

COMIDAS CON EL EXPERTO

Acreditación de centros de trasplante de progenitores hematopoyéticos

COORDINADOR: A. URBANO-ISPIZUA. *Barcelona*

Introducción

La acreditación es el sello de excelencia de una unidad de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH). La acreditación se alcanza mediante la revisión externa por parte de una institución independiente, que verifica si la Unidad cumple unos estándares aceptados por la comunidad científica internacional y que sintetizan las mejores prácticas en el TPH. La revisión la realizan profesionales sanitarios con experiencia en el TPH y con conocimientos en las técnicas de evaluación. La solicitud de la acreditación es voluntaria.

La unidad debe hacer una evaluación de su funcionamiento de acuerdo con los estándares y a continuación diseñar un plan de mejora. La evaluación externa estimula a la Unidad a realizar cambios en su funcionamiento, superando así inercias organizativas y asistenciales. La acreditación es positiva para los profesionales integrados en la Unidad de TPH, pues es un reconocimiento y un incentivo a sus esfuerzos en la mejora de la calidad.

Mediante la acreditación, la Unidad de TPH demuestra a los pacientes, administraciones públicas y compañías aseguradoras el esfuerzo que realiza para mejorar la calidad, lo que contribuye a incrementar la confianza en la Unidad de TPH, y refuerza su posición competitiva. El EBMT y Euro-ISHAGE, con el apoyo en España del GET/AEHH y de la ONT, ofrece la acreditación a las Unidades de TPH que lo deseen, de acuerdo con los estándares y el procedimiento de evaluación empleado por el FACT en Norteamérica. El cumplimiento de los estándares merecerá un certificado acreditativo de su excelencia.

Objetivos

1. Mejorar la calidad asistencial de los programas de trasplante clínico y de obtención y procesamiento de progenitores hematopoyéticos.
2. Establecer un programa de acreditación internacional con estándares comunes de calidad asistencial.

Material

“Estándares y Manual de Acreditación para las unidades de trasplante clínico y de obtención y procesamiento de progenitores hematopoyéticos”.

Estos documentos están disponibles en la página de internet de la AEHH, y pueden solicitarse a la Oficina Central del Comité EBMT/Euro-ISHAGE para la Acreditación (aurbano@clinic.ub.es).

Las siguientes sociedades científicas internacionales han adoptado como propios estos Estándares y el Manual de Acreditación: ASBMT, ISHAGE, EBMT, Euro-ISHAGE y NETCORD. En España, estos Estándares y el Manual de Acreditación han sido adoptados por el GETH/AEHH y la ONT. El CAT ha aceptado colaborar en su implementación.

Ventajas e inconvenientes de un programa de acreditación

Ventajas:

- Mejora de la calidad asistencial.
- Implicación del Director Médico/Gerente del hospital en las mejoras necesarias.
- Identificación de la Unidad acreditada como “Centro de referencia”.
- Posición favorable ante compañías aseguradoras y autoridades administrativas.
- Requisitos comunes de excelencia en la asistencia del TPH en Europa y Norteamérica.

Inconvenientes:

- Programa complejo, que requiere la preparación de una gran documentación escrita.
- La credibilidad del programa depende de la objetividad de los evaluadores y de la mejora real de la calidad asistencial tras la aplicación de los estándares.
- No todas las unidades de TPH cumplirán todos los requisitos.

Requisitos

A continuación se describen algunos de los requisitos más importantes incluidos en los estándares.

Unidad clínica

- Demostración de que el programa de TPH es realmente uno solo, cuando se incluyen pacientes adultos y pediátricos, pacientes afectados de enfermeda-

des hematológicas y con tumores sólidos, o cuando se trata de dos unidades separadas físicamente. Para ello debe existir un único Director, y un programa de preparación del personal, protocolos y sistemas de control de calidad comunes.

