

Sistema de trabajo Viamed



Gestión de muestras de Anatomía Patológica



TITULO: Gestión de muestras de Anatomía Patológica				Edición: 1
Ámbito aplicación:	Proceso	Aprobación:	Prox. Rev.:	Código:
Viamed	Anatomía Patológica	24/07/2023	24/07/2026	VIA_PC_0368

ÍNDICE

1. DATOS DEL DOCUMENTO	3
2. OBJETO.....	4
3. ALCANCE	4
4. TERMINOLOGÍA: DEFINICIONES Y SIGLAS	4
5. RESPONSABILIDADES.....	5
6. DESARROLLO	5
6.1. DIAGRAMA DE FLUJO	6
6.2. SOLICITUD ESTUDIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA	6
6.2.1. Complimentación de solicitud a través del HIS	7
6.3. EXTRACCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS.....	10
6.4. ALMACENAJE Y CONSERVACIÓN	12
6.5. RECOGIDA / ENVÍO A LABORATORIO DE DESTINO	14
6.6. CRITERIOS DE RECHAZO DE ESTUDIO.....	15
6.7. INFORMES.....	15
6.8. ENTREGA DE INFORME DE RESULTADOS	18
7. EVALUACIÓN	18
8. REFERENCIAS (bibliografía, normativa).....	18
ANEXOS.....	19

1. DATOS DEL DOCUMENTO

Autores		
<ul style="list-style-type: none"> • Esperanza Muñoz, Jefe Calidad y Seguridad. Viamed Santa Ángela • Maika Vaquero, Jefe Calidad y Seguridad. Viamed Santa Elena • Mariano Díaz, Jefe Calidad y Seguridad. Viamed Cádiz 		
Revisores		
<ul style="list-style-type: none"> • Paula Vallejo, Directora Calidad y Experiencia del Paciente. Viamed Salud • Dr. José Pedro Crespo, Especialista responsable Anatomía Patológica. Viamed Santa Ángela • Dra. Elena Maestro, Especialista responsable Anatomía Patológica. Viamed Cádiz • Jenifer Sampaio, Auxiliar responsable de la gestión de muestras de anatomía patológica. Viamed Cádiz • Jose Luis Hernández. Lab Manager. Instituto Jiménez Ayala, Viamed Santa Elena • Dra. Beatriz Jiménez. Especialista responsable Anatomía Patológica. Instituto Jiménez Ayala, Viamed Santa Elena • Dr. Alberto Rodríguez. Director médico. Viamed Santa Elena • José Alberto Truzman. Coordinador Quirófano. Viamed Santa Elena. • Cristina Subirana, Dirección Enfermería. Viamed Cádiz. • Dr. Jess Cifuentes, Director Médico. Viamed Cádiz 		
Aprobación		
Responsable	Firma y fecha	
Paula Vallejo Directora Calidad y Experiencia del Paciente		
Control de actualizaciones		
Edic.	Fecha	Cambios
1	07/2023	Creación

2. OBJETO

Este procedimiento tiene como objeto definir la sistemática de trabajo desde el momento de la obtención de los diferentes tipos de muestras para su estudio, su identificación y correcta gestión hasta su recepción por el Laboratorio de Anatomía Patológica (AP) de referencia para cada centro Viamed.

Además de definir un sistema de trabajo, el objetivo principal de este procedimiento es minimizar los riesgos derivados de la actividad asistencial relacionados con la seguridad del paciente, cumpliendo lo expuesto en la Política de Calidad de Viamed, con su misión de prestar cuidados de calidad, seguros y eficaces. Este desarrollo se fundamenta en la evidencia científica, las estrategias de seguridad del paciente estatales y autonómicas, incorporando buenas prácticas asistenciales que faciliten la minimización de errores de seguridad del paciente.

3. ALCANCE

Todos los centros de Viamed que presten servicios de diagnóstico a través del estudio anatomopatológico de las diferentes muestras extraídas a los pacientes que sean objeto de la atención, desde el momento de la obtención, haciendo especial hincapié en la solicitud o petición, sistema de identificación, el correcto almacenaje y conservación, recogida o envío a laboratorio de destino y todos los registros necesarios del proceso.

4. TERMINOLOGÍA: DEFINICIONES Y SIGLAS

- **AP:** Anatomía Patológica
- **ADASP:** Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology
- **Biopsia:** Extracción y examen de una muestra de tejido tomada de un ser vivo, con fines diagnósticos.
- **Citología:** Procedimiento diagnóstico basado en el examen de las células contenidas en un exudado o trasudado.
- **Código de muestra AP:** código de barras-alfanumérico que se usa para identificar la muestra por parte del laboratorio de anatomía patológica. Ejemplo:



- **Datos personales:** toda información sobre una persona física identificada o identificable “el interesado” (GDPR). Se considera persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona.
- **HIS:** sistema informático de Viamed Salud.
- **PAAF:** Punción Aspiración con Aguja Fina.
- **Patólogo:** Médico especialista en Anatomía Patológica, que es la ciencia médica encargada de estudiar y analizar la estructura celular para intentar explicar los porqués de las distintas enfermedades desde lo morfológico hasta lo molecular.

- **Pegatina de datos del paciente:** es la que se obtiene de HIS, que contiene como mínimo, nombre y apellidos del paciente, fecha de nacimiento, nº de historia, DNI – NIE.

