

MANUAL DE RECOGIDA, ENVASADO Y ENVÍO DE MUESTRAS FIJADAS A ANATOMÍA PATOLÓGICA EN EL BLOQUE QUIRÚRGICO

DEPARTAMENTO DE SALUD DE CASTELLÓN

Servicio que lo presenta	Bloque Quirúrgico
Fecha de elaboración	
Fecha de próxima revisión	Máximo dos años desde la anterior

Autor/es	Carácter con que actúan
Raúl Forcén Moreno	Técnico de Higiene. Servicio de Prevención Riesgos Laborales
Maribel Marco López	Supervisora Bloque Quirúrgico
Remedios Navarro Beneito	Supervisora Bloque Quirúrgico
Esther Roselló Sastre	Jefa del Servicio de Anatomía Patológica.

Servicios implicados	Consensuado
Quirófano	SI
Anatomía Patológica	SI
Riesgos Laborales	SÍ

Gestión de modificaciones	Fecha
Versiones anteriores del documento	Fecha en que se aprobaron

Vº Bº
EL JEFE DE SERVICIO/ SECCIÓN

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. JUSTIFICACIÓN	3
3. OBJETIVOS	3
4. RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS	5
4.1. Recursos materiales	6
4.2. Recursos humanos	6
5. PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN PARA EL PROCESADO DE LA MUESTRA	6
5.1. Recogida de la muestra y elección del bote para su procesamiento	7
5.2. Envasado, fijación con formol de la muestra, etiquetado y registro	8
5.3. Envío de la muestra al servicio de Anatomía Patológica	8
6. ACTUACIÓN EN CASO DE DERRAME Y/O EXPOSICIÓN ACCIDENTAL	9
6.1 Actuación frente a derrames	10
6.2 Actuación frente a exposición accidental	10
7. RESPONSABILIDADES DE LOS DISTINTOS PUESTOS DE TRABAJO	10
8. BIBLIOGRAFÍA	11

1. INTRODUCCIÓN

El sistema de obtención de muestras biológicas y su envío al laboratorio de Anatomía Patológica acostumbra a ser un proceso mecánico, con poca o nula automatización en esta fase pre-analítica, con lo que es frecuente la aparición de errores en cualquier etapa desarrollada que determina el éxito del proceso. Sin embargo, hemos de recordar que un buen diagnóstico de la pieza requiere una buena fijación de la misma, siendo necesario sumergirla en formaldehído (el fijador por excelencia), en el volumen adecuado al tamaño y forma de la pieza, con un tiempo de demora siempre menor de 30 minutos desde su extracción.

Esta fase involucra a mucho personal en quirófano, donde se procesan distintas muestras de un mismo paciente y distintas muestras de varios pacientes a lo largo de la jornada. La llegada de una pieza al laboratorio para su análisis involucra los siguientes pasos:

1. Toma de la muestra (biopsia o tejido u órgano).
2. Ubicar la pieza en un recipiente adecuado.
3. Colocar la pieza en un conservante/fijador apropiado.
4. Etiquetar correctamente el recipiente.
5. Cumplimentar la orden que acompañará a la pieza.
6. Transportar la pieza desde el sitio de obtención hacia el Servicio de Anatomía Patológica.

Es necesario para la organización alcanzar una correcta trazabilidad de todas las muestras biológicas tomadas, minimizando los errores generados en las diferentes acciones del proceso de recogida y envío de muestras biológicas al Servicio de Anatomía Patológica. Conviene, por tanto, normalizar cómo actuar en cada una de las diferentes etapas del proceso para garantizar que las muestras lleguen en óptimas condiciones al patólogo y que éste cuente con la suficiente información para poder hacer el análisis correspondiente. Paralelamente, debe certificarse, también, que la seguridad y salud de los trabajadores implicados esté asegurada en todo momento pues en el proceso de fijación de las muestras, cuando requerido, se utilizan, al menos hasta ahora, productos peligrosos como el formaldehído, que deben manipularse con las adecuadas condiciones higiénicas.

2. JUSTIFICACIÓN

La Ley 31/1995, 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (en adelante LPRL), establece que todas las organizaciones laborales, incluidas las administraciones públicas, deben proporcionar la mejora de las condiciones de trabajo de sus trabajadores y trabajadoras así como elevar el nivel de protección de la seguridad y salud de los mismos.

