
 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3 Edición: cuarta
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Página 1 de 24 Fecha: enero 2023


Protocolo de Procedimientos de las Etapas Analítica y Post Analítica: Microscopía, Procesamiento, Microscopía, Elaboración del Informe Histopatológico, Despacho y Archivo

Modificado por:	Revisado y autorizado por:	Aprobado por
Nicole Paredes H. Enc. Calidad Lab. Anatomía Patológica   Fecha: Enero 2023	Carmen Molina E. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente   Fecha: febrero 2023	Sebastián Acevedo M. Jefe Lab. Anatomía Patológica  Fecha: marzo 2023

	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Edición: cuarta
		Fecha: enero 2023

Índice

Ítem	Contenido	Página
1.	Objetivo	3
2.	Alcance	3
3.	Documentos relacionados	3
4.	Responsables	3
5.	Definiciones	4
6.	Desarrollo	5
6.1	Procesamiento de muestras	6
6.2	Protocolo control de calidad interno	12
6.3	Respaldo de los informes, láminas histológicas y tacos	13
7.	Criterios de calidad	13
8.	Flujograma	13
9.	Distribución	14
10.	Anexos	14
11.	Formulario de control de Cambio	24

	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Edición: cuarta Página 3 de 24 Fecha: enero 2023

1. Objetivo

Este documento tiene por finalidad normar y estandarizar las prácticas relacionadas con los procesos de la etapa analítica y post analítica de los exámenes del Laboratorio de Anatomía Patológica en el Hospital Claudio Vicuña de San Antonio.

2. Alcance

Estas disposiciones deberán ser aplicadas y conocidas por todos los funcionarios que participen en algún proceso de las etapas analítica y post-analítica de los exámenes de Anatomía Patológica.

- La etapa analítica es efectuada exclusivamente en el Laboratorio de Anatomía Patológica del hospital.

Las unidades involucradas en la etapa post-analítica son:


- CC Policlínico de Gineco-Obstetricia.
- CC Consultorio adosado especialidades (CAE): Endoscopia, Dental, Consultas Otorrinolaringológicas.
- Atención primaria de Salud municipal (APS).

3. Documentos relacionados

- Protocolo de Trazabilidad de Biopsias: Registro, Rotulación, Traslado, Recepción, Procesamiento, Despacho y Archivo de informes de Biopsias (GCL 1.11).
- Protocolo de Trazabilidad de Citología Ginecológica. Procedimiento de registro, rotulación, traslado, recepción, procesamiento, despacho y archivo de informes Citodiagnósticos Papanicolaou (GCL 1.11).
- Protocolo de Bioseguridad en el Laboratorio de Anatomía patológica (APA 1.4).

4. Responsables


PROCESO ANALITICO	RESPONSABLE
Análisis macroscópico de la biopsia.	• Médico Anatomopatólogo
Asistencia en Macroscopía	• TENS • Tecnólogo Médico mención Morfofisiopatología y Citodiagnóstico
Almacenamiento de material macroscópico.	• TENS
Elaboración y Distribución de frascos.	• TENS
Procesamiento Histotécnico e Histoquímica de la biopsia.	• Tecnólogo Médico mención Morfofisiopatología y Citodiagnóstico
Procesamiento citológico de líquidos corporales	• TENS • Tecnólogo Médico mención Morfofisiopatología y Citodiagnóstico
Realiza Análisis microscópico de la biopsia: diagnóstico histopatológico	• Médico Anatomopatólogo
Archivo láminas histológicas y tacos.	• Técnico Paramédico • Tecnólogo Médico mención Morfofisiopatología y Citodiagnóstico

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Edición: cuarta
		Fecha: enero 2023

PROCESO POST-ANALITICO	RESPONSABLE
Digitación de informe histopatológico	Secretaria de Anatomía Patológica
Validación de resultados	Médico Anatomopatólogo
Entrega de Informe de Biopsias	Funcionarios de CC Laboratorio de Anatomía Patológica
Retiro de Informe de Biopsias	<ul style="list-style-type: none"> • Funcionario Policlínico de Cirugía (Reemplazante: Funcionario de Policlínico Medicina) • Matrona de policlínico Ginecología y Obstetricia, Técnico Paramédico poli ginecología. • APS: Técnico Paramédicos del centro de salud y/o Estafetas.
Archivo de Informe de Biopsias en Ficha Clínica	<ul style="list-style-type: none"> • Funcionario Policlínico de Cirugía (Reemplazante: Funcionario de Policlínico Medicina). • Matrona de policlínico Ginecología y Obstetricia (Reemplazante: Técnico Paramédico poli ginecología).
Informar al Paciente del Diagnóstico Histopatológico	<ul style="list-style-type: none"> • Médico Tratante • Odontólogo