Nº ingreso	ABC6343356	F. ingreso:		12:55	HºC
Nombre:	MARTIANO	D.N.I	48		
Diagnóstico:	PANENDOSCOPIA ORAL DIAGNOSTICA. BIOPSIA				
Doctor:	RODRIGUEZ				
COMPANIAS M		FN	30		39a

5. RESPONSABILIDADES

Todo el personal propio y externo que trabaje, preste o desarrolle su actividad asistencial o de servicios en los centros Viamed en actividades cubiertas por este protocolo tiene la responsabilidad de cumplirlo.

Para velar por este cumplimiento, la Dirección de cada centro, a través de la Dirección Médica y los cargos intermedios, será responsable de la comunicación y seguimiento de lo desarrollado en este procedimiento y la consecución del objeto del mismo.

Este procedimiento será de especial interés para los facultativos prescriptores de estudios de anatomía patológica, así como el personal de enfermería, auxiliares y el laboratorio correspondiente como partes implicadas en el proceso.

El facultativo/a especialista responsable de la toma de muestra:

1. Realizará las peticiones que estime necesarias acorde a las muestras recogidas.
2. Entregar la muestra a enfermería o auxiliar.

La enfermera, auxiliar circulante o ayudante del profesional que tome la muestra:

1. Recogerá cada muestra en el envase correspondiente y en las condiciones de preservación establecidas (formol, cierre hermético, etc.) y lo identificará.
2. Llevará los envases identificados al punto de almacenamiento temporal establecido en cada unidad (quirófanos, ginecología, radiología, etc.) y registrará en el libro correspondiente cada muestra.

Laboratorio de Anatomía Patológica:

1. Con la frecuencia establecida con cada unidad y en cada centro, procede a retirar las muestras.
2. El laboratorio de anatomía patológica identificará las peticiones y las muestras con la pegatina del código de muestra AP.
3. Entrega de resultados y comunicación de incidencias.

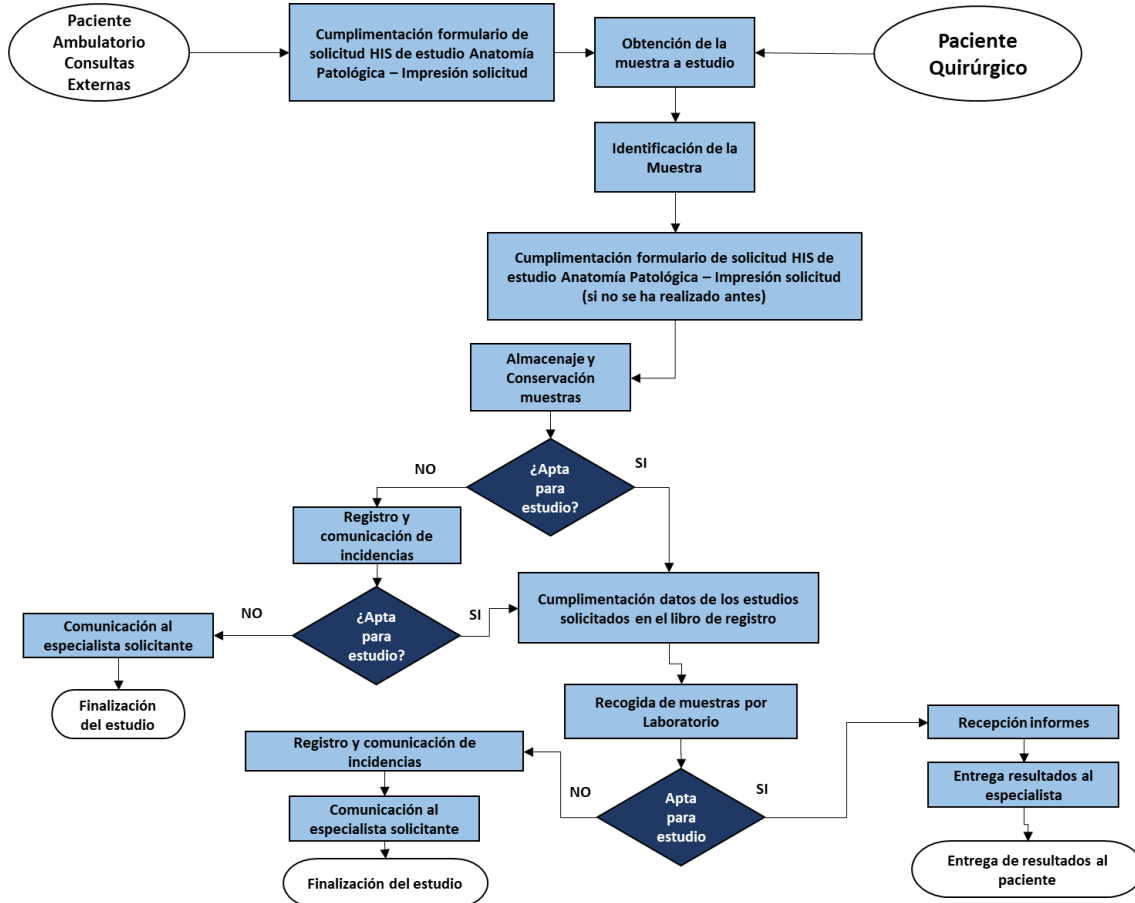
6. DESARROLLO

La calidad y exactitud de los resultados obtenidos en las pruebas del laboratorio dependen de que se haya realizado un procesamiento adecuado, así como que se haya llevado a cabo un correcto envío de la muestra. Es requisito indispensable que toda muestra siempre vaya acompañada de la hoja de petición de estudio con todos los datos debidamente cumplimentados

A continuación, se detalla el procedimiento de solicitud, identificación, conservación, envío y registro de las muestras.