En la etapa de fijación de muestras se utiliza formaldehído, en la concentración y proporción establecidas en cada caso. El formaldehído es un gas incoloro, soluble en agua con un olor muy sofocante. Su adición en agua recibe el nombre de formol o formalina. En el ámbito sanitario, se utilizan disoluciones con un 3,7-4% de formaldehído aproximadamente para la fijación de muestras de tejidos, conservación y esterilización.

El formaldehído tiene un carácter irritante y está clasificado como carcinógeno 1B (Carcinógenos o supuestos carcinógenos para el hombre en base a la existencia de pruebas en animales) con la indicación de peligro H350 (Puede provocar cáncer) y mutágeno de categoría 2 con la indicación de peligro H341 (Se sospecha que provoca defectos genéticos) según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP). En España, dicha clasificación entró en vigor el 1 de Enero de 2016 y supone, entre otras obligaciones, la aplicación del Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores y trabajadoras contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, a los trabajadores y trabajadoras que puedan estar expuestos a formaldehído.

3. OBJETIVO

El objetivo de este manual es ofrecer unas pautas estandarizadas que permitan la recogida, envasado y envío óptimo de las muestras biológicas obtenidas en el bloque quirúrgico del Hospital General Universitario de Castelló, teniendo en cuenta, además, las nuevas técnicas y equipos de trabajo seguro adquiridos. No pretende, por tanto, ser una norma sino una respuesta a las preguntas más frecuentes que pueda hacerse el personal implicado del bloque quirúrgico.

El presente documento también pretende reglar las actuaciones que se deben llevar a cabo por parte de los trabajadores del bloque quirúrgico para evitar la exposición innecesaria al

formaldehído por vía inhalatoria, dérmica y ocular, con objeto de garantizar la seguridad y salud de los trabajadores y trabajadoras de conformidad a la normativa citada y a los artículos 14 y 15 de la LPRL.

4. RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS

4.1 RECURSOS MATERIALES

➤ **Máquinas dispensadoras de formol:**

- Máquina dispensadora de formol automática (PALEX®). Los recipientes de envasado son específicos para este aparato. Las etiquetas las genera la propia máquina, donde aparece el peso de la pieza y la cantidad de formol dispensada. Además se le pondrá una etiqueta identificativa del paciente. Esta máquina se encuentra ubicada en la zona de esterilización en punto de uso en bloque 2ª planta.
- Campana con dispensador de formol (sistema de dispensación de formol mecánico a pedal). Se encuentra en el bloque 3ª planta. Los botes utilizados en este modo de dispensación no son específicos del equipo. Estos botes van acompañados de una pegatina del paciente.

➤ **Botes para muestras de anatomía:**

- Botes específicos para la máquina dispensadora de formol (PALEX®):
 - Volumen: 5.500 ml de diámetro: 226mm.
 - Volumen: 3.100 ml de diámetro: 198mm.
 - Volumen: 1.180 ml de diámetro: 133mm.
 - Volumen: 565 ml de diámetro: 118mm.

Se encuentran en la zona de esterilización en punto de uso en bloque 2ªplanta.

- Botes de anatomía no específicos (almacén quirófono):
 - Volumen: 5000 ml.
 - Volumen: 2000 ml.
 - Volumen: 1000 ml.
 - Volumen: 500 ml.

Se encuentran en el almacén de quirófono, en quirófanos 2ªplanta en la zona de esterilización en punto de uso y en los quirófanos de ginecología y obstetricia, en la zona de lavado del material.

- Botes de anatomía con formol para muestras pequeñas (VWR Internacional):
 - 75ml de formol en botes de 120ml.
 - 25ml de formol en botes de 60 ml.

Se encuentran en el almacén de quirófano, en quirófanos 2ª planta en la zona de esterilización en punto de uso y en los quirófanos de ginecología y obstetricia, en la zona de lavado del material.

➤ **Garrafas de formol de 10 l.**

Se encuentran en los quirófanos 2ª planta en la zona de esterilización en punto de uso y en los quirófanos de ginecología y obstetricia, en la zona de lavado del material.

