



Gobierno  
de Chile

**SERVICIO DE SALUD AYSÉN  
DEL GRAL. C. IBAÑEZ DEL CAMPO  
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

**EXEMTE**

**APRUEBA PROTOCOLO DE  
TRAZABILIDAD DE  
PAPANICOLAU (PAP).**

**RESOLUCION EXENTA N° 004514**

**COYHAIQUE, 01 DE JUNIO 2016**

**VISTOS estos antecedentes:**

a) Resolución N° 1600, de 2008 de 30 de octubre de 2008 vigente desde el 24 de noviembre de 2008, de la Contraloría General de la República, que fija las normas sobre exención de Toma de Razón, y que dejó sin efecto la Resolución N° 55 de Contraloría General de la República, que establecía las normas sobre exención del Trámite de Toma de Razón y la Resolución N° 520 de 15.11.96, que fijaba el texto refundido coordinado y sistematizado de la Resolución N° 55 ya citada, y sus modificaciones, todas de la Contraloría General de la República;

b) Ley N° 19.937 de fecha 24 de febrero de 2004, de Autoridad Sanitaria; el DFL N° 1/2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469;

c) Decreto Supremo N° 140, de fecha 20 de noviembre de 2004, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud; el D.S. N° 38/05, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico de los establecimientos de salud de menor complejidad y de los establecimientos de autogestión en red, especialmente su artículo 43 y siguientes;

d) La Resolución Exenta N° 1707 de fecha 04 de diciembre 2015 del Director del Servicio de Salud Aysén que contiene designación del Director del Hospital Regional de Coyhaique;

e) La Resolución N° 072 de fecha 02.07.1988 del Director del Servicio de Salud Aysén que delega facultades en el Director del Hospital Coyhaique, y sus modificaciones; el Decreto N° 74 del 27.03.14 del MINSAL que nombra en calidad de suplente al Director de Servicio de Salud Aysén.

f) La ley N° 19.880 de Bases de los Procedimientos Administrativos;





**SERVICIO DE SALUD AYSÉN  
DEL GRAL. C. IBAÑEZ DEL CAMPO  
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

**CONSIDERANDO:**

La necesidad de implementar herramientas estandarizadas que permitan asegurar la calidad y seguridad en las prestaciones de salud otorgadas en este establecimiento,

**RESUELVO:**

- 1. APRUEBASE,** el documento "Protocolo de Trazabilidad de Papanicolau (PAP)" en el Hospital Regional Coyhaique.
- 2. DESE** a la presente Resolución la más amplia difusión por los receptores de la misma.

  
  
**MAURO SALINAS CORTÉS  
DIRECTOR  
HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE**

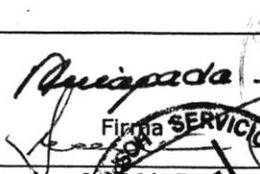
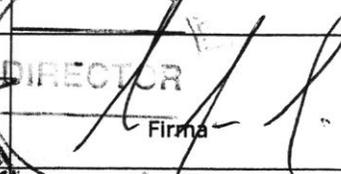
   
**PAP/CGA/RAB/SGO/erg**  
**Distribución:**

1. SDM
2. OCSP
3. AUDITORIA MEDICA
4. UNACCESS
5. PRAIS
6. POLI PATOLOGÍA CERVICAL
7. SERV. OBSTETRICIA
8. ANATOMÍA PATOLÓGICA
9. SUB DPTO. APOYO USUARIO
10. SECRETARIA  
DIRECCION
11. ARCHIVO



 <b>SERVICIO SALUD AYSÉN</b> <b>HOSPITAL REGIONAL</b> <b>COYHAIQUE</b>	<b>PROCOLO DE TRAZABILIDAD DE</b> <b>PAPANICOLAU (PAP)</b>  <b>UNIDAD DE ANATOMÍA</b> <b>PATOLÓGICA</b>  <b>DEPENDIENTE: CENTRO</b> <b>RESPONSABILIDAD APOYO</b> <b>CLÍNICO</b>	<b>Código:</b>
		<b>Edición: 1</b>
		<b>Fecha Vigencia:</b> <b>01/06/2016</b>
		<b>Páginas: 1 - 14</b>
		<b>Vigencia: 5 años</b>