5. Definiciones

- **Etapas Analíticas:** Procesos que abarcan desde que la muestra es intervenida en el laboratorio de anatomía patológica (Macroscopía) hasta que es emitido un diagnóstico histopatológico.
- **Etapas Pos analíticas:** Procesos que abarcan desde la digitación del informe histopatológico hasta que el informe es archivado en la ficha clínica del paciente.
- **Aclaramiento:** Proceso intermediario que consiste de embeber el tejido en xileno para compatibilizar el cambio de medio. Ejemplo: traspaso de los alcoholes a la parafina, y de los alcoholes al medio de montaje.
- **Biopsia (Citología):** Remoción de células o tejidos orgánicos para ser examinados macro y microscópicamente con la finalidad de formular un diagnóstico.
- **Biopsia Diferida:** Examen histopatológico de biopsias que cumple con el procesamiento habitual de ésta, el cual corresponde a un análisis macroscópico, procesamiento histológico, análisis microscópico y transcripción del informe.
- **Citología Ginecológica:** Remoción de células para ser examinados microscópicamente con la finalidad de formular un diagnóstico, extraídas del cuello uterino, endometrio y vagina.
- **Citología No Ginecológica:** Remoción de células para ser examinados microscópicamente con la finalidad de formular un diagnóstico, extraídos de todo el cuerpo excepto del cuello uterino, endometrio y vagina.
- **Corte histológico:** Lámina de tejido con grosores que van desde 3µ a 5µ, obtenida desde el equipo micrótopo.
- **Deshidratación:** Proceso por el cual se retira el agua que contiene el tejido para poder ser incluidos en cera de parafina.


 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Edición: cuarta Página 5 de 24 Fecha: enero 2023

- **Eosina:** Colorante ácido, que tiñe de color rosado el citoplasma.
- **Examen Histopatológico:** Análisis morfológico a nivel macroscópico y microscópico de las biopsias y citologías.
- **Fijación:** Proceso químico mediante el cual se frena el proceso de descomposición normal de las muestras biopsias y citologías, para conservar las características morfológicas intactas, observándose su estructura histológica igual al estado en el organismo.
- **Formalina (formaldehído):** Fijador de rutina diluido al 10% utilizado para conservar la estructura celular.
- **Hematoxilina:** Colorante básico, que tiñe de color morado el núcleo de las células.
- **Inclusión:** Método que busca darle soporte al tejido para poder realizar cortes histológicos del mismo. Consiste en introducir la muestra en cera de parafina líquida que, luego de su enfriamiento forma un bloque sólido.
- **Informe histopatológico:** Documento que contiene toda la información de un caso de biopsia, como son datos personales del paciente, el diagnóstico clínico, la descripción macroscópica y el diagnóstico histopatológico.
- **Láminas histológicas:** Porta objetos de vidrio donde se son depositados los cortes histológicos.
- **Micrótopo:** Equipo de corte micrométrico en el cual se realizan los cortes histológicos de las inclusiones en parafina.
- **Montaje:** Proceso que consta en cubrir la lamina histológica con el cubre objeto utilizando como medio adherente una resina sintética (o medio de montaje). Esto permite que el corte histológico pueda ser visualizado al microscopio óptico.
- **Muestra:** Biopsia (citología) que no ha sido procesada por el laboratorio de Histotécnicas de Anatomía Patológica, es decir, que se encuentre en el frasco con formaldehído.
- **Procesador de tejidos:** Equipo que realiza los procesos de deshidratación, aclaramiento e impregnación de tejidos, para prepararlos para la inclusión definitiva.
- **Solicitud de biopsia:** Documento en donde se registra toda la información necesaria del paciente para efectuar el estudio histopatológico.
- **Tinción:** Proceso por el cual se le da color a las láminas histológicas. Su objetivo es identificar la arquitectura histológica de las muestras al microscopio óptico.
- **Tacos:** Bloque sólido de parafina, que contiene el fragmento de tejido a estudiar.
- **Validación de resultados:** Revisión efectuada por Médico Anatomopatólogo al informe digitado por la secretaria, el cual es firmado para su posterior entrega.

6. Desarrollo


Consideraciones generales

- El análisis macroscópico, procesamiento de muestras y análisis microscópico de biopsias corresponde a la etapa analítica de la trazabilidad de biopsias.
- La confección del informe histopatológico, la validación del mismo y su archivo en ficha clínica corresponden a la etapa post-analítica.
- La trazabilidad de biopsias finaliza con el archivo del informe histopatológico en la ficha clínica del paciente.
- Las actividades en este protocolo están descritas de acuerdo al orden lógico de trabajo de la unidad, es decir, comienza con la etapa analítica y finaliza con la post analítica.

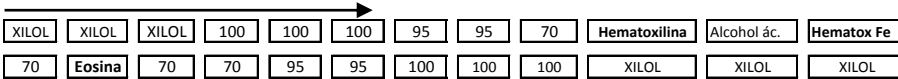
 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Edición: cuarta
		Página 6 de 24
		Fecha: enero 2023