➤ **Carro para transporte de muestras**, desde bloque quirúrgico hasta el Servicio de Anatomía Patológica. Se encuentran en los quirófanos 2ª planta en la zona de esterilización en punto de uso y en los quirófanos de ginecología y obstetricia, en la zona de lavado del material.

➤ **Libro de registro.**

Se encuentran en los quirófanos 2ª planta en la zona de esterilización en punto de uso y en los quirófanos de ginecología y obstetricia, en la zona de lavado del material.

4.2. RECURSOS HUMANOS

- Personal Facultativo: Cirujanos.
- Personal de Enfermería.
- Técnicos en Cuidados Auxiliares de Enfermería (TCAE).
- Celadores.

5. PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN PARA EL PROCESADO DE LA MUESTRA

5.1. RECOGIDA DE LA MUESTRA Y ELECCIÓN DEL BOTE PARA SU ENVASADO

La recogida de la muestra se realizará durante la cirugía, mediante un procedimiento estéril y a cargo del cirujano, quien en el momento de la extracción identificará verbalmente la pieza y posteriormente, una vez finalizada la intervención, será el encargado de rellenar el volante de solicitud de biopsia mediante ORION Clínic y lo imprimirá para adjuntarlo a la muestra, para su envío el Servicio de Anatomía Patológica.

Una vez realizada la extracción, la enfermera circulante elegirá el bote para la colocación de la muestra, que dependerá del tamaño de la muestra tomada y del lugar dónde se haya tomado:

- ✓ Muestras cuyo tamaño se adapte a:
 - Botes de anatomía con formol de 120 ml o de 60 ml.
 - Botes de un volumen ente 500 ml y 5000 ml.
 - Bote de un tamaño superior a 5000 ml.

- ✓ Ubicación del quirófano:
 - Quirófanos ubicados en la 2ªA, donde se encuentra el dispensador de formol de PALEX®, se utilizarán los botes específicos del mismo.
 - Quirófanos ubicados en la 3ªE, donde se encuentra la campana con dispensador de formol, se utilizarán los botes de formol no específicos.

5.2. ENVASADO, FIJACIÓN CON FORMOL DE LA MUESTRA, ETIQUETADO Y REGISTRO

Recordemos que este paso es crítico para un buen mantenimiento y diagnóstico de las piezas y no debe superar nunca los 30 minutos desde la extracción de la pieza hasta la inmersión en el Formaldehído.

Una vez elegido el tamaño de bote donde irá la muestra, los TCAE procederán al envasado, fijación con formol de la muestra, etiquetado y registro.

Durante estas operaciones con exposición a formol, se utilizarán guantes de nitrilo (no estériles) y bata de manga larga. En el caso de que pueda haber riesgo por salpicadura se utilizará también gafa de protección.

- ✓ Máquina dispensadora de formol PALEX®: (Véase el ANEXO 1)
 - Utiliza botes específicos.
 - Tras poner dentro la muestra, se cierra el bote, el dispensador pesa la muestra y suministra el formol necesario.
 - Se imprimen dos etiquetas donde aparece el peso de la muestra y el formol inyectado, una se pone en la tapa y la otra en un lateral.
 - En el bote se pegará la etiqueta del paciente al que pertenece la muestra.
 - Por último, pondremos otra etiqueta del paciente en el libro de registro, donde se anotará: día de la extracción, número de muestras, médico y especialidad.

- ✓ Campana con dispensador de formol (sistema mecánico a pedal). Los botes utilizados en este modo de dispensación no son específicos.
 - Seleccionaremos el bote más adecuado al tamaño y forma de la muestra, recordando que luego la pieza quedará rígida para su extracción (evitar botes de boca estrecha).
 - Una vez la pieza dentro del bote, la ponemos dentro de la campana (comprobaremos que la aspiración esté conectada) y bajo del grifo dispensador, se presiona el pedal hasta que el formol supere unos dedos por encima de la muestra. (Aproximadamente tres partes de formol por volumen de muestra)
 - Taparemos el recipiente una vez puesto el formol sin sacarlo de la campana.
 - En el bote pondremos una etiqueta del paciente al que pertenece la muestra.
 - Por último, pondremos otra etiqueta del enfermo en el libro de registro, donde se anotará, el día de la extracción, número de muestras, médico y especialidad.