# PROCOLO DE TRAZABILIDAD DE PAPANICOLAU (PAP)

ELABORACION	REVISION	VISACION	APROBACION
Ximena Torres Jorge Pinilla	Carlos Guerrero	Paulina Arriagada Sandra Gálvez	Mauro Salinas
Matrona Poli Ginecología Jefe Anatomía Patológica	SDM	OCS	DIRECTOR
 Firma	 Firma	 Firma	 Firma
	27/05/16		01/06/16
<b>RESOLUCION EXENTA</b>	<b>N° 4514</b>	<b>FECHA: 01/06/2016</b>	



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

**1. INDICE:**

	<b>PAGINA</b>
INTRODUCCION	3
OBJETIVOS	3
RESPONSABLES	3
ALCANCE	4
EXCEPCIONES	5
TERMINOLOGIA	5
DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO	5
BIBLIOGRAFÍA	11
EVALUACIÓN	12
INDICADORES	12
ANEXOS	13



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

## **2. INTRODUCCIÓN:**

El proceso de manejo de los PAP desde la obtención de estos hasta la emisión y entrega del informe, en lo que se refiere a su correcta identificación y trazabilidad, debe contar con un protocolo que defina procedimientos explícitos que puedan ser verificados y evaluados inequívocamente en todas las etapas.

## **3. OBJETIVOS:**

- Garantizar que el ciclo de trazabilidad, que va desde la obtención de los PAP, registro, rotulación, traslado y hasta la entrega de los resultados se complete adecuadamente.
- Garantizar que este proceso pueda ser constatado y evaluado.
- Estandarizar los criterios de rechazo de PAP.

## **4. RESPONSABILIDADES DEL CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO:**

<b>RESPONSABLE</b>	<b>FUNCION</b>
Jefe Anatomía Patológica	<ul style="list-style-type: none"><li>• Velar por el cumplimiento del protocolo en la Unidad.</li><li>• Establecer los criterios de rechazo de PAP.</li><li>• Verificar recepción oportuna de los informes provenientes del Hospital Base de Valdivia.</li></ul>
Tecnólogo Médico Anatomía Patológica	<ul style="list-style-type: none"><li>• Difusión y capacitación del protocolo.</li><li>• Salvaguardar los registros de los procesos de trazabilidad de la Unidad de AP.</li><li>• Efectuar la evaluación periódica.</li><li>• Garantizar cumplimiento de todas las etapas del proceso de derivación de PAP al Hospital Base de Valdivia.</li><li>• Verificar recepción oportuna de los informes de PAP, proveniente Hospital Base de Valdivia.</li></ul>



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

Matronas, Ginecólogos.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Obtención de las muestras de PAP</li><li>• Realizar el llene correcto de los datos de la solicitud de Papanicolau.</li><li>• Fijación y rotulado adecuado de la muestra.</li><li>• Resguardar que los PAP sean remitidos a AP, debidamente.</li><li>• Resguardar que se registre adecuadamente la trazabilidad y el traspaso (mano a mano).</li><li>• Registro en el libro de trazabilidad PAP.</li><li>• Recepciona los informes de PAP.</li></ul>
Funcionarios que trasladan las muestras	<ul style="list-style-type: none"><li>• Registrar en el libro de trazabilidad de PAP.</li><li>• Trasladar y entregar de los PAP en A.P.</li></ul>
Secretaría Patológica Anatomía	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recepción de PAP.</li><li>• Verificar los datos de identificación de los PAP y su respectiva solicitud.</li><li>• Despachar los informes a atención al usuario y poli ginecología.</li><li>• Derivar muestras de PAP a Hospital Base Valdivia.</li></ul>
Profesional de la Unidad de Apoyo al Usuario	<ul style="list-style-type: none"><li>• Archivar informes en ficha clínica.</li></ul>