6.1 Procesamiento de Muestras


ETAPA ANALÍTICA	
ANÁLISIS MACROSCÓPICO E INGRESO DE LAS MUESTRAS AL PROCESADOR DE TEJIDOS	<ul style="list-style-type: none"> • La muestra fijada en formalina al 10% es descrita y analizada por el médico anatomopatólogo de turno, extrayendo cortes representativos de un sector de la misma y/o la muestra completa según sea el caso. Estos cortes son colocadas en casetes que son rotulados con el número correspondiente a la biopsia. • La descripción macroscópica de la biopsia es escrita al reverso de la solicitud de biopsia. • La cantidad de casetes por caso y mas detalles son registradas a mano en la hoja “Registro de Macroscopía” que incluye los siguientes datos (Anexo 1): <ul style="list-style-type: none"> ○ Fecha ○ Número interno de biopsia ○ Órgano ○ Tinción especial ○ Número de Cortes ○ Número de casetes histológicos ○ Reserva (si/no) ○ Fecha de inclusión • Los casetes son almacenados en un frasco con formalina al 10% hasta que puedan ser cargados al procesador de tejidos. El frasco será rotulado con el nombre del día en el que se debe cargar al procesador de tejidos. esto de acuerdo al tiempo de fijación que necesite el tipo de muestra. • Al final de la jornada, el total de casetes rotulados del día es colocado en el procesador de tejidos para comenzar su procesamiento de 12 horas. • Al día siguiente, finalizado el programa del equipo procesador de tejidos las muestras son sacadas y llevadas al equipo centro de inclusión.


	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Edición: cuarta Página 7 de 24 Fecha: enero 2023


<p>INCLUSIÓN DE LAS MUESTRAS Y ELABORACIÓN DEL BLOQUE</p>	<ul style="list-style-type: none"> Las muestras en los casetes son incluidas en cera parafina líquida, y una vez que se solidifica son talladas y llevadas al refrigerador listas para realizar el corte en el micrótopo. Las biopsias endoscópicas son incluidas en fila, colocando las muestras una junto a la otra como indica la imagen. <p>1.- Endoscópicas:</p> <p>-Incluir en orden cada fragmento como muestra la imagen para asegurar una cinta al centro de la lámina.</p> <p>-A todas las muestra de mucosa gástrica se les realiza técnica de Giemsa.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td>B XX</td><td>-1</td></tr> <tr><td>XXXX</td><td>-2</td></tr> <tr><td></td><td>-3</td></tr> </table> <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td>B XX</td><td>-1</td></tr> <tr><td>XXXX</td><td>-2</td></tr> <tr><td>Giemsa</td><td>-3</td></tr> </table> </div> <ul style="list-style-type: none"> El número total de casetes incluidos son verificados con la hoja de "Registro de Macroscopia", confirmando que coinciden con lo descrito en la macroscopía, junto con identificar los casos que requieren técnicas especiales. 	B XX	-1	XXXX	-2		-3	B XX	-1	XXXX	-2	Giemsa	-3
B XX	-1												
XXXX	-2												
	-3												
B XX	-1												
XXXX	-2												
Giemsa	-3												
<p>CORTE MICROMÉTRICO Y CONFECCIÓN DE LA LÁMINA HISTOLÓGICA</p>	<ul style="list-style-type: none"> Los casos son desgastados en el micrótopo hasta llegar a la muestra. El corte para todas las muestras es realizado en 5µ. Excepción: Los cortes de ganglios son realizado en 3µ. Una vez obtenidos los cortes (cintas), son depositados en la olla histológica que contiene agua a 50°C para que se estiren. Los cortes son levantados desde el agua con un porta objetos, generando así la lámina histológica. Todas las inclusiones de un mismo caso deben ser cortadas y generar cuantas láminas histológicas sean necesarias para el análisis microscópico. los casos que requieran una técnica de tinción diferente se les debe elaborar una lámina histológica adicional. Todos los casos de punciones prostáticas deben generar una lámina para tinción de rutina y otra para tinción histoquímica. En el esmerilado del portaobjetos se registra el número del caso al que corresponde, verificando este dato con la inclusión en parafina cortada. Las láminas histológicas son llevadas en la estufa de secado durante 1 hora a 60°C para asegurar la evaporación del agua usada en el baño y la adherencia de los cortes al porta objetos. 												

CITOLOGÍA NO GINECOLÓGICA	<ul style="list-style-type: none"> • Los líquidos corporales para estudio de células neoplásicas son centrifugados a 3.000 revoluciones por minuto (RPM) durante 10 minutos. • El sobrenadante es desechado y se conserva el sedimento o pellet en el fondo del tubo, al cual se le agrega formalina al 10% y se deja actuar toda la noche. • Al día siguiente hábil se elimina la formalina del tubo y se extrae el sedimento, se coloca en un papel filtro y se hace un casete que luego ingresará al procesador de tejidos junto con casetes del día, para generar una lámina histológica. • Excepción: De los casos que no se obtenga sedimento representativo en la centrifugación, se harán extendidos directamente en portaobjetos.
TINCIÓN DE LÁMINAS HISTOLÓGICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Finalizado el tiempo de secado, las láminas son colocadas en un canastillo y comienza el procesamiento para teñir estas láminas. • Para esta etapa se cuenta con una batería de tinción conformada por 24 recipientes que en su interior tienen reactivos como xileno, alcohol en diferentes graduaciones (70°,95° y 100°) y 3 colorantes: Hematoxilina, Eosina y alcohólica y Hematoxilina férrica, tal como se muestra en el siguiente dibujo: <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> • Desparafinado: La primera etapa es colocar el canastillo de láminas recién sacadas de la estufa de secado en el reactivo Xileno: son 3 recipientes y en cada uno se sumerge por 10 minutos. Esto con la finalidad de eliminar todo resto de parafina de las láminas. • Hidratación: Finalizado el tiempo en el xileno las láminas deben pasar por 6 recipientes de alcohol. Los 3 primeros son de mayor pureza (absoluto), y en cada uno se sumergen durante 3 minutos. Los 2 siguientes son de alcohol de 95° y uno de alcohol 70°. El proceso finaliza sumergiendo las láminas en agua. • Tinción: Una vez hidratadas, todas las láminas histológicas pueden pasar a tinción: Esta tinción será topográfica o histoquímica. • Los protocolos de tinción son detallados en la carpeta de "Procedimientos e Instructivos de técnicas histológicas e histoquímicas" del laboratorio, ubicada en el escritorio administrativo del laboratorio (Anexo 2). • Montaje: finalizada la etapa de tinción, las láminas histológicas deben ser deshidratadas, pasando por 7 recipientes de alcohol que van desde menor pureza (70°) hasta el alcohol absoluto (100°). En cada recipiente el canastillo con láminas debe ser inmerso 10 veces. Luego pasa por 3 recipientes con Xileno que es el intermediario con el medio de montaje