- ✓ En el caso de muestras de pequeño tamaño:
 - Una vez extraída la muestra, y comprobado su tamaño, elegiremos el bote adecuado de 120 ml o de 60 ml.
 - El bote se abrirá solo cuando vayamos a introducir la muestra y lo cerraremos inmediatamente una vez introducida.
 - En el bote pondremos una etiqueta del paciente al que pertenece la muestra.
 - Por último, pondremos otra etiqueta del enfermo en el libro de registro, donde se anotará, el día de la extracción, número de muestras, médico y especialidad.

- ✓ En el caso de muestras de gran tamaño que requieran para su envasado botes de volumen superior a 5 litros, procederemos del siguiente modo en el caso de que la extracción de la muestra sea en los quirófanos de la 2ªA:
 - Colocaremos la muestra en el recipiente.
 - El bote se llevará a la 3ª planta, donde se encuentra la campana con dispensador de formol y se seguirá el procedimiento marcado.

- ✓ En el caso de múltiples muestras, procederemos del siguiente modo:
 - Identificaremos todos los botes con una etiqueta del paciente al que pertenece la muestra.
 - Los numeraremos en el mismo orden que se numeran en la Solicitud de Biopsia en Orion Clinic, y si es necesario se anotaremos la descripción que nos indique el facultativo.
 - En el libro de registros pondremos una etiqueta del paciente y donde se anotará, el día de la extracción, número de muestras, médico y especialidad.

5.3. ENVÍO DE LA MUESTRA AL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA.

El envío de las muestras al Servicio de Anatomía se realizará de lunes a viernes, a las 8h y a las 14h, de la siguiente manera:

- Los TCAE de exteriores comprobarán que cada una de las muestras tenga su solicitud de biopsia (modelo Orion Clínic) con la descripción de la muestra para

el Servicio de Anatomía Patológica, así como que el registro en el libro sea correcto.

- Una vez comprobadas todas las muestras, éstas se ponen en el carro de transporte junto con el libro de registros. Un celador lo llevará al Servicio de Anatomía Patológica. De nuevo, un TEAP/Celador de Anatomía Patológica comprobará las muestras, las Solicitudes y el libro de registro antes de quedárselas, devolviendo a Quirófano aquello que no coincida o que no venga en las condiciones adecuadas (sin Solicitud, sin fijación).
- Una vez transportada la pieza, el carro es devuelto al Área Quirúrgica.
- Los TCAE de ginecología son los encargados, junto con el celador allí asignado, de cumplir con el mismo procedimiento. En este caso solo se realiza a las 14h.

6. ACTUACIÓN ANTE DERRAMES YO EXPOSICIÓN ACCIDENTAL

6.1. ACTUACIÓN FRENTE A DERRAMES

En caso de un derrame accidental, éste se debe retirar de forma inmediata. Se limpiará inmediatamente por personal con la formación necesaria para ello, con conocimiento de la protección que debe usar y de los procedimientos a realizar.

En concreto:

- Se suspenderá la actividad que estaba realizando.
- Vestirse con la indumentaria protectora; bata desechable impermeable, calzas, gorro, gafa de protección con laterales cubiertos, dos pares de guantes quirúrgicos de nitrilo o guantes de látex sin talco, mascarilla de protección respiratoria 3M 6075 (A1+ FORMALDEHIDO), y utilizar material absorbente y paleta y escobilla desechables.
- Desalojar el área, quedando solo en la sala el personal responsable, adecuadamente protegido.
- Aislar el área donde se haya producido el derrame, para evitar la dispersión de las sustancias vertidas.
- Empapar el derrame con celulosa o un paño antes de proceder a su limpieza.
- Recoger los paños impregnados con un recogedor y en un contenedor AZUL específico de residuo (formaldehído), también desechar el equipo empleado para la limpieza (material absorbente, paleta y escobilla desechable).

- Ventilar el lugar de trabajo antes de retomar la actividad.
- Finalmente, se debe informar al superior jerárquico correspondiente donde se ha producido el incidente, para cumplimentar la Comunicación de Accidente de Trabajo (CAT).

6.2. ACTUACIÓN ANTE EXPOSICIONES ACCIDENTALES

Al no existir un antídoto contra los efectos del formaldehído, el tratamiento se basa en mitigar los síntomas y proporcionar asistencia médica.