### 5. ALCANCE:

- El protocolo se aplicará a todas las muestras de Papanicolau (PAP) generadas en el Hospital Regional Coyhaique e ingresadas en la Unidad de Anatomía Patológica para su derivación al Hospital Base de Valdivia, tales como:
  - Pacientes de la Unidad Patología Cervical (Cáncer cervico uterino, Lesiones Preinvasoras, Seguimiento de PAP alterados)
  - Pacientes en control de UNACESS
  - Pacientes Ginecológicas, según indicación médica.
  - Pacientes PRAIS.
  - Funcionarias del Hospital Regional Coyhaique
- El protocolo dará cumplimiento a las características GCL 1.11 y APA 1.2 de la acreditación hospitalaria.



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

## **6. EXCEPCIONES: N/A**

## **7. TERMINOLOGIA:**

**Citología:** es el estudio de la célula a través de la observación microscópica; en anatomía patológica se entiende como el estudio de las células en forma aislada (extendido citológico) y no en un contexto de tejidos.

**Papanicolau:** PAP

**Trazabilidad:** genéricamente se refiere a conjunto de procedimientos preestablecidos que permiten conocer el historial, la ubicación y la trayectoria de un producto, o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado.

**AP:** anatomía Patológica.

## **8. DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO:**

La trazabilidad de los Papanicolau en el Hospital Regional de Coyhaique se inicia con la obtención de la(s) muestra(s) y finaliza con el archivo del informe de PAP en la ficha clínica.

### **8.1 ETAPA PRE ANALITICA:**

#### **8.1.1. Obtención de la muestra:**

##### **8.1.1.1 Criterios generales:**

- La obtención de la muestra es responsabilidad de los profesionales operadores involucrados (Ginecólogos y/o matronas).

##### **8.1.1.2 Rotulación de la muestra:**

- Los portaobjetos con las muestras de PAP deben estar debida y correctamente identificados con las iniciales del nombre y los dos apellidos del paciente sobre el extremo esmerilado del portaobjeto.



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

- La identificación debe ser escrita con lápiz de grafito, con letra clara y legible.
- Los datos de la identificación del portaobjeto deben ser totalmente concordantes con la información entregada en su correspondiente solicitud de PAP.

#### **8.1.2 Formulario de Solicitud de PAP:**

- Toda muestra debe estar acompañada siempre de un formulario de Solicitud de Papanicolau (Anexo N° 1)
- La solicitud debe ser llenada de manera completa y legible por el médico tratante y/o matrona.
- Se debe destacar sólo los casilleros que corresponda e incluir los siguientes datos mínimos:
  - 1) Procedencia de la Muestra
  - 2) Datos Personales del Usuario del Establecimiento ( Nacionalidad, Tipo de ID, Rut/ Pasaporte, Nombres, Primer y Segundo Apellido, Sexo, Fecha de Nacimiento, Región de Residencia, Comuna de Residencia, Dirección, Teléfono)
  - 3) Previsión de Salud ( Fonasa, Isapre, Sin previsión)
  - 4) Antecedentes del Examen Actual ( Fecha toma de examen, Motivo de Examen, Órgano, Tipo de Muestra)
  - 5) Antecedentes Clínicos ( Aspecto de Cuello Uterino, Antecedentes de Menopausia, FUR o Menopausia, TRH, Gestación Actual, Método Anticonceptivo, Amenorrea, Opciones de Amenorrea, Vacuna VPH, Tratamiento y fecha efectuados)
  - 6) Identificación del profesional que toma la muestra.