	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3 Edición: cuarta
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Página 9 de 24 Fecha: enero 2023
	<p>utilizado para adherir un cubreobjetos sobre el la lámina, lo que asegura analizar histológicamente la muestra al microscopio óptico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro: Posteriormente las láminas son ordenadas en una bandeja por orden correlativo y los casos son separados de acuerdo a la asignación de turno de cada anatomopatólogo. • En el libro de trabajo del laboratorio de histotécnicas se deben registrar todas las láminas y la fecha en que estas fueron montadas. • Entrega de láminas: La bandeja de láminas es entregada al patólogo correspondiente por la mañana del día hábil siguiente. 	
ANÁLISIS MICROSCÓPICO	<ul style="list-style-type: none"> • Esta etapa busca, a través de la inspección minuciosa de la lámina al microscopio óptico, entregar un diagnóstico histológico. • Una vez analizada la lámina histológica, el diagnóstico histológico es registrado escrito a mano al reverso de la solicitud de biopsia del caso. Al pie de página se registra: fecha en que fue informada, el número de láminas y tacos del caso. Este diagnóstico en unión con la descripción macroscópica forman el informe histopatológico de la biopsia. • Finalmente la solicitud de biopsia es entregada para su transcripción. 	
ETAPA POST – ANALITICA		
TRASCRIPTIÓN DEL INFORME HISTOPATOLÓGICO	<ul style="list-style-type: none"> • Se transcriben los diagnósticos de la solicitud de biopsia en un archivo de word siguiendo el formato estándar del CC Laboratorio de Anatomía Patológica, el cual incluye los siguientes datos (Anexo 3): <ul style="list-style-type: none"> ○ Número interno de la biopsia ○ Número de ficha clínica ○ Fecha de solicitud de la biopsia ○ Nombre del paciente ○ Rut del paciente ○ Edad ○ Tipo de muestra ○ Antecedentes clínicos ○ Apellido del médico que solicita ○ Examen macroscópico ○ Examen microscópico ○ Firma, nombre y apellido del Anatomopatólogo responsable ○ Detalle del número de láminas y bloques histológicos del caso, fecha de recepción, fecha en que se informa el caso y fecha en que es despachado. • El archivo de Word es guardado usando las primeras 6 letras del primer apellido del paciente y las 2 primeras letras del segundo apellido, separados con un punto siguen las 3 primeras letras del primer nombre Ej: Luis Gonzalez Maldonado = GONZALMA.LUI • Luego de su elaboración es impreso y entregado a los anatomopatólogos para revisión. Si todo está bien escrito el informe histopatológico es validado con la firma. 	
TIEMPOS DE RESPUESTA	El informe de biopsia estará disponible en un plazo de 20 días hábiles aproximadamente a contar de fecha de recepción de biopsia en APA.	


 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SANTO DOMINGO	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3 Edición: cuarta
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Página 10 de 24 Fecha: enero 2023
RETIRO DE INFORME HISTOPATOLÓGICO	<p>Una vez que el informe de la biopsia o citología no ginecológica esté validado por el anatomopatólogo, se creará una planilla de entrega de Informes histopatológicos que resumirá la totalidad de informes entregados a cada CC. Esta planilla contiene los siguientes datos (Anexo 4):</p> <ul style="list-style-type: none"> • CC de Origen • Fecha de Entrega • Nombre y un apellido o timbre de Funcionario que entrega • N° Interno de Biopsia • RUT del Paciente • Nombre del Paciente • Espacio de Chequeo (Para que funcionario verifique lo que se entrega) • Nombre y un apellido de funcionario que retira (o timbre) • Fecha de retiro. <p>→ Los informes se adjuntan a la planilla respectiva a la espera que sean retirados por funcionario de CAE, policlínico de Gineco-obstetricia y/o APS.</p> <p>→ El funcionario que retire los informes histopatológicos deberá firmar o escribir su nombre y apellido en la planilla que corresponde al Laboratorio de anatomía patológica <u>junto a cada nombre del paciente</u>, lo cual indicará la recepción conforme de cada uno de los informes.</p> <p>→ En el caso de los informes histopatológicos de exámenes endoscópicos tomados en el Hospital, pero con despacho final APS, se entregará una copia al servicio de atención municipal correspondiente y otra copia al encargado de archivar los informes, que es funcionario de CC CAE para que este sea adjuntado en la ficha clínica del hospital.</p> <p>→ <u>Pacientes tipo pensionado del hospital y particulares</u>. En este caso los informes histopatológicos se entregaran al encargado de archivar los informes del CC CAE para lo adjunte en la ficha clínica del hospital. Para particulares, serán entregados directamente al paciente a través de un cuaderno de correspondencia donde se registrará el traspaso.</p>	
ARCHIVO DE INFORME HISTOPATOLÓGICO EN FICHA CLÍNICA	<p>En nuestro establecimiento se efectúa el archivo de informe de biopsias en ficha clínica en 2 lugares específicos, estos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Policlínico de Ginecología y Obstetricia <ul style="list-style-type: none"> - Un funcionario retirará los informes disponibles en CC Laboratorio de anatomía patológica. - Se ordenarán los informes de acuerdo al número de ficha de todos los pacientes incluidos en la planilla. - El funcionario designado de ginecología acudirá al archivo y buscará cada ficha para adjuntar el informe en ellas, devolviéndolas inmediatamente a su ubicación. - El funcionario del policlínico registrará en el libro de "Registro de Archivo de Biopsias" su nombre y apellido y la fecha de cuándo adjunte cada informe. • CC CAE <ul style="list-style-type: none"> - La Funcionaria designada del CC CAE solicitará las fichas de todos los pacientes incluidos en la planilla de entrega a través del 	