6.1. DIAGRAMA DE FLUJO

Los circuitos se establecerán de forma distinta en las muestras obtenidas dentro del bloque quirúrgico y las obtenidas en consultas externas o procedimientos ambulatorios, tal como muestra el siguiente flujograma:



6.2. SOLICITUD ESTUDIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

La solicitud o petición debe realizarse por el facultativo responsable de la obtención de la muestra a través del sistema informático de Viamed (HIS).

En la historia clínica electrónica será necesaria la identificación del paciente con tres identificadores:

1. Nombre y apellidos
2. Fecha de nacimiento
3. DNI – NIF / NIE

El laboratorio deberá identificar la solicitud o petición de estudio en papel, con el código de muestra AP que le sea asignado, para facilitar la trazabilidad e identificación durante todo el proceso.

Sólo en el caso de inoperatividad con el HIS, se realizará la petición manualmente con el formato facilitado por el laboratorio responsable de realizar los estudios, siempre dejando copia en la historia clínica física del paciente. En estos casos la petición deberá identificarse con la pegatina identificativa del paciente que proporciona el HIS, para evitar errores de transcripción de los datos de los pacientes y del episodio.

Las solicitudes, deberán realizarse como mínimo por duplicado, adjuntando una copia con la muestra y dejando la otra para su registro y archivo en el centro.

6.2.1. Complimentación de solicitud a través del HIS

La solicitud electrónica de estudios de anatomía patológica está disponible en diferentes módulos de HIS, desde el módulo de consultas y el módulo de quirófano, en este último hay dos accesos: desde el diario de quirófano y desde la hoja de enfermería.

Se detallará la cantidad, tipología, localización de las muestras, es de vital importancia especificar detalladamente los datos clínicos, para un correcto diagnóstico.

- **Bloque quirúrgico:**

The screenshot shows the 'Diario QX' interface with a patient list on the left and a 'Petición de pruebas' dialog box on the right. The dialog box contains several radio button options: 'Laboratorio', 'Anatomía Patológica', and 'Solicitud Transferecional'. A blue arrow points to the 'Solicitud Transferecional' option. The patient list includes columns for patient ID, date, episode, and various medical codes.

Ilustración 1. Acceso a la solicitud desde el diario de quirófano (Módulo quirófano)

CONFIRMAR INTERVENCIÓN

CLIENTE: SAS (CONTRATO EMERGENCIA) G1 Intervenciones Grupo I

Fecha: 20/04/2023 Sala Quirúrgica Tipo intervención: NOVO DIGESTIVO Entrada: 17:00 Salida: 17:20 Anestesia: Incisión: Programada Rearimación CMA

Cirujano: Anestesta Tipo Anestesia: Especialidad: APARATO DIGESTIVO

Procedimiento Ppal: 0617 PANENDOSCOPIA ORAL DIAGNOSTICA. BIOPSIA

Otros Procedimientos: Estado de la intervención: SIN ESTADO Dejar como PREPARADA

Diagnostico pre: Ayudante F3 Busca Circulante F3 Busca

Diagnostico post: Observaciones: Instrumentista:

ALERGIAS Modifica Cirugía Sí Falta Anestesia Sí Falta Preoperatorio

Comprob.paciente/intervención Colocación del paciente Canalización de Vía: MSI MSD DRUM Subclavía Otros Calibre Campo Quirúrgico: Rasurado Limpieza Povidona Cloresidina Otras ISQUEMIA Sí No

Monitorización: TA Entrada TA Salida Fc Sat O2% Analítica: Hemograma Bioquímica Gasometría Coagulación Pruebas cruzadas Control RX Recuento gases/Compresas Sí No

Coloc. Placa Bisturí Muestras: Anat. patológica N° Biopsia Intraoperatoria Microbiología

Apósito Drenaje Sondaje Destino del paciente: Antibioterapia Medicación Observ Albaranes

Datos admisión procedimiento autorizado: 0618 COLONOSCOPIA TOTAL (HASTA CIEGO) O ILEOSCOPIA. BIOPSIA

E-Archivo Packs vincuado **Peticiones** Infr. de Alta Grabar Salir

Ilustración 2. Acceso desde la hoja de enfermería (Módulo quirófano)

- Consultas externas – procedimientos ambulatorios:

CONSULTA Ver:3.0. Comp.:106 - [Agenda]

General Consulta Info Plantillas Pacientes Listados Utilidades Traspaso Receta privada

Salir Buscar Listar día Impresos HC.Clínica Hc.Consultas Arch.Doc Pruebas Diag Laboratorio COMPLETA Semanal Refrescar Herramientas

14 Miércoles 14/06/2023 Huecos Pendiente Todo Mañana Tarde MES Ver MES Llamada / Inicio Visita act. Atendida Citar consulta Progr.QX

AGENDA MF03

petición de pruebas

Episodio: 40000 Profesional: Apellidos: Nombre:

Petición pruebas		Petición Analítica		Anatmía Patológica		
TP	ESTUDIO	ST	N°Petic	PRESCRIBE	N°Petic	PRESCRIBE

Nueva Eliminar Imprimir Informes Nueva Analítica Anular Imprimir Nueva petición Modificar Eliminar Imprimir Salir

PETICIÓN PRUEBAS DIAGN. TP ESTUDIO ES F Petición Analítica HORA N°Petic ES FECHA INFORME

Detalle otros informes Petición de pruebas Recetas Petición RHB Área privada Salir