**\*Respetar la sección "Uso exclusivo del laboratorio"**



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

### **8.1.3 Registro de las muestras y los cambios de mano, desde que son tomados y etiquetados hasta que son despachadas hacia anatomía patológica:**

- El punto de toma de muestra debe contar con un libro de Trazabilidad de PAP, y designar a un profesional responsable. Este registro tiene que consignar en cada caso lo siguiente:
  - Fecha de obtención del PAP
  - Nombre y dos apellidos de la paciente.
  - Nº de Ficha del paciente
  - Nº de cédula de identidad del paciente
  - Nombre y apellido del profesional que obtiene la muestra.
  - Nombre y apellido del funcionario que entrega la muestra.
  - Nombre y apellido del funcionario que recibe la muestra.
- Si las muestras de PAP no son remitidas inmediatamente desde el punto de toma del PAP se debe registrar cada traspaso de éstas hasta su traslado definitivo a anatomía patológica. Los registros deben permitir identificar de manera inequívoca cuáles muestras de PAP fueron traspasadas.
- Mientras las muestras de PAP no sean despachadas deben mantenerse almacenadas bajo llave en el lugar designado, fijadas y a Tº ambiente.
- La unidad policlínico ginecología definirá el profesional responsable de resguardar el correcto almacenamiento y conservación de la muestra.

### **8.1.4 Traslado y entrega de los PAP a la Unidad de AP:**

- El funcionario responsable del traslado de los PAP a AP revisará las muestras y solicitudes verificando que los datos de identificación coincidan inequívocamente con los registros y consolidará la información en el libro de trazabilidad de PAP agregando a los registros mencionados en el punto 8.1.3 lo siguiente:
  - Fecha de envío de la muestra a la Unidad de Anatomía Patológica.
  - Nombre y apellido del funcionario que retira y traslada la muestra al Laboratorio de Anatomía Patológica.



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

- Nombre y apellido del funcionario que recibe las muestras en AP.
- Observaciones
  
- El traslado de las muestras debe ir acompañado de las solicitudes de PAP y el libro de trazabilidad de PAP. Cualquier problema en el traslado debe comunicarse al punto de toma de muestra y a la Unidad de Anatomía Patológica, y constarse por escrito en el libro de trazabilidad de PAP.
  
- Los PAP debidamente rotulados deben ser trasladados en una caja / contenedor cerrada, con tapa, cierres de seguridad y la señalética pertinente de acuerdo a la normativa vigente, con las respectivas solicitudes, junto al libro de trazabilidad de PAP.

#### **8.1.5 Recepción de las muestras en AP:**

Las muestras son recibidas por un funcionario de la Unidad en la sala de muestras, quién corrobora la concordancia de la información del libro de trazabilidad de muestras, la solicitud de estudio histopatológico y la rotulación de la muestra y verifica por inspección externa la condición de preservación de la muestra.

Si la concordancia de datos es correcta y no hay ningún criterio de rechazo (tabla 1) se acepta la recepción de estas mediante el nombre y apellido de quienes entregan y reciben respectivamente y la fecha en el libro de trazabilidad y se registra la información en el libro de recepción de PAP, consignando al menos:

- Fecha de obtención de la muestra
- Fecha y hora de ingreso de la muestra a AP
- Nombre y dos apellidos del paciente
- N° de Ficha del paciente
- N° de cédula de identidad del paciente
- Lugar de procedencia
- Nombre y apellido del funcionario que recibe las muestras en AP.



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

### **8.1.6 Criterios de Rechazo de las muestras PAP:**

Si hay criterios de rechazo (tabla N° 1): no se hace la recepción de la muestra PAP ni de su solicitud, dejando constancia escrita del rechazo y su causal en un libro de registro de rechazos. En el libro de trazabilidad PAP se consignará el rechazo en la columna observaciones.