	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3 Edición: cuarta
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Página 11 de 24 Fecha: enero 2023
<p>programa informático de Archivo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuando CC Archivo tenga disponible las fichas solicitadas, el funcionario acudirá a sus dependencias para retirarlas, las llevará a su lugar de trabajo y adjuntará los informes a la ficha de cada paciente. - Luego de adjuntar el informe, las fichas son devueltas a través del sistema informático y físicamente al CC Archivo. - El funcionario del servicio designado, registrará en planilla Excel "Nomina de biopsias", nombre y apellido, fecha de recepción y fecha de archivo de cuando adjunto informe. - <u>Criterio de Excepción</u>: En el caso de que la ficha del paciente no se encuentre en Archivo (ejemplo: pacientes hospitalizados con ficha en sala, fichas en auditoria, etc.), el personal de unidad de archivo informará la ubicación de la misma para que el funcionario responsable de archivar acuda a dicho lugar y adjunte el informe. <p>El proceso de archivo del informe histopatológico tendrá un plazo máximo de 6 días hábiles contabilizados posterior a la fecha de entrega.</p> <p>Deberá quedar constancia de cuándo y quién efectúa el archivo de cada informe Histopatológico en planilla Excel "nómina de biopsias" o el libro "Registro de Archivo de Biopsias" disponible en CAE y Policlínico de Ginecología y Obstetricia, respectivamente.</p> <p><u>Queda prohibido para los Profesionales Médicos y No Médicos sacar y entregar el informe histopatológico original archivado en la ficha clínica al paciente.</u></p> <p><u>Sólo si el caso corresponde a un resultado benigno</u>, se entregarán copias del informe histopatológico directamente a los pacientes que lo soliciten en el Laboratorio de Anatomía Patológica. Registrado en el libro de correspondencia de la unidad.(Anexo 5)</p> <p>En el caso de que el informe histopatológico corresponda a un resultado positivo <u>para neoplasia maligna</u>, sólo se entregaran copias del informe original a los pacientes en anatomía patológica una vez presenten un antecedente que confirme la visita al médico donde les informaron de su resultado.</p> <p><u>No se le entregarán los informes histopatológicos para archivo en ficha clínica a estudiantes de ninguna carrera Universitaria o Técnica que realice sus practicas en el hospital, solo trabajadores del hospital.</u></p>		

	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Edición: cuarta Página 12 de 24 Fecha: enero 2023

6.2 Protocolo Control de Calidad Interno

MACROSCOPIA	<ul style="list-style-type: none"> El médico debe verificar que los datos de la solicitud coincidan con los del rótulo de la muestra. Se debe registrar en la hoja de Registro de Macroscopía, fecha de análisis y la cantidad de casetes de cada biopsia dada en macroscopía.
INCUSIÓN Y CORTE	<ul style="list-style-type: none"> Verificar que la muestra registrada en la hoja de laboratorio durante la macroscopía, coincida con la muestra que está en la inclusión (si es el mismo tipo de tejido o no). Verificar la correlación del número de los casetes incluidos con los casetes registrados en la hoja de Registro de Macroscopía, para cada biopsia Revisa en la hoja de laboratorio que cada lámina histológica corresponda con su respectiva inclusión y número de biopsia. Luego se registra el número de láminas de cada caso y la fecha de término.
TINCIONES	<p>Analíticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Análisis de coloración general, evaluando el cumplimiento de criterios de calidad en tinción de rutina hematoxilina-eosina de las láminas histológicas. Realizadas la primera y tercera semana de cada mes, a través de observación de láminas en microscopio óptico cumpliendo con pauta de supervisión de indicador (ANEXO 6). <p>Prácticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Verificar diariamente el estado de reactivos de la batería de tinción. Rellenar si es necesario. Filtrar los colorantes de la batería 1 vez cada semana. Cambio de batería de tinción de forma mensual (dependiendo del uso). Cambio de colorante hematoxilina de forma mensual. Cambio de colorante eosina de forma mensual. Verificar con la hoja de "Registro de Macroscopía" que cada lámina histológica corresponda con su respectiva inclusión y número de biopsia. Registro del número de láminas de cada caso y la fecha en que fueron teñidas en el "Libro de trabajo del laboratorio de histotécnicas".
MICROSCOPIA	<ul style="list-style-type: none"> Revisión del caso: que el número correlativo interno en solicitud de biopsia coincida con el número en la lámina histológica. Revisión de macroscopía: que la descripción al reverso de la solicitud de biopsias coincida con la muestra observada en la lámina histológica. Revisión de número de casetes del caso: que la cantidad de cortes en las láminas histológicas coincida con el número de casetes dado en la macroscopía.
TRANSCRIPCIÓN DE INFORME	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de los datos del paciente con la solicitud de biopsia: que los datos coincidan exactamente junto con el número de biopsia del caso. Revisión de la macroscopía: Que lo registrado al reverso de la solicitud coincida con lo transcrito en el informe histopatológico. Revisión de la microscopía: Que la descripción y diagnóstico escrito por el médico al reverso de la solicitud de biopsia coincida al 100% con lo transcrito en el informe histopatológico.


