

4.5 REGISTROS Y ARCHIVOS

Los registros son fundamentales para el sistema de garantía de calidad porque prueban la aplicación de estándares determinados. Deben abarcar todo el proceso- estudio de los donantes, recolección, estudio, conservación, pruebas de compatibilidad o descarte de la sangre. Los registros permiten seguir la pista de la sangre desde el receptor hasta el donante para verificar errores u omisiones. También identifican a la persona responsable de cada paso.

Los registros deben ser claros y simples y contener información relevante que brinde utilidad aun muchos años más tarde. Deben completarse en forma clara y concisa y si es factible controlarse por otra persona para evitar equivocaciones.

Registros de donaciones

Los registros de donantes y donaciones constituyen el comienzo del sistema de calidad. En primer lugar se confecciona la ficha individual del donante. Luego se consigna el paso siguiente, aun cuando no se extrae sangre, porque el donante podría:

- autoexcluirse
- diferirse en forma temporal o permanente por su estado de salud
- ser diferido en forma temporal o rechazado permanentemente porque podría implicar riesgos para el receptor
- ser aceptado y donar sangre

Existen varios tipos de registros que se detallan en el módulo 1, Donación de sangre segura. Cabe recordar que es preciso fichar a todos los donantes, no sólo a los que donan sangre sino también a los rechazados, porque podrían volver en otra oportunidad. La identidad de los donantes y motivos del rechazo deben ser confidenciales. Esta información sólo debe ser accesible al encargado de garantizar la calidad o el personal jerárquico autorizado.

También es necesario consignar:

- número de donación
- tipo de bolsa de recolección
- número de lote de la bolsa
- número de lote del anestésico local (si se usa)
- nombre de la persona que realiza la punción venosa.

Si se comprueba que un lote es defectuoso, es importante poder saber qué tipo de bolsa se utilizó.

Además, es preciso registrar la calibración de las balanzas empleadas para determinar el volumen de sangre donada, el control de los tensiómetros y la esterilización del material reusable.

Registros de laboratorio

La sangre recolectada se analiza en el laboratorio. La naturaleza y magnitud de los estudios son muy variables, pero suelen incluir:

- pesquisa de agentes infecciosos
- grupo sanguíneo.

Aunque estas dos áreas son muy diferentes, el tipo de información que brindan es similar. Los registros escritos son esenciales y deben abarcar:

- pruebas realizadas
- origen y número de lote de los reactivos y determinaciones
- resultados obtenidos
- resultados del control de calidad y muestras correspondientes
- destino de la unidad de sangre investigada; es decir, si se utilizó para transfusión o se descartó
- datos de calibración y mantenimiento de los equipos.

Como en el caso de las fichas de los donantes, la confidencialidad es fundamental. Los nombres de los donantes no deben figurar en las bolsas o muestras ni en los registros del laboratorio. Sólo se usan números, códigos alfanuméricos u otros tipos de identificación.

El personal autorizado debe consignar los resultados relevantes en las fichas de los donantes. Este procedimiento es muy importante cuando es menester descartar la sangre porque se detecta la presencia de patógenos como el VIH. Es preciso agregar "excluido en forma permanente", para evita donaciones adicionales, pero sin especificar el motivo.

Los módulos 2 y 3, Pesquisa del VIH y otros agentes infecciosos y Grupos sanguíneos, proporcionan más detalles acerca de este tema.

Registros de la sangre utilizable

Si la sangre donada es utilizable, es necesario registrar los componentes preparados y su destino. Esta información permite identificar al donante y descubrir la razón de problemas eventuales.

En muchos bancos de sangre se llevan a cabo estudios de compatibilidad para varios pacientes. En este caso sólo es indispensable consignar los datos del receptor real.

La sangre podría ser desechada porque no es aceptable o superó la fecha de vencimiento. Es esencial señalar el motivo por el cual. Se descartó y confirmar su eliminación apropiada.

Existen muchos puntos en el proceso de recolección e investigación de la sangre que deben documentarse. Se detallan en los módulos 1, 2 y 3, pero la actividad 20 es útil al respecto.

ACTIVIDAD 20

Enumere los registros que mantiene en su área de trabajo y el orden en que los emplea.

¿En algún momento obtiene información que no consigna? Si piensa que es necesario registrarla, anote sus recomendaciones en la lista de acción y discútalas con el tutor .

Archivo de los registros

Los registros deben guardarse en forma segura durante un lapso prudencial. Por experiencia sabemos que es primordial poder acceder a los archivos con rapidez, por ejemplo cuando se cuestionan resultados o el informe original del laboratorio se pierde.

El período que deben permanecer los registros en el archivo varía de un país a otro y depende de las normas de las normas del Ministerio de Salud Pública. ¿Sabe cuánto tiempo debe conservarlos en su país?

Es importante contar con un sistema de monitoreo que enumere los registros, su ubicación y la fecha de destrucción.

Como los registros contienen información personal, deben ser confidenciales. Deben mantenerse en un lugar seguro pero al alcance del personal autorizado. Deben estar protegidos de la humedad, calor, fuego, sol, plagas y sustancias químicas, así como también de robos, alteraciones deliberadas y otras intromisiones. Sin embargo, deben ser accesibles. Si se retiran fichas con fines de referencia o investigación, el sistema de monitoreo debe justificarlo y verificar su reintegro.

Debe indicar:

- quién retiró los registros
- por qué se solicitaron
- cuándo se retiraron
- cuándo se devolvieron

Es menester confirmar el reintegro.

Destrucción de registros

La destrucción de los registros debe garantizar que ninguna persona no autorizada pueda tener acceso a su información. Deben incinerarse o fragmentarse de inmediato. Nadie debe tener posibilidad de leerlos. El sistema de monitoreo debe señalar la fecha y método de eliminación de las fichas. Es preciso confirmar la destrucción, por una segunda persona.

ACTIVIDAD 21

¿Qué procedimientos de almacenamiento y destrucción de registros se emplean en su lugar de trabajo? ¿Puede identificar medios para mejorarlos? Si es así, anote sus recomendaciones en la lista de acción y discútalas con el tutor.