**Tabla N° 1: Criterios de Rechazo**

Identificación incompleta de la solicitud o la lámina.
Identificación errónea, ilegible o inexistente de la lámina
Ausencia de solicitud
Solicitud ilegible.
Discordancia entre la información de la muestra y la solicitud
Portaobjetos quebrado

### **8.1.7 Derivación de las muestras PAP a Hospital Base Valdivia:**

- Una vez recibidas las muestras PAP en AP serán almacenadas a temperatura ambiente.
- Las muestras serán enviadas a Valdivia una vez por semana.
- El día del traslado las muestras PAP serán embaladas en un contenedor cerrado, con señalética de bioseguridad de acuerdo a la normativa vigente y rotulada con los datos del destinatario.
- Las solicitudes de PAP se incluirán al interior del contenedor en su versión original, junto a una planilla de trazabilidad con los registros de todas las muestras remitidas, incluyendo datos identificación paciente, identificación mediante nombre y apellido de quién entrega y recibe, fecha de recepción (anexo 2).
- Se dejará una copia de las solicitudes en archivo exclusivo en AP.



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

- El prestador en convenio debe constatar la recepción de la totalidad de las muestras mediante "vºbº" si hay conformidad o "rechazo" si hay disconformidad en la columna observaciones de la planilla de trazabilidad y remitirla vía electrónica a AP.
- La Unidad de AP debe constatar en la misma planilla la toma de conocimiento de la recepción conforme o rechazos por parte del prestador en convenio, mediante el nombre y apellido del que recibe la planilla.
- La Unidad de AP contará con registros de las muestras PAP rechazadas y la causa en el libro de registro de rechazos de la Unidad.
- La Unidad de AP contará con un libro de registro de la recepción conforme de los informes remitidos por el prestador en convenio, que incluya: fecha de recepción del informe, nombre y dos apellidos del paciente, N° de ficha y RUT del paciente, nombre y apellido de la persona que recibe y si cumple o no el plazo de recepción oportuna.
- La entrega de los informes seguirá el mismo proceso y plazos descrito en la etapa postanalítica.

## **8.2 ETAPA POST ANALITICA:**

### **8.2.1 Entrega y Recepción de los Informes:**

- Recepcionados los informes de PAP en AP, la entrega de informes PAP será efectuada por la Unidad de AP a través de un libro de entrega de informes de PAP registrando la siguiente información:
  - fecha de entrega
  - número de informe
  - nombre y apellidos del paciente
  - n° de ficha del paciente
  - nombre y apellido del funcionario que entrega
  - nombre y apellido del funcionario que recibe.
- Todos los informes serán entregados a la Unidad de Apoyo al Usuario, quién registra la recepción conforme a través de un libro de recepción.



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

- La Unidad de Apoyo al usuario debe recibir los informes de AP en un plazo no superior a los 45 días hábiles desde que ingreso a AP.
- La Unidad de Apoyo al usuario archivará todos los informes, independiente de la previsión del paciente, en la ficha clínica del paciente.
- Adicionalmente, la Unidad de AP remitirá una copia Unidad Patología Cervical.

**9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

- Procedimientos de rotulación, traslado, recepción, registro y entrega de resultados de biopsias y exámenes citológicos. Unidad de calidad y seguridad del paciente, Subdepartamento de anatomía patológica. Hospital base de Valdivia.
- Compendio de Circulares que instruyen a las entidades acreditadoras sobre la interpretación de las normas del sistema de acreditación para prestadores institucionales de salud. Intendencia de prestadores de Salud, versión N° 3 aprobada por Resolución Exenta IP N°63 del 14 enero 2015.