	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3 Edición: cuarta
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Página 13 de 24 Fecha: enero 2023
TIEMPO DE RESPUESTA	<ul style="list-style-type: none"> Se evalúa trimestralmente mediante indicador que el tiempo de respuesta de la unidad se encuentre dentro de los 20 días hábiles indicados por protocolo, lo que permite determinar indirectamente que se cumpla con procesos internos debida y oportunamente. 	

6.3 Respaldo de los informes, láminas histológicas y tacos.

<p>En la unidad de Anatomía Patológica existen dos tipos de archivo:</p> <p>a) Archivos permanentes: informes de biopsias, láminas histológicas, inclusiones</p> <p>b) Archivos transitorios: reserva de biopsia analizada en macroscopía, es decir, tejido no ingresado a procesamiento histológico.</p>	
PROCEDIMIENTO DE RESPALDO DE INFORMES	<ul style="list-style-type: none"> Los informes generados por los patólogos durante el año en curso, serán guardados en archivadores ordenados de acuerdo a número correlativo. Están ubicados en la bodega de Archivo, junto a secretaria de la unidad. Los informes de años anteriores serán embalados en papel, rotulados y guardados en la bodega de Archivo administrativo. Existe un respaldo digital de los informes histopatológicos en el computador de la secretaria de la unidad. Estos informes se archivarán en la carpeta MIS DOCUMENTOS (PC), en una subcarpeta correspondiente a cada año.
PROCEDIMIENTO DE RESPALDO LÁMINAS HISTOLÓGICAS	<ul style="list-style-type: none"> Las láminas del año en curso son archivadas por orden correlativo en cajas, las que son rotuladas y almacenadas en la bodega de archivo de la unidad. Las láminas histológicas de años anteriores, son rotuladas y almacenadas en la bodega de archivo de la unidad, transcurridos 10 años serán eliminadas, quedando registro de esta eliminación en planilla de eliminación material histológico.
PROCEDIMIENTO DE RESPALDO DE INCLUSIONES Y TACOS	<ul style="list-style-type: none"> Los tacos de inclusión del año en curso son archivados en cajas por número correlativo, las cuales son almacenadas en la bodega de archivo de la unidad. Las inclusiones de años anteriores, son rotuladas y almacenadas en la bodega de archivo de la unidad, transcurridos 10 años serán eliminadas, quedando registro de esta eliminación en planilla de eliminación material histológico. Ya que los casetes están hechos a base de cera de parafina, es importante que su almacenamiento sea lejos de fuentes de calor.
RESPALDO DEL MATERIAL MACROSCÓPICO QUE NO INGRESA AL PROCESAMIENTO DE BIOPSIA	<ul style="list-style-type: none"> El material de biopsia no elegido para analizar es guardado en el mismo contenedor en que fue recibido y con formalina al 10% neutralizada. Todos los frascos son almacenados en la bodega destinada para este fin dentro de la sala de macroscopía. Una vez emitido el informe histopatológico pueden ser eliminados los frascos. Las reservas son eliminadas de acuerdo al procedimiento de eliminación REAS (Protocolo de bioseguridad en el Laboratorio de Anatomía patológica APA 1.4).

7. **Criterios de calidad:** Como criterio de calidad se evaluará el Control de Calidad interno relacionado con la Tinción de rutina Hematoxilina-Eosina. **(Anexo 6)**

8. **Flujograma:** No aplica

	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Edición: cuarta Página 15 de 24 Fecha: enero 2023

Anexo 2: Tinciones realizadas en Laboratorio de Anatomía Patológica del Hospital Claudio Vicuña

Protocolo Tinción de rutina Hematoxilina/Eosina (biopsias y citologías)


1. **Objetivo:** La tinción de Hematoxilina-Eosina es la técnica histológica de rutina utilizada en el estudio histopatológico de biopsias, necropsias y citologías. El objetivo es diferenciar adecuadamente núcleos y citoplasmas; los núcleos se tiñen de color azul-púrpura y los citoplasmas, tejido conectivo y muscular de color rosado.
2. **Materiales, insumos y equipos:**
 - Materiales: Canastillos de tinción, cubreobjetos.
 - Insumos: Xilol, Alcohol 99°, Alcohol 95°, Alcohol 70°, Hematoxilina de Harris, Eosina Alcohólica, agua destilada o agua corriente, Entellan.
 - Equipos: Batería de desparafinación, Batería de tinción y deshidatación.