Video Consulta sms mail

Ilustración 3. Acceso petición consultas externas

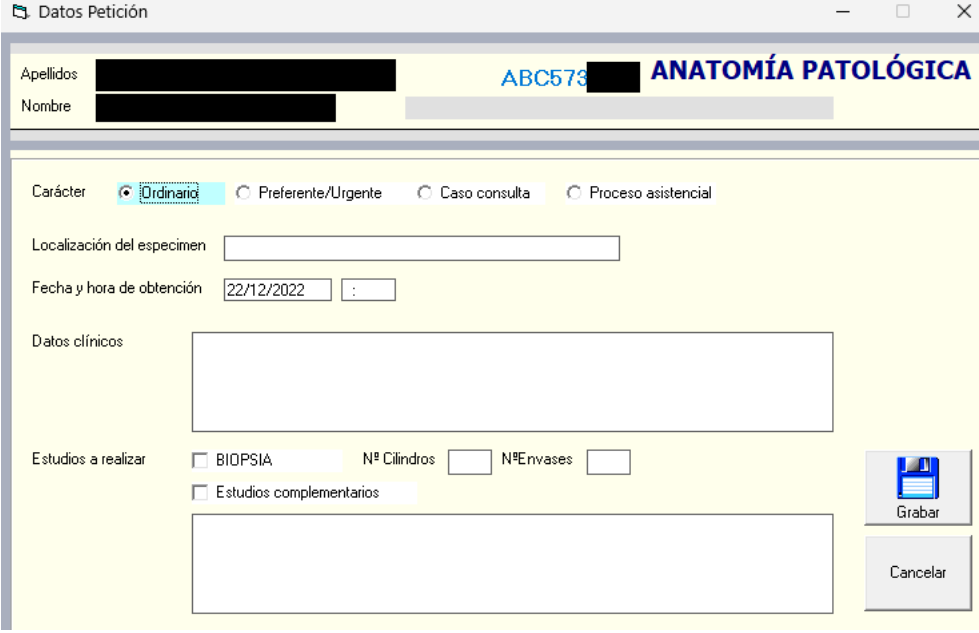


Ilustración 4. Formulario de solicitud

El formulario deberá cumplimentarse detalladamente con los datos personales y clínicos precisos para la realización del estudio, será impresa en el modelo oficial (impresión desde el propio HIS), y al igual que en el caso manual, acompañará una copia a la muestra para el laboratorio de destino y otra opcional para el registro del centro (esta petición queda grabada en HIS).

La solicitud impresa directamente desde el HIS debe ir con los tres identificadores, los cuales van incluidos por defecto, para todas las muestras. **El facultativo responsable comprobará los datos del paciente y de la petición, considerándose importante el número de muestras a estudiar.**

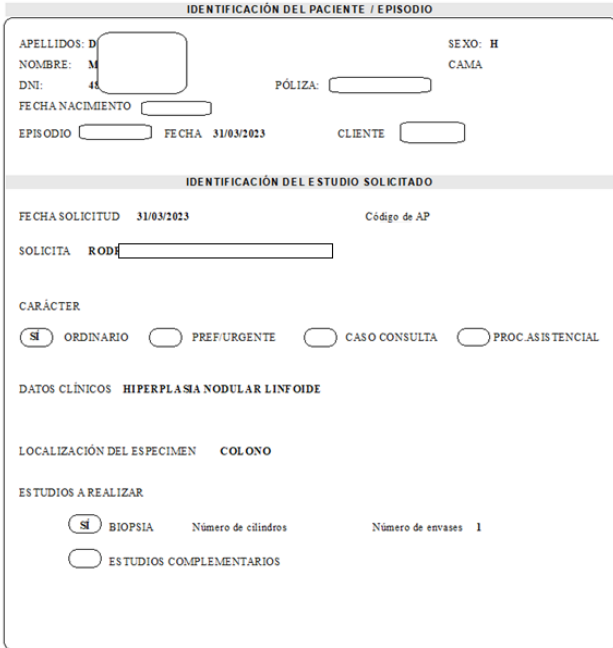


Ilustración 5. Formulario impreso de solicitud HIS

6.3. EXTRACCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS

El facultativo será el responsable de la extracción de las muestras, las cuales serán depositadas en los recipientes precargados o preparados existentes para tal fin, por parte de la enfermería o auxiliar que colabore en el momento de la extracción. Con intención de realizar siempre la menor manipulación posible se usarán preferentemente los recipientes precargados.

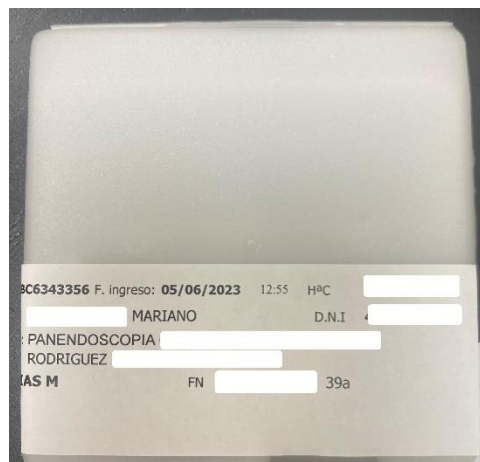
Las muestras deberán ir identificadas, siempre que sea posible, con la pegatina de datos del paciente. La identificación inmediatamente después de la toma de muestra es muy importante, pues facilitara la correlación de los datos de:

- Paciente (datos identificativos)
- Muestra (número de muestras)
- Solicitud de estudio

IDENTIFICACIÓN SEGÚN RECIPIENTE DE MUESTRA:

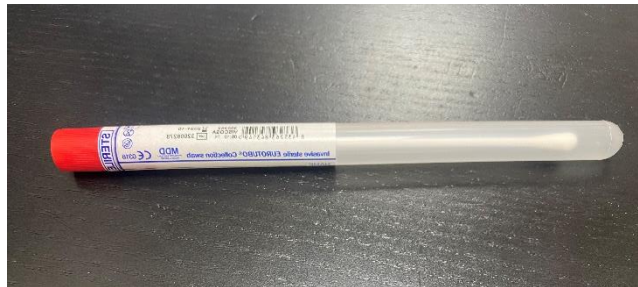
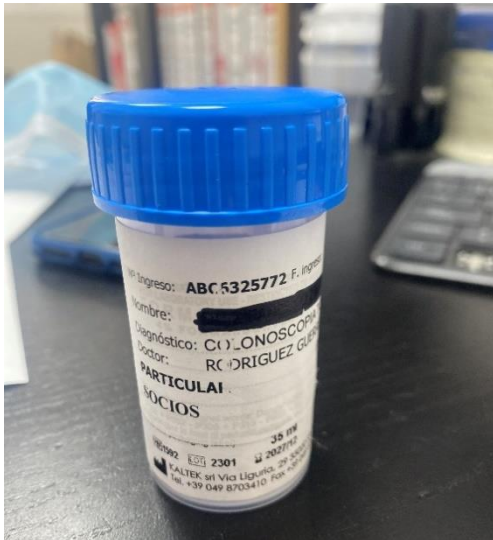
- **Muestra en portaobjetos de cristal:** En el caso de estas muestras, deberá especificarse el nombre y los apellidos del paciente en la zona sombreada y habilitada para ello en el portaobjetos. Es muy importante que se realice mediante lápiz o lápiz de punta de diamante, por ser los únicos métodos que evitan el borrado durante la manipulación diagnóstica que realice el laboratorio.

El laboratorio podrá facilitar dispositivos para clasificar los portaobjetos y facilitar su identificación con la pegatina de datos del paciente, si bien podrá realizarse en sobres cerrados de forma individual, también podrán usarse otros procedimientos de clasificación conforme a lo que estipule el laboratorio, siempre que permita la correcta identificación de las muestras.



- **Muestra en envase cerrado:** Los recipientes deberán estar identificados con una etiqueta identificativa del paciente, que contendrá como mínimo dos identificadores. Estas pegatinas

nunca se colocarán en la tapa del envase, sino en el espacio continente de la muestra, tal como se muestra en la foto, independientemente del tamaño del envase.



En los pacientes quirúrgicos, tal y como se especifica en el diagrama de flujo, se realizará primero la extracción de la muestra y su envasado, por lo que será prioritario colocar una pegatina con los datos del paciente **inmediatamente tras introducir las muestras en el bote.**

Para evitar errores de identificación, será siempre la misma que introduzca las muestras quien ponga las pegatinas, evitando realizar ninguna otra actividad entre estos dos pasos.

El enfermero circulante, registrará la categoría y número de muestras, así como lo que considere importante en el apartado de observaciones tal como se muestra en la siguiente imagen.

Si no se hubiera realizado la solicitud por el facultativo, se realizará inmediatamente para acompañar la muestra según los pasos descritos en el punto 6.1. SOLICITUD – PETICIÓN ANATOMÍA PATOLÓGICA.

CONFIRMAR INTERVENCIÓN

CLIENTE: SAS (CONTRATO EMERGENCIA) **G1 Intervenciones Grupo 1**

Fecha: 20/04/2023 Sala Quirúrgica Tipo intervención: NDVO DIGESTIVO Entrada: 17:00 Salida: 17:20 Anestesia: Incisión: Programada Reanimación CMA

Cirujano: Anestesta: Tipo Anestesia:

Especialidad: APARATO DIGESTIVO

Procedimiento Ppal: 0617 PANENDOSCOPIA ORAL DIAGNOSTICA. BIOPSIA

Estado de la intervención: SIN ESTADO
 Dejar como PREPARADA

Diagnostico pre: Ayudante F3 Busca Circulante F3 Busca

Diagnostico post:

Observaciones: Instrumentista:

ALERGIAS Modifica Cirugía Sí Falta Anestesia Sí Falta Preoperatorio

Comprob.paciente/intervención Colocación del paciente Canalización de Vía MSI MSD DRUM Subclavía Otros Calibre Campo Quirúrgico Rasurado Limpieza Povidona Clorexidina Otras ISQUEMIA Sí No

Monitorización Ta Entrada TA Salida Fc Sat O2%

Coloc. Placa Bisturí Muestras Anat. patológica N° Biopsia Intraoperatoria Microbiología Analítica Hemograma Bioquímica Gasometría Coagulación Pruebas cruzadas Control RX Recuento gases/Compresas Sí No

Apósito Drenaje Sondaje

Antibióterápia Medicación Observ Albaranes

Destino del paciente

Datos admisión procedimiento autorizado: 0618
 COLONOSCOPIA TOTAL (HASTA CIEGO) O ILEOSCOPIA. BIOPSIA

E-Archivo Packs vincuado Peticiones Inf. de Alta Grabar Salir

6.4. ALMACENAJE Y CONSERVACIÓN

Los recipientes deberán ser trasladados a la sala/s destinada/s al almacenaje de las muestras, donde serán posteriormente recogidas por el Laboratorio de Anatomía Patológica.

Estas salas de almacenaje serán de acceso restringido y tendrán un lugar específico para el almacenamiento de las muestras, estando identificado el espacio y el acceso restringido.

