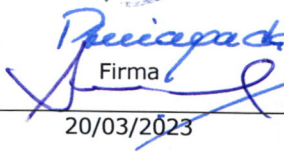
 <p><b>SERVICIO SALUD AYSÉN HOSPITAL REGIONAL COYHAIQUE</b></p>	<p><b>PROTOCOLO DE TRAZABILIDAD DE PAPANICOLAU (PAP)</b></p> <p><b>UNIDAD DE ANATOMÍA PATOLÓGICA</b></p> <p><b>DEPENDIENTE: CENTRO RESPONSABILIDAD APOYO CLÍNICO</b></p>	<b>Código:</b>
		<b>Edición: 3</b>
		<b>Fecha Inicio Vigencia: 20/03/2023</b>
		<b>Páginas: 1 - 12</b>
		<b>Vigencia: 5 años</b>

# PROTOCOLO DE TRAZABILIDAD DE PAPANICOLAU (PAP)

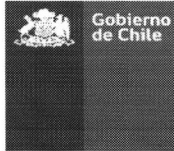
ELABORACION	REVISION	VISACION	APROBACION
Viviana Sáenz Victoria Carrasco	Jorge Pinilla Mónica Navarrete	Paulina Arriagada Sandra Gálvez	Jaime López
TM. Responsable Calidad TM. Responsable Calidad	Jefe Anatomía Patológica Matrona Encargada Poli UNACCESS		
 Firma	 Firma	 Firma	 Firma
01/03/2023	06/03/2023	20/03/2023	20/03/2023



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

**1. INDICE:**

	<b>PAGINA</b>
INTRODUCCION	3
OBJETIVOS	3
RESPONSABLES	3
ALCANCE	4
EXCEPCIONES	4
TERMINOLOGIA	5
DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO	5
BIBLIOGRAFÍA	10
EVALUACIÓN	10
INDICADORES	10
ANEXOS	11



**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 centro en convenio.</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 el cumplimiento de todas las etapas del proceso de derivación de PAP al centro en convenio.</li><li>• Supervisar la recepción oportuna de los informes de PAP, señalándolo en la planilla de trazabilidad.</li></ul>
Matronas, Ginecólogos.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Obtención de las muestras de PAP</li><li>• Realizar el llenado 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></ul>



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar y registrar la recepción oportuna de los informes de PAP provenientes del centro en convenio.</li> <li>• Recepcionar las planillas enviadas por el prestador, con la relación del total de muestras y sus diagnósticos, así como los informes de los casos positivos.</li> <li>• Descargar los informes individuales de todos los PAP enviados para estudio, de la plataforma del prestador.</li> <li>• Realizar citación y/o rescate de pacientes con resultado alterado.</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 los PAP en AP.</li> </ul>
Auxiliar Anatomía, Auxiliar de servicio Paramédico Patológica,	<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> </ul>
Administrativo, Paramédico Patológica, Auxiliar de servicio Auxiliar Anatomía de	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar la planilla de trazabilidad verificando los datos de identificación de los PAP y sus respectivas solicitudes.</li> <li>• Despachar los informes a atención al usuario.</li> <li>• Derivar muestras de PAP a centro en convenio</li> </ul>
Profesional de la Unidad de Apoyo al Usuario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recepcionar informes de PAP</li> <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 centro en convenio, tales como:
  - Pacientes de la Unidad Patología Cervical (Cáncer cérvico 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.

**6. EXCEPCIONES: N/A**



SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE

## 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 (orden de escritura del formulario SEC).  
Bajo las iniciales del nombre, se debe escribir la fecha de nacimiento de la usuaria en dos dígitos. (Ejemplo: Luisa Torres Peña, nacida el 20 de agosto 1989. La placa debe rotularse LTP y bajo las iniciales 20-08-89.
- 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.



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

### **8.1.2. Formulario de Solicitud de examen citológico de PAP:**

- Toda muestra debe estar acompañada siempre de un formulario: Solicitud de examen citológico (SEC) (Anexo N° 1)
- La solicitud debe ser llenada de manera completa y legible por el médico tratante y/o matrona.
- Junto a la solicitud de examen citológico se debe adjuntar una fotocopia del carnet de identidad o pasaporte de la usuaria.
- 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, dirección, comuna y región de residencia, teléfono, edad)
  - 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"*

### **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.
  - N° de Ficha del paciente
  - N° 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.



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

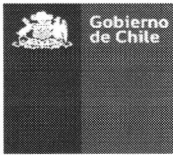
- Si las muestras de PAP no son remitidas inmediatamente desde el punto de toma del PAP se debe registrar cada traspaso de éstas hasta su traslado definitivo a anatomía patológica. Los registros deben permitir identificar de manera inequívoca cuáles muestras de PAP fueron traspasadas.
- Mientras las muestras de PAP no sean despachadas deben mantenerse almacenadas bajo llave en el lugar designado, fijadas y a T<sup>o</sup> 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.
  - 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 (SEC), la fotocopia del carnet o pasaporte 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 y fotocopia del carnet o pasaporte, 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 citológico 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:



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

- 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.

#### **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.

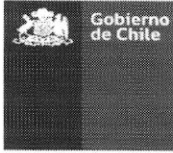
Tabla N° 1: Criterios de Rechazo

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 centro en convenio:**

- Una vez recibidas las muestras PAP en AP serán almacenadas a temperatura ambiente.
- Las muestras serán enviadas al centro en convenio 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 de identificación del 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**

- 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 Matrona jefe de UPC 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
  - RUT del paciente
  - nombre y apellido de la persona que recibe y si cumple o no el plazo de recepción oportuna.
- La TM encargada de calidad de la Unidad de AP archivará las planillas de trazabilidad, constatando el envío de las muestras y supervisará la recepción oportuna de los informes de PAP, señalándolo en la planilla de trazabilidad.
- 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:**

- Descargados e impresos los informes individuales de PAP de la plataforma del prestador en AP por parte de la matrona jefe de la Unidad de Patología Cervical, la entrega de los informes de PAP a apoyo al usuario, 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.
- La Unidad de Apoyo al usuario debe recibir los informes de PAP en un plazo no superior a los 45 días hábiles desde que ingresó a AP.
- La Unidad de Apoyo al usuario archivará todos los informes, independiente de la previsión del paciente, en la ficha clínica del paciente.



**SERVICIO SALUD AYSÉN  
HOSPITAL REGIONAL  
COYHAIQUE**

## 9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- 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.

## 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	$\frac{\text{Nº de muestras PAP rechazados según protocolo} \times 100}{\text{Nº total de muestras PAP obtenidos en el período}}$
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  Esterilización  Otro  
 23.- Amenorrea  Sí  No  No Sabe  
 24.- Opciones Amenorrea  Por Lactancia  Por Método  Otro \_\_\_\_\_  
 25.- Vacunas HPV  Sí  No  No Sabe  
 26.- Tratamientos Efectuados

Tratamiento	Fecha

**Uso Exclusivo Laboratorio** E \_\_\_\_\_ M \_\_\_\_\_ N° Solicitud (Folio) \_\_\_\_\_

Diagnostico 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 a Centro en convenio**

Fecha toma muestra	Nombre y dos apellidos paciente	Nº 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