3.- Desarrollo: Responsable: T. M.

1. Desparafinar las láminas en 3 recipientes de xilol por 10 minutos cada uno.
2. Hidratar las láminas hasta el agua corriente, sumergiéndolas en los diferentes recipientes de acuerdo al siguiente esquema:
 - 3 recipientes de Alcohol absoluto: 3 minutos en cada uno.
 - 2 recipientes de Alcohol 95°: 3 minutos en cada uno.
 - 1 recipiente de alcohol 70°: 3 minutos en cada uno.
3. Teñir los cortes por 1 minuto y 30 segundos en el colorante Hematoxilina de Harris.
4. Lavado en agua corriente por 3 minutos.
5. Limpiar los excesos de muestra de la lámina histológica.
6. Sumergir un deep los cortes en un baño alcohol Acido y/o diferenciador.
7. Lavado en agua corriente por 4 minutos.
8. Teñir en la solución de Eosina alcohólica por 53 segundos.
9. Lavado en 2 baños de alcohol 70°.
10. Deshidratación en 2 recipientes con alcohol 95° y 3 con alcohol absoluto.
11. Aclarado en 3 recipientes con xilol.
12. Montaje del cubre-objetos con Entellan.

Resultados: - Núcleos color azul-púrpura.

- Citoplasmas, tejido conectivo y muscular de color rosado.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Edición: cuarta Página 16 de 24 Fecha: enero 2023

Protocolo Tinción para fibras colágenas: Van Gieson*

1. Objetivo: El Tricrómico de Van Gieson corresponde a una técnica histológica consistente en la identificación selectiva de fibras del tejido conjuntivo en un solo método. El objetivo base de la técnica es diferenciar fibras colágenas de citoplasmas celulares, queratina, fibras musculares y eritrocitos, gracias a una coloración diferencial fundamentada en la competencia de los colorantes por los sitios de unión de las fibras y elementos del tejido conectivo, observándose éstos de color amarillo, mientras que las fibras colágenas se observarán de color rojo.

2. Materiales, insumos y equipos:

- Materiales: Coplin, pipetas, carro de tinción, probeta, vaso precipitado.
- Insumos: Xilol, Alcohol 99°, Alcohol 95°, Alcohol 70°, Hematoxilina férrica de Weiggert, Solución de Van Gieson, Agua Destilada, Entellan.
- Equipos: Batería de deshidratación y Aclaramiento.

3. Desarrollo: Responsable T.M.


4. Procedimiento:

1. Desparafinar las láminas en 3 recipientes de xilol por 10 minutos cada uno.
2. Hidratar las láminas hasta el agua corriente, sumergiéndolas en los diferentes recipientes de acuerdo al siguiente esquema:
 - 3 recipientes de Alcohol absoluto: 3 minutos en cada uno.
 - 2 recipientes de Alcohol 95°: 3 minutos en cada uno.
 - 1 recipiente de alcohol 70°: 3 minutos en cada uno.
3. Teñir los cortes por 10 minutos en Hematoxilina de Weigger.
4. Lavar en agua corriente.
5. Sumergir los cortes por 5 minutos en la solución de VG.
6. Lavar en alcohol absoluto.
7. Aclarar en xilol.
8. Montaje del cubre-objetos con Entellan.

Resultados: - Núcleos color negro.

- Citoplasmas, queratina y fibras musculares color amarillo.
- Fibras Colágenas rojas.

*** Protocolo puede variar de acuerdo a recomendación del fabricante.**

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SANTO ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Edición: cuarta
		Página 17 de 24
		Fecha: enero 2023

Protocolo Reacción del ácido periódico de Schiff (PAS)*

1. Objetivo: Identificación de mucosustancias neutras, hongos y glicógeno depositado en los tejidos analizados.

2. Materiales, insumos y equipos:

- Materiales: Coplin, pipetas, carro de tinción, probeta, vaso precipitado.
- Insumos: Xilol, Alcohol 99°, Alcohol 95°, Alcohol 70°, Hematoxilina de Harris, Solución de ácido peryódico 0,5%, Reactivo de Schiff, Agua Destilada, Agua Sulfurosa, Entellan.
- Equipos: Batería de deshidratación y Aclaramiento.

3. Desarrollo: Responsable T.M


4. Procedimiento:

1. Desparafinar las láminas en 3 recipientes de xilol por 10 minutos cada uno.
2. Hidratar las láminas hasta el agua corriente, sumergiéndolas en los diferentes recipientes de acuerdo al siguiente esquema:
 - 3 recipientes de Alcohol absoluto: 3 minutos en cada uno.
 - 2 recipientes de Alcohol 95°: 3 minutos en cada uno.
 - 1 recipiente de alcohol 70°: 3 minutos en cada uno.
3. Sumergir las láminas por 10 minutos en solución de ácido periódico 0,5%.
4. Lavado abundante agua destilada.
5. Sumergir los cortes por 20 minutos en Reactivo de schiff y mantenerlo en la oscuridad.
6. Lavar en agua sulfurosa recién preparada.
7. Lavado abundante agua corriente.
8. Teñir con Hematoxilina de Harris u otro contraste.
9. Lavado en agua corriente.
10. Deshidratación en 2 recipientes con alcohol 95° y 3 con alcohol absoluto.
11. Aclarado en 3 recipientes con xilol.
12. Montaje del cubre-objetos con Entellan.