Se establecerá una periodicidad de recogida entre el centro y el laboratorio

Las muestras depositadas en dicha sala, deberán ser registradas en el "Libro de Anatomía Patológica" cumplimentando todos los campos existentes en el mismo, que contendrán como mínimo:

- Fecha de toma de muestra
- Médico solicitante
- Datos del paciente:
 - a. Nombre
 - b. Apellidos
 - c. Fecha de nacimiento
 - d. Nº historia clínica
 - e. Compañía
- Depositante
- Firma depositante

- Nº de muestras depositadas
- Fecha recogida laboratorio
- Firma de recogida

Opcionalmente se podrán incluir otros datos como:

- Código muestra
- Tipo de muestra
- Fecha de informe
- Fecha comunicación del informe al facultativo
- Resultado alerta (si/no): criterio de un resultado patológico.

Se incluye formulario en el Anexo 1 para facilitar la implantación en los centros Viamed de un correcto registro y trazabilidad.

Además de este registro, la persona/o personas que se haya designado en el hospital, podrán registrar de manera opcional, la entrega de las muestras y el traslado de la responsabilidad de la custodia y conservación de las mismas al laboratorio responsable de la gestión de la anatomía patológica, según el modelo del Anexo 2.

Deberá enviarse al servicio de Anatomía Patológica la totalidad de los productos tisulares obtenidos en cualquier procedimiento médico o quirúrgico, a excepción de aquellos que sean considerados por el facultativo responsable.

a) Material tisular: biopsias y especímenes quirúrgicos

- a. Muestras obtenidas de cirugía menor/mayor: Como norma general, las muestras serán remitidas en envases con formol encapsulado herméticamente.
- b. Biopsias intraoperatorias: Serán programadas en el parte quirúrgico y el servicio de anatomía patológica. La muestra deberá ser recogida dentro del quirófano por el personal de AP y enviada inmediatamente en fresco (sin ningún tipo de fijación) en bote portamuestras adecuado al tamaño de la muestra y sin medio.
- c. Ganglios linfáticos o muestras con sospecha de procesos linfoproliferativos: Serán programadas en el parte quirúrgico y el servicio de anatomía patológica. La muestra deberá ser enviada inmediatamente en fresco (sin ningún tipo de fijación) en una gasa impregnada en suero fisiológico para que no se pegue a la gasa.
- d. Biopsias de médula ósea: Serán programadas en el parte quirúrgico y el servicio de anatomía patológica, para su correcto procesamiento. La muestra deberá ser remitida en un bote porta muestras, en fresco o sobre una gasa impregnada en suero fisiológico para que no se pegue a la gasa.
- e. Biopsia de músculo y nervio. Serán programadas en el parte quirúrgico y el servicio de anatomía patológica, para su correcto procesamiento. La muestra deberá ser enviada en un bote portamuestras, sobre gasa impregnada en suero fisiológico para que no se pegue a la gasa.
- f. Productos de intervenciones mayores: La muestra deberá ser enviada en un bote portamuestras con una solución de formaldehído (precargado si es posible), con la adecuada orientación si procede.

b) Material citológico:

Las muestras serán tomadas, extendidas, fijadas e identificadas por el personal sanitario que realiza la exploración. La persona responsable del centro que gestione el envío al laboratorio, comprobará que la identificación, cantidad y calidad de la muestra es apta para el estudio. Se subdivide en dos grupos:

- a. Citologías ginecológicas.
- b. Citologías no ginecológicas: se engloban las muestras de esputo, lavados bronquiales y bronqueoalveolares, cepillados bronquiales, derrames serosos, orina, líquido cefalorraquídeo, cepillados gastroesofágicos y otros digestivos, así como aquellos no definidos que puedan incluirse dentro de esta tipología de muestra.

c) Punción-aspiración con aguja fina (PAAF):

El personal que vaya a realizar la toma debe responsabilizarse de cumplir con el proceso de información de la técnica, complicaciones, contraindicaciones al paciente según establece la legislación vigente (Ley de Autonomía del Paciente 41/2002), registrando este hecho con la entrega del consentimiento informado. En este caso se podrán dar dos situaciones:

- a. Toma de muestras realizada por el Patólogo.
- b. Toma de muestras realizada por otro profesional.

En todo caso, se deberá realizar la toma, identificación y manipulación de la muestra, permitiendo que sea apta para su estudio.

d) PCR- HPV: Virus del Papiloma Humano (VPH):

Torunda de algodón sin medio, tomando la muestra girando la torunda 360º en el OCE (orificio cervical externo), procurando que no sangre (la sangre interfiere en la técnica). **La muestra se conserva en frigorífico preferiblemente.**

6.5. RECOGIDA / ENVÍO A LABORATORIO DE DESTINO

Las muestras deberán ser recogidas por el personal del laboratorio de Anatomía Patológica de las zonas que habilite el hospital para su correcto almacenaje, el responsable designado por el hospital, le hará entrega de las muestras disponibles en el momento de la recogida.

Se deberá comprobar la correlación de las peticiones, las muestras y el registro en el momento de la entrega al laboratorio de Anatomía Patológica. Para laboratorios externos a la instalación del hospital, se podrá registrar mediante el uso del Anexo 2 el cual se guardará y archivará junto con los registros de las muestras entregadas, agrupando este archivo de forma clara, identificando el año y mes del archivo, para permitir una clara trazabilidad del registro.