- En caso de inhalación de cantidades importantes, trasladar a una zona con aire limpio y mantener en reposo.
- En caso de con contacto con la piel, lavar con agua abundante durante un mínimo de 15 minutos.
- En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua abundante o solución salina durante 15 minutos (quitar las lentes de contacto si puede hacerse con facilidad).
- En caso de ingestión, no se debe inducir el vómito ni realizar un lavado gástrico.
- Si se ha contaminado la ropa, sustituirla inmediatamente por ropa limpia.
- En todos los casos, se debe registrar e informar al superior jerárquico correspondiente donde se ha producido la exposición accidental, para cumplimentar la Comunicación de Accidente de Trabajo (CAT).

7. RESPONSABILIDADES DE LOS DISTINTOS PUESTOS DE TRABAJO

- Personal Facultativo, Cirujanos: Encargado de la recogida de la muestra para su posterior procesamiento y de rellenar correctamente la Solicitud de Biopsia en Orion Clinic e imprimirlo para que posteriormente baje posteriormente baja con la muestra al Servicio de Anatomía Patológica.
- Personal de Enfermería: Encargado de la elección del bote y la colocación de la muestra extraída y la identificación de la muestra en su bote con un número (en el caso de un acto quirúrgico con muestras múltiples) para su envasado y posterior envío.
- TCAEs: Encargados de rellenar el bote con el formol necesario para la fijación de la pieza e identificación del mismo, así como de adjuntar la Solicitud de Biopsia (modelo Orion Clinic) en papel y anotar en el libro de registro.

- Celadores: Encargados del transporte de la pieza con su solicitud de biopsia impresa (modelo Orion Clínic) al Servicio de Anatomía Patológica y de la posterior devolución del mismo al Área Quirúrgica.

8. BIBLIOGRAFÍA

- Ley 31/1995 de 8 de Noviembre, LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.
- Real Decreto 39/1997 de 17 de enero, REGLAMENTO DE LOS SERVICIOS DE PREVENCIÓN.
- Real Decreto 665/1997 de 12 de mayo, EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS.
- Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, EXPOSICIÓN A AGENTES QUÍMICOS.
- Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España, publicado por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

ANEXO 1: PROTOCOLO FUNCIONAMIENTO DISPENSADOR DE FORMOL AUTOMÁTICO

1. Ponga la pieza en el contenedor y cierre la tapa. Para piezas que puedan flotar se pueden utilizar compresas para asegurar la correcta fijación de la biopsia.
2. Cierre la tapa dotada de agujero de 3x3. Asegure su correcto sellado presionando los bordes de la tapa.
3. Abra la ventana frontal transparente e introduzca el contenedor en el compartimento de aspiración. Puede sacar la bandeja deslizante para ello si le resulta más cómodo. Asegúrese de que la bandeja deslizante se introduce hasta tocar el fondo.
4. El equipo reconocerá el tamaño de bote introducido por los sensores infrarrojos.
5. Cierre la ventana y espere 2 segundos a que el equipo pese la muestra introducida en la balanza de precisión (bandeja deslizante).
6. El peso de la muestra aparecerá en la pantalla táctil.
7. Presione START.
8. La aguja dispensadora bajará y dispensará el formol necesario según el tamaño de bote y peso de la muestra reconocido.
9. Una vez finalizada la dispensación le aparecerá una nueva ventana en la pantalla táctil en la que tiene que presionar PRINT 2 VECES.
10. Se imprimirán dos etiquetas completamente impermeables y estancas en la impresora situada a la derecha del equipo.
11. Abra la ventana, saque la bandeja deslizante y pegue una de las pegatinas en el agujero de la tapa y otra en el bote.

CAMBIO DE GARRAFA DE FORMOL.

1. Utilizando guantes, bata de manga larga y gafa de protección, abra el compartimento inferior. Desenrosque la Tapa de la garrafa de formol. Saque el tubo y realice el cambio. Enrosque con la misma rosca del formol anterior.
2. Presione LOT.
3. Le aparecerá una nueva ventana en la pantalla. Confirme el número de lote del formol. Si no es el mismo número de lote, presione los números y escriba el nuevo número con el teclado que le aparecerá en la pantalla. Presione OK.

Ainhoa Sanz
móvil: +34.639 675 946
email: a.sanz@palex.es
PALEX MEDICAL S.A