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

## 10. EVALUACION:

- RESPONSABLE: Tecnólogo Médico
- METODOLOGIA:
  - Tipo de indicador: proporciones
  - Metodología de medición: incidencia
  - Tamaño de la muestra. N/A
- PERIODICIDAD:
  - de la evaluación: mensual
  - de la captura de datos: N/A

## 11 INDICADORES

Nombre Indicador	% de muestras PAP rechazados en el período
Justificación	Este indicador evalúa el procedimiento de registro, rotulación, traslado y recepción de muestras de PAP según protocolo estandarizado de acuerdo a evidencia científica actualmente disponible.
Dimensión	calidad
Fórmula	$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de muestras PAP rechazados según protocolo} \times 100}{\text{N}^{\circ} \text{ total de muestras PAP obtenidos en el período}}$
Población	Muestras de PAP
Tipo	Resultado
Fuente de datos	Registro de PAP de AP Libro de rechazo de muestras de PAP en AP
Umbral	$\leq 5\%$



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE  
12. ANEXOS:**

**ANEXO 1: Solicitud examen:**

**Solicitud de Papanicolau**

Servicio de Salud \_\_\_\_\_ Nombre Matrona o Médico \_\_\_\_\_  
 Comuna \_\_\_\_\_ Establecimiento \_\_\_\_\_ Sector \_\_\_\_\_

**Datos Personales del Usuario del Establecimiento**

1.- Nacionalidad \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ años  
 Tipo ID  Run  Pasaporte u otro  Indocumentado 2.- RUN \_\_\_\_\_  
 3.- Nombres \_\_\_\_\_  
 4.- Primer Apellido \_\_\_\_\_ 5.- Segundo Apellido \_\_\_\_\_  
 6.- Sexo  Hombre  Mujer  
 Indeterminado  Desconocido 7.- Fecha de Nacimiento \_\_\_\_\_  
 8.- Región de Residencia \_\_\_\_\_ 9.- Comuna de Residencia \_\_\_\_\_  
 10.- Dirección \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_  
 11.- Previsión de Salud  Fonasa  Isapre  Sin previsión  Capredena  Dipreca  Ignorado  Otro

**Antecedentes Examen Actual**

12.- Fecha Toma De Examen \_\_\_\_\_  
 13.- Motivo de Examen  Tamizaje  Seguimiento o Control  Sospecha  Otro  
 14.- Órgano  Cuello Uterino  Vagina  
 15.- Tipo de Muestra  Endocervical  Exocervical  Vaginal 16.- Cantidad (N°) \_\_\_\_\_

**Antecedentes Clínicos**

17.- Aspecto del Cuello  Sano  Cervicopatía Benigna  Sospecha Neoplasia  Leucorrea  
 18.- Antecedente de Menopausia  Sí  No  No Sabe 19.- FUR o Menopausia \_\_\_\_\_  
 20.- TRH Terapia de Reemplazo Hormonal  Sí  No  No Sabe  
 21.- Gestación Actual  Sí  No  No Sabe  
 22.- Método Anticonceptivo  Ninguno  DIU  Hormonal  Barrera  Estenización  Otro  
 23.- Amenorreas  Sí  No  No Sabe  
 24.- Opciones Amenorreas  Por Lactancia  Por Método  Otro \_\_\_\_\_  
 25.- Vacunas HPV  Sí  No  No Sabe  
 26.- Tratamientos Efectuados

Tratamiento	Fecha

Uso Exclusivo  
 Laboratorio E \_\_\_\_\_ M \_\_\_\_\_ Nº Solicitud (Folio) \_\_\_\_\_

Diagnóstico Principal					Otros Diagnos.					Conducta					
A	B	C	D	E	G	H	I	F	J	K	N	O	S	T	X

Fecha Informe \_\_\_\_\_  
 Día \_\_\_\_\_ Mes \_\_\_\_\_ Año \_\_\_\_\_

Citotecnólogo \_\_\_\_\_ TM Supervisor \_\_\_\_\_ Citopatólogo \_\_\_\_\_

**ANEXO 2: Planilla trazabilidad traslado PAP Hospital Base Valdivia**

Fecha toma muestra	Nombre y dos apellidos paciente	N° Ficha Clínica	RUT	Fecha envío muestras a centro en convenio	Nombre y apellido funcionario que envía	Fecha recepción muestras centro en convenio	Nombre y apellido funcionario que recibe muestras centro en convenio	Observaciones	Nombre y apellido funcionario AP que constata planilla