

TÍTULO: Sistemas de gestión documental para bancos de tejidos

AUTORES: Paula Jimenez y Juan Pastrello

CONTEXTO DE LA EXPERIENCIA:

Desde el Departamento de Gestión de la Calidad y Monitoreo del CUCAIBA se trabaja en la construcción de los manuales de calidad y procedimientos de los bancos de tejidos que dependen del organismo. Un banco de tejidos es una unidad técnico funcional que tiene por misión garantizar la calidad de los tejidos desde su obtención, procesamiento, almacenamiento hasta su utilización en un implante.

La normativa que direcciona todas las actividades de los bancos de tejidos en la Argentina es la resolución INCUCAI N° 118/09, que menciona en sus considerandos: “debe instaurarse un sistema adecuado que permita la trazabilidad de las células y tejidos humanos, lo cual posibilitaría además, verificar el respeto de las normas de calidad y seguridad”. En vistas de este requisito normativo, es indispensable la construcción de sistemas documentales apropiados para garantizar las condiciones de producción, trazabilidad y rastreabilidad de los tejidos.

Entendemos por trazabilidad la historia del comportamiento del tejido. Y por rastreabilidad, el conjunto de informaciones y las medidas que permiten seguir y encontrar rápidamente cada una de las etapas relativas al donante, al proceso de producción del tejido, y a su salida del banco.

El sistema de gestión documental también permite la sistematización y generación de conocimiento mediante datos e información registrada, con el fin de optimizar recursos e implementar oportunidades de mejora a los distintos procesos.

OBJETIVO DE LA EXPERIENCIA:

Planificar, diseñar e implementar un sistema de gestión documental propio para los bancos de tejidos del CUCAIBA. Compartir el conocimiento generado desde el Estado provincial para la construcción de sistemas de gestión documentales (SGD) para Bancos de Tejidos, en manuales de calidad y procedimientos.

DESCRIPCIÓN DE LA EXPERIENCIA:

El inicio del trabajo en calidad con los bancos de tejidos se remonta al año 2018 cuando desde la Presidencia del CUCAIBA se le solicitó al Departamento de Gestión de la Calidad y Monitoreo la intervención en el Banco de Homoinjertos Valvulares y Vasculares (BHVV), para el levantamiento de no conformidades y observaciones críticas realizadas por una auditoría externa a cargo del INCUCAI.

A partir de entonces se inició un proceso de inmersión en cuestiones normativas, reconstrucción narrativa de los procedimientos, revisión de documentación existente y de registros faltantes, y relevamiento de perfiles de puestos, entre las acciones más relevantes.

Consideramos a los bancos de tejidos como unidades organizacionales de alta confiabilidad, entendiendo a la confiabilidad como la probabilidad de operar sin fallas bajo condiciones previamente establecidas. Pero también sabiendo que las situaciones inesperadas pueden aparecer en cualquier momento, y que si bien el porcentaje de fallas y accidentes es bajo, no es así respecto al nivel elevado de riesgo implícito en estas acciones inesperadas.

Teniendo en cuenta lo expuesto previamente, estas unidades desarrollan procesos cuya criticidad y complejidad requieren de sistemas de gestión de la calidad y de gestión documental adecuados a estas características.

La normativa nacional que regula la actividad de los bancos de tejidos expresa que cada banco debe tener un Manual de la Calidad y Procedimientos Operativos Estándar (POEs); y en este contexto de desarrollo de los procedimientos de calidad, procedimientos operativos y procedimientos de apoyo, es que toma relevancia el sistema de gestión documental (SGD) propio de cada banco.

El SGD que se propone desde el Departamento de Gestión de la Calidad y Monitoreo, y que se trabaja en conjunto con todas y todos los integrantes de los bancos de tejidos, contempla la elaboración de un documento madre que reúne la información relevante y prioritaria de cada una de las etapas por las que atraviesa el tejido. Y de ese

documento madre se desprenden ramificaciones documentales que completan lo que la norma llama REHIT (Registro Histórico del Tejido) y REMAUT (Registro Maestro de Tejido para Uso Terapéutico).

