidad se demuestra cuando el establecimiento puede reconstruir qué pasó con cada muestra, desde la obtención hasta el cierre del resultado.

La trazabilidad se ordena por etapas

Para APS, lo clave es identificar dónde participa el prestador.



Preanalítica

Desde obtención de la muestra hasta recepción por Anatomía Patológica o entrega a responsable externo/custodia centralizada, según responsabilidad del CESFAM.



Analítica

Para efectos de acreditación **no aplica verificar** en establecimientos APS.



Post analítica

Desde emisión del informe diagnóstico por APA hasta la entrega a paciente y/o representante.

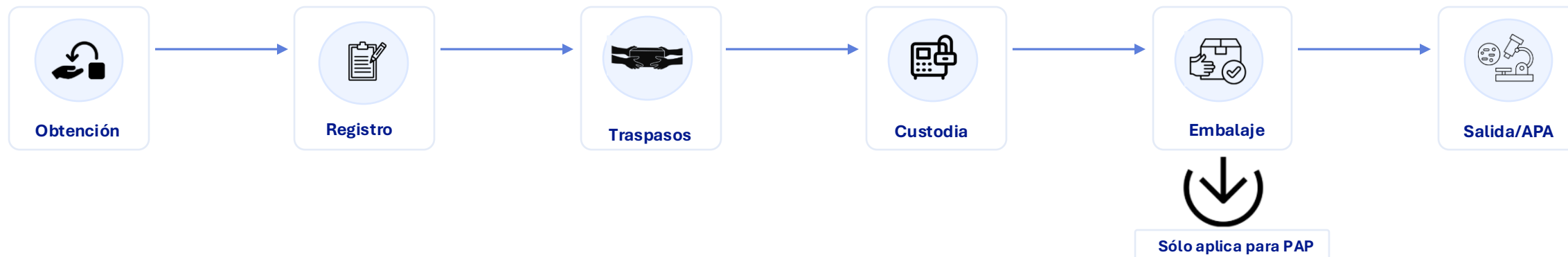


Clave para recordar

La responsabilidad del CESFAM se define por su participación efectiva en la obtención, custodia, traslado, recepción de informes y entrega al usuario.

Etapa preanalítica: desde la obtención hasta APA

La evidencia debe nacer en el lugar donde se obtiene la muestra.



Lo que debe verificarse

Debe registrar la obtención inmediatamente posterior al procedimiento y cada traspaso mano a mano hasta la custodia o salida.



Si hay dispositivos intermedios

Posta, CECOSF u otro dispositivo asociado: el registro llega hasta entrega a custodio centralizado o responsable del traslado, según nivel de responsabilidad.



Clave para recordar

El primer punto crítico es registrar la obtención por cada lugar donde se toman muestras, no solo consolidar al final.

Traspaso, custodia y embalaje: resguardar la muestra

Cada cambio de mano debe ser verificable.

Quién entrega

Nombre/apellido y/o firma

Quién recibe

Nombre/apellido y/o firma

Cuándo

Fecha de recepción

Qué se entrega

Muestra identificada



Custodia

Mueble cerrado, acceso restringido, responsable definido y revisión si el espacio es compartido.



Embalaje PAP

Triple embalaje, paquete identificado y listado de muestras protegido para revisión por APA.

No deben trasladar muestras: pacientes, familiares, personal no autorizado ni alumnos.

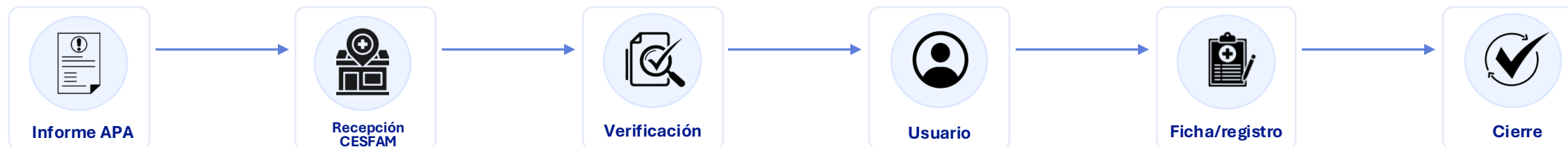


Clave para recordar

La menor cantidad de traspasos reduce pérdidas y retrasos; cuando existen, todos deben quedar registrados.

Etapa post analítica: del informe APA al cierre

Esta etapa vuelve a ser crítica cuando el CESFAM recepciona o gestiona informes.



Correo institucional, papel u otro

El informe puede enviarse por correo institucional, en papel u otro medio, según se defina el prestador.



Recepción de informes

Registrar informes entregados por APA y recepción por la persona que los recibe en el CESFAM.



Coincidencia con muestras enviadas

El responsable verifica que los informes coincidan con las muestras entregadas a APA, excluyendo las rechazadas.



Recepción oportuna

Debe verificarse de acuerdo con plazos preestablecidos por el centro y normativa vigente.



Clave para recordar

La etapa post analítica inicia desde la emisión del informe diagnóstico por APA hasta entrega a paciente y/o representante.

Cierre de la trazabilidad

La trazabilidad termina cuando existe evidencia del resultado.

Garantía de oportunidad: El resultado con el informe del examen de PAP será entregada a las pacientes.

La constatación de la entrega al paciente debe poder verificarse mediante una de estas alternativas:



1. Informe en ficha clínica

El informe diagnóstico queda ingresado o incorporado en la ficha clínica.



2. Recepción por paciente

Existe registro de recepción del informe por parte del paciente o su representante.



3. Paciente informado

Consta en ficha clínica que el paciente fue informado del examen.



Clave para recordar

La constatación del cierre de la trazabilidad se evidencia al menos por una de estas vías.

Mensajes finales del marco normativo

1. Documento

- ✓ Flujo real descrito
- ✓ Responsables definidos
- ✓ Puntos de obtención identificados

2. Registros

- ✓ Obtención por muestra
- ✓ Traspasos mano a mano
- ✓ Custodia y salida/recepción

3. Cierre

- ✓ Paciente informado
- ✓ Informe en ficha o entrega
- ✓ Pendientes y rechazadas controladas



Clave para recordar

La trazabilidad se demuestra cuando el centro puede contar, con evidencia, la historia completa de cada muestra.

Para equipos de calidad APS

GCL 1.8 no busca papeles.

**Busca que cada muestra tenga una ruta segura,
documentada y verificable.**



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

**TRABAJANDO
PARA USTED**