En el supuesto de que algún dato no coincidiera, el personal del laboratorio de Anatomía Patológica junto con la persona responsable del hospital, registrará la incidencia, bien en el programa de gestión del laboratorio en el módulo habilitado para las incidencias o en su defecto mediante el registro de la misma al responsable del área y al responsable de calidad usando el Anexo 3. En el caso de registrar a través del aplicativo, el hospital podrá solicitar periódicamente feedback de las incidencias con el fin de hacer un seguimiento.

Las recogidas se realizan de lunes a viernes en horario de mañana o tarde cada día, según se acuerde entre el responsable del hospital y el laboratorio de Anatomía Patológica, a excepción de la recogida de muestras en fresco que se realiza según las necesidades de los facultativos y previa comunicación con el servicio de AP.

Una vez que el laboratorio ha comprobado que todo es correcto tras la recogida y traslado de las muestras, éstas pasarán a ser responsabilidad del laboratorio de anatomía patológica desde el momento en que salgan del centro.

En el caso de las muestras intraoperatorias y en fresco la recepción se realizará siguiendo el mismo procedimiento que asegure la trazabilidad del registro. Las muestras de anatomía patológica a excepción de las muestras en fresco no exigen una recogida inmediata pero no debería excederse el tiempo máximo de 72 horas para su entrega.

La suma de los registros del libro de anatomía patológica, del HIS y de los proporcionados por el laboratorio deberán facilitar la recogida, generación y mantenimiento de un Conjunto Mínimo Básico de Datos que permita la explotación de la información para los diferentes informes y reportes requeridos por la autoridad sanitaria.

6.6. CRITERIOS DE RECHAZO DE ESTUDIO

Serán rechazadas las solicitudes de estudio anatomopatológico cuando:

1. No exista muestra.
2. No se cumplan los requisitos de conservación o envasado para cada tipo de muestra.
3. No exista una identificación de la muestra clara, con los datos mínimos que permitan asignar la muestra al paciente correctamente.
4. No exista en la hoja de solicitud de estudio una identificación clara con los datos mínimos que permitan asignar la muestra al paciente correctamente.
5. Exista discrepancia entre los datos identificativos de la muestra y de la solicitud.
6. En caso de un estudio autopsico, se rechazarán las solicitudes cuando no exista un consentimiento o autorización debidamente cumplimentada o cuando existan evidencias, dudas razonables o discrepancias entre los datos identificativos.
7. Peticiones no validadas y entregadas por el propio paciente.

Dichos criterios de rechazo se agruparán como incidencias en 3 grupos, que serán comunicadas mediante el formulario anexo 3 y registradas en el anexo 5, salvo que el laboratorio disponga de un registro propio y pueda proporcionar los datos. Los tipos de incidencia serán:

- Incidencia de identificación
- Incidencia de Cantidad de muestra
- Incidencia de Calidad de la muestra

6.7. INFORMES

Los informes se elaborarán teniendo en cuenta las recomendaciones de ADASP para informes de patología quirúrgica, extrapolables a citologías y PAAF.

LISTADO DE EPÍGRAFES QUE SE RECOMIENDA SEAN INCLUIDOS EN LOS INFORMES:

INFORMACIÓN DEMOGRÁFICA Y DEL ESPÉCIMEN

1. Información demográfica: ítems
 - Nombre del paciente
 - Ubicación del paciente (Servicio, consulta, domicilio)
 - Sexo

- Edad o fecha de nacimiento
 - Identificación del médico que envía el caso
 - Régimen económico el paciente
2. Número AP del caso en la cabecera del informe en todas las páginas, clara y fácilmente identificable
 3. Resumen separado de los datos clínicos en cada informe

DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA

1. D. Macro. En todos los informes de patología quirúrgica
2. D. Macro. Para cada uno de los especímenes enviados separadamente.
3. Se registra en el sistema de gestión el nombre del patólogo, MIR o TEAP que ha hecho la macro de cada espécimen.
4. Órgano adecuadamente registrado y codificado (SNOMED).
5. Tipo de procedimiento AP convenientemente registrado.
6. Indicar siempre si se incluye todo o no para estudio microscópico.
7. Cada bloque debe tener un número único de identificación.
8. Especificar las zonas incluidas para micro y sus bloques al final de la macro en las piezas que lo precisen.
9. Registrar en la macro si los márgenes se han pintado o no.
10. Registrar en la macro las muestras remitidas para estudios especiales.
11. En casos de consulta de otros laboratorios: registrar en la macro los números de bloques y laminillas del caso, referencias de las cartas que los acompañen y los datos demográficos del Hospital de origen.

DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA Y COMENTARIOS

La descripción microscópica y los comentarios se incluyen sólo cuando el patólogo responsable lo considera apropiado, pero en ningún caso se recomienda que sean parte de cada informe de patología. Ambas pueden ser recogidas en secciones independientes o combinadas.

1. Listado de todos los anticuerpos utilizados en casos con inmunohistoquímica y sus resultados.
2. Cuando se incluya el grado de un tumor indicar el sistema utilizado y sus criterios (salvo que sea un sistema estandarizado y conocido por los clínicos).
3. Incluir toda la información para poder establecer el estadio de los tumores (si se recoge con números debe indicarse el sistema utilizado).
4. Descripción de todas las técnicas moleculares utilizadas y la interpretación de los resultados de las mismas por parte del patólogo para la consecución de un diagnóstico.

BIOPSIAS INTRAOPERATORIAS

1. Informe de intraoperatoria por separado en el acto quirúrgico, con constancia de la hora de la entrada y la salida.
2. Incorporada textualmente en el informe final con constancia del número de intraoperatoria.
3. Identificación del patólogo responsable.