La experiencia que se llevó a cabo en el BHVV contempló el rediseño, elaboración, adecuación normativa y validación de los procedimientos y registros incorporados al Manual de la Calidad y POE's, la eliminación de cada una de las no conformidades y observaciones críticas, y oportunidades de mejora detectadas e implementadas.

Luego, el Departamento de Gestión de la Calidad y Monitoreo comenzó el trabajo con el Banco de Tejidos Oculares, con la necesidad de una revisión profunda de su Manual de la Calidad y Procedimientos, y de su sistema documental. El relevamiento arrojó que la trazabilidad y la rastreabilidad de los tejidos debía ser mejorada y optimizada. Se encontraron registros de difícil rastreabilidad, falta de registro de datos y verificaciones, y dificultad para la sistematización de la información. En cuanto a la redacción del Manual se realizó una reestructuración que posibilitó entre otras cosas la identificación del material documental faltante, y la articulación de todos los registros.

En este contexto, el esquema documental que se propone desde el Departamento de Gestión de la Calidad incorpora la “Constancia de Procesamiento de Tejidos” (CPT) exclusiva para el BTO, un formulario que contempla el registro de todas las fases de producción del tejido: condiciones de recepción, procesamiento, evaluaciones de las córneas, chequeos de equipamiento en las diferentes instancias, resultados bacteriológicos, distribución, entrega, categoría de urgencia del receptor de la córnea, devolución del tejido, y procedimiento de envío a anatomía patológica.

Además, se contempla en el esquema completo documental a los libros foliados de ingreso y egreso de material biológico (obligatorios normativamente), los registros en el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA), programa de mantenimiento, control de insumos y stock, control de compras, procedimientos de apoyo como limpieza y esterilización de instrumental, controles ambientales; y todo lo concerniente a los procedimientos estratégicos de calidad como “Auditorías Internas”, “No conformidades y Oportunidades de Mejora”. Y

al Plan de Contingencia que se determina a partir de los “condicionales” en los puntos críticos.

El adecuado registro documental permite no sólo garantizar la trazabilidad y rastreabilidad exigidas normativamente, sino también poder sistematizar la información y tratar los inconvenientes y situaciones de riesgo, con enfoque sistémico de procesos para evitar su recurrencia, disminuir los riesgos asociados, mejorar resultados y generar nuevos saberes reflejados en los procedimientos.

RESULTADOS:

Sistema de gestión documental construido en el contexto del Manual de la Calidad y procedimientos operativos estándares (POEs) del Banco de Homoinjertos Valvulares y Vasculares. Resultados favorables de auditorías internas.

Sistema de gestión documental del Banco de Tejidos Oculares rediseñado y construido para mejorar y optimizar trazabilidad y rastreabilidad de tejidos y procesos, y sistematización de información.

CONTRIBUCIÓN DEL TRABAJO A LA INTEGRACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD:

Fortalecer la capacidad de generar conocimiento desde y para el Estado. La metodología está basada en entrevistas con actores, definición de los POEs y sus actividades, identificación de nudos críticos, revisión de roles. Orientado a la construcción de un SGD sostenible en el tiempo que cumpla con las exigencias normativas.

LECCIONES APRENDIDAS /RECOMENDACIONES PARA LA POLÍTICA DE SALUD:

Promover la creación de departamentos dentro de las instituciones de salud que se ocupen de gestionar la relación y anular las posibles dicotomías entre la normativa (los “debe”) y las áreas técnico-operativas (los “cómo” y los “para qué”). Que se exprese en sistemas de calidad y de registros confiables y conscientes (de por sí, los procesos que integran a más de un área no se miden o frecuentemente llevan un subregistro).