Resultados: - Núcleos color azul-púrpura.

- Citoplasmas, queratina y fibras musculares sin color.
- Sustancias PAS positivas color rosado intenso (magenta).

*** Protocolo puede variar de acuerdo a recomendación del fabricante.**

	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Edición: cuarta
		Página 18 de 24
		Fecha: enero 2023

Protocolo Tinción de Giemsa*

1. Objetivo: Identificación de bacteria *Helicobacter pylori* y componentes hematopoyéticos.

2. Materiales, insumos y equipos:

- Materiales: Coplin, pipetas, carro de tinción, probeta, vaso precipitado.
- Insumos: Xilol, Alcohol 100°, Alcohol 95°, Alcohol 70°, Hematoxilina de Harris, colorante Giemsa, Entellan.
- Equipos: Batería de deshidratación y Aclaramiento

3. Desarrollo: Responsable T.M


4. Procedimiento:

1. Desparafinar en 3 baños de xilol durante 10 minutos cada uno.
2. Hidratar en 3 baños de alcohol descendente (100°,95°,70°).
3. Lavar en agua corriente.
4. Teñir 10 min. en Giemsa al 1% en agua destilada.
5. Lavar en agua destilada.
6. Deshidratar la muestra rápidamente en alcohol de 100° o con calor.
7. Aclarar en 3 baños de xilol.
8. Montar con resina (entellán).

Resultados: - Revelado de *Helicobacter pylori* de color purpura.

- Las estructuras del tejido se observa de color morado.

*** Protocolo puede variar de acuerdo a recomendación del fabricante.**

	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Edición: cuarta Página 19 de 24 Fecha: enero 2023

Protocolo de Tinción Ziehl Neelsen*

1. **Objetivo:** Identificación Bacterias Alcohol Ácido Resistentes (B.A.A.R) como por ejemplo, bacilo de Koch causante de TBC.


2. **Materiales, insumos y equipos:**
 - Materiales: Coplin, pipetas, carro de tinción, probeta, vaso precipitado.
 - Insumos: Xilol, Alcohol 100°, Alcohol 95°, Alcohol 70°, Hematoxilina de Harris, solución de carbol-fucsina, ácido clorhídrico al 1%, agua destilada.
 - Equipos: Batería de deshidratación, aclaramiento y estufa.

3. **Desarrollo:** Responsable T.M

4. **Procedimiento:**
 1. Desparafinar las láminas en 3 recipientes de xilol por 10 minutos cada uno.
 2. Hidratar las láminas hasta el agua corriente, sumergiéndolas en los diferentes recipientes de acuerdo al siguiente esquema:
 - 3 recipientes de Alcohol absoluto: 3 minutos en cada uno.
 - 2 recipientes de Alcohol 95°: 3 minutos en cada uno.
 - 1 recipiente de alcohol 70°: 3 minutos en cada uno.
 3. Sumergir los cortes en solución de carbol-fucsina por 30 min. O toda la noche a 60° C (estufa)
 4. Lavado abundante agua destilada.
 5. Diferenciar en Alcohol Ácido hasta que ya no se desprenda colorante
 6. Lavado abundante en agua corriente.
 7. Teñir con Hematoxilina de Harris u otro contraste.
 8. Lavado en agua corriente.
 10. Deshidratación en 2 recipientes con alcohol 95° y 3 con alcohol absoluto.
 11. Aclarado en 3 recipientes con xilol.
 12. Montaje del cubre-objetos con Entellan.

Resultados: - Identificación del Bacilo de Koch con color magenta.
- Las estructuras del tejido se observa de color morado.

*** Protocolo puede variar de acuerdo a recomendación del fabricante.**

	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3 Edición: cuarta
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Página 20 de 24 Fecha: enero 2023

Anexo 3: Formato Planilla Entrega de Informes Histopatológicos



INFORME: B 14 - XXX
FICHA CLINICA: XXXXX
FECHA DE SOLICITUD: XX/XX/2021

INFORME DE BIOPSIA

NOMBRE: -
 RUT -
 EDAD -
 MUESTRA DE: -
 ANTECEDENTE CLINICO: -
 SOLICITADO POR: DR. XXX

EXAMEN MACROSCOPICO:


-

DIAGNOSTICO HISTOLOGICO:

-

DR. XXXXXXXX XXXXXXXXXXXX
 ANATOMOPATOLOGO

N° HE N° INC
 R: DIA/MES
 INF: DIA/MES
 C: DIA/MES

	Hospital Claudio Vicuña Laboratorio de Anatomía Patológica	Código: APA 1.3
	Procedimientos de las Etapas Analítica y post Analítica	Edición: cuarta
		Página 1 de 24
		Fecha: enero 2023

11. Formulario de control de cambio

Número de edición	Cambios	Fecha	Firma