4. Si hay discrepancias con el diagnóstico final debe registrarse e incluirse un comentario.

DIAGNÓSTICO FINAL

1. Incluir órgano, lugar anatómico y procedimiento en el texto del diagnóstico AP.
2. Identificar fácilmente el diagnóstico.
3. Listar el diagnóstico de cada espécimen separadamente en la sección del informe destinada al diagnóstico.

INFORMACIÓN GENERAL

1. Secciones del informe separadas y fácilmente reconocibles e identificables.
2. Impresión de calidad suficiente que facilite su lectura.
3. Indicar siempre si se han solicitado estudios especiales (IHQ, patología molecular, etc.).
4. Registrar si se han hecho procedimientos fuera de la rutina.
 - Fotografías
 - Radiografías
 - Congelación
 - Bancos de tejidos
5. Indicar siempre las consultas intradepartamentales en el campo Notas de la aplicación de gestión.
6. Registrar si se ha enviado el caso a consulta externa en el campo Notas de la aplicación de gestión.
7. Informes adicionales con los dictámenes de las consultas externas enviadas.
8. Registrar en el informe las llamadas a los clínicos comunicando inmediatamente resultados trascendentales inesperados como comentario al final de la descripción microscópica o del diagnóstico anatomopatológico.
9. Enfatizar de forma clara que los estudios especiales sugeridos en los comentarios son únicamente sugerencias.
10. Destacar de manera prominente cuando un informe se ha modificado, indicando los cambios introducidos si es un informe nuevo o haciendo sólo un informe con las modificaciones.
11. Fechas registradas en TODOS los informes:
 - Fecha de petición del estudio
 - Fecha de recepción del caso
 - Fecha de realización de la macro
 - Fecha de realización del informe
 - Fecha de transcripción del informe
12. Remite al que enviar el informe

6.8. ENTREGA DE INFORME DE RESULTADOS

Los informes de resultados serán proporcionados por el laboratorio, cumpliendo con la normativa en materia de protección de datos y los procedimientos que Viamed tiene desarrollados en esta materia.

Los informes deberán ser entregados de manera confidencial al médico prescriptor del estudio, para que este pueda informar al paciente del resultado, mediante una cita en consulta, resolviendo las dudas respecto a un diagnóstico o tratamiento indicado, sin menoscabo de que el paciente o un representante autorizado pueda ejercer su derecho de acceso y solicitud a una copia del informe sin acceder a esta consulta. En este último caso, deberemos de solicitar tal como se especifica en el procedimiento VIA_PC_0161 *Ejercicio de derechos de protección de datos y acceso a la historia clínica de pacientes*, cumplimente el formulario VIA_F_0168 *Solicitud de acceso a la historia clínica* y adjunte la documentación requerida en cada caso, para acceder a la copia.

7. EVALUACIÓN





Se utilizarán dos indicadores para la monitorización de este procedimiento:

- Tasa de incidencias: nº incidencias / nº total de muestras registradas
- Análisis de la tipología de incidencia

8. REFERENCIAS (bibliografía, normativa)

- Manual de estándares Laboratorios Clínicos de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/archivo/manual-de-estandares-laboratorios-clinicos.pdf>
- Dr. Javier Aznar. Manual de Obtención y Manejo de Muestras. Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. Junta de Andalucía.
- Grupo de Gestión de Calidad de la SEAP. “REGLAS Y CONSEJOS” SOBRE BUENAS PRÁCTICAS PROFESIONALES EN ANATOMÍA PATOLÓGICA. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ANATOMÍA PATOLÓGICA (SEAP). https://www.seap.es/c/document_library/get_file?uuid=c08d2461-7bac-46e1-8eee-f9db7ec5e95a&groupId=10157
- Brown, R. W., Della Speranza, V., Alvarez, J. O., Eisen, R. N., Frishberg, D. P., Rosai, J., Santiago, J., Tunnicliffe, J., Colasacco, C., Lacchetti, C., & Thomas, N. E. (2015). Uniform Labeling of Blocks and Slides in Surgical Pathology: Guideline From the College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center and the National Society for Histotechnology. *Archives of pathology & laboratory medicine*, 139(12), 1515–1524. <https://doi.org/10.5858/arpa.2014-0340-SA>
- Nakhleh, R. E., Idowu, M. O., Souers, R. J., Meier, F. A., & Bekeris, L. G. (2011). Mislabeling of cases, specimens, blocks, and slides: a college of american pathologists study of 136 institutions. *Archives of pathology & laboratory medicine*, 135(8), 969–974. <https://doi.org/10.5858/2010-0726-CPR>
- AJCC Protocol for Cancer Staging Documentation, Version 9. <https://www.facs.org/quality-programs/cancer-programs/american-joint-committee-on-cancer/version-9/>
- Manual de estándares para la acreditación de Hospitales. Joint Commission International, 7ª edición. (AOP. 5.1).
- Decreto 586/2019, de 29 de octubre, por el que se regula el Registro de Cáncer de Andalucía.

ANEXOS

Anexo 1: VIA_F_0369 Formulario de registro de anatomía patológica	 VIA_F_0369 Formulario de registro
Anexo 2: VIA_F_0370 Entrega y recogida de muestras de anatomía patológica	 VIA_F_0370 Formulario entrega
Anexo 3: VIA_F_0371 Hoja de registro de incidencias de anatomía patológica	 VIA_F_0371 Hoja de registro de incidencias
Anexo 4: VIA_RG_0372 Registro de incidencias anatomia patológica	 VIA_RG_0372 Registro de incidencia