- Deben haberse realizado como mínimo 10 trasplantes durante el año anterior a la solicitud del programa de acreditación. Si el Programa solicita acreditación para trasplante alogénico y autólogo, deben haberse realizado un mínimo de 10 trasplantes, para cada tipo, en el año anterior a la solicitud del programa de acreditación.
- Cada programa mantendrá registros de los pacientes completos y precisos. El registro debe incluir datos de las características requeridas y publicadas por IMBTR o EBMT. El centro seleccionará 10 receptores consecutivos de trasplante alogénico y 10 de autólogo, que serán revisados por el evaluador. El hecho de revisar 10 registros de pacientes es para verificar que:

1. Se han trasplantado 10 pacientes en el año previo.
2. Existe disponibilidad de los datos.
3. Los datos son precisos.

- El objetivo de esta revisión no es evaluar el resultado final del paciente. El resultado clínico no influirá en la decisión sobre la acreditación.
- “Manual de procedimientos”: Manuales escritos del proceder asistencial en el centro con respecto a, por ejemplo, la terapéutica antiinfecciosa, la quimioterapia y la radioterapia intensiva, los inmunosupresores y la infusión de PH.
- Plan de manejo de la calidad, bajo la supervisión de una persona designada para ello, que asegure que se están cumpliendo los estándares. Con esta finalidad se dispondrá de

1. Auditorías de calidad internas.
2. Sistemas de detección de errores y reacciones adversas.
3. Protocolos aprobados por el Comité Ético y de Ensayos Clínicos del Hospital.
4. Manuales de Procedimientos.
5. Formación continuada del personal.

Unidad de obtención de PH

- Los estándares se aplican de forma separada para las Unidades de obtención de PH de médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical.
- Manuales de procedimientos de selección y evaluación del donante.
- Laboratorio HLA acreditado por EFI (para solicitud de trasplante alogénico).
- Las pruebas de laboratorio requeridas para la selección de donantes se realizarán en un laboratorio acreditado e incluirán al menos las siguientes: Grupo ABO y Rh. Serología infecciosa (en los 30 días pre-

vios a la extracción): anti-HIV-1, HBsAg, anti-HCV, anti-CMV y un test serológico para sífilis.

- Una unidad de transfusión o banco de sangre que tenga disponibles durante las 24 h del día componentes sanguíneos, incluyendo componentes irradiados y componentes apropiados para receptores CMV-negativos.
- Manuales de procedimiento de todos los aspectos del proceso, incluyendo el *screening*, consentimiento, extracción, procesado, control y mejora de la calidad, pericia en las pruebas, almacenado, marcado, transporte, resultados analíticos, auditorías, fechas de caducidad, formación del personal, eliminación de medicamentos y desechos biológicos, límites de tolerancia, actuaciones correctivas, y un plan de siniestros.
- Plan de manejo de la calidad, bajo la supervisión de una persona designada para ello, que asegure que se están cumpliendo los estándares. Con esta finalidad se dispondrá de:
 1. Auditorías de calidad internas.
 2. Sistemas de detección de errores y reacciones adversas.
 3. Protocolos aprobados por el Comité Ético y de Ensayos Clínicos del Hospital.
 4. Manuales de procedimientos.
- Formación continuada del personal.

Unidad de procesamiento de PH

- La unidad responsable del procesado de PH tendrá un espacio y un diseño adecuado para los procedimientos pretendidos. Existirá el equipamiento adecuado para la realización de los procedimientos en la unidad. La unidad se mantendrá limpia y ordenada. La unidad se asegurará de no permitir la entrada a personal no autorizado.
- El director de laboratorio establecerá los procedimientos de monitorización y registro para garantizar y documentar que toda la operación cumple por completo estos estándares. Cada unidad de procesado de células mantendrá un detallado manual de procedimientos de todo el proceso.
- Habrá una solicitud por escrito del médico del receptor antes de que la extracción se realice y se inicie el procesado.
- El director de laboratorio revisará el registro del procesado para cada componente. El médico del trasplante será informado cuando no se cumplan los resultados clínicamente relevantes del proceso. La notificación y las actuaciones correctoras oportunas, sí existen, estarán documentadas en el registro del proceso.
- Existirán muestras alicuotadas del componente criopreservadas y almacenadas bajo las mismas condiciones que el componente para realizar las comprobaciones que se necesiten.

– Los procedimientos de criopreservación se incluirán en el manual de procedimiento de la unidad de procesado celular y describirán:

1. El componente de CPH.
2. La solución de crioprotección y su concentración final.
3. La concentración de las células.
4. El índice de enfriamiento.
5. La temperatura final alcanzada de enfriamiento.
6. La temperatura de almacenado.

– Las unidades que almacenan componentes CPH establecerán normas sobre la duración y condiciones de almacenado e indicaciones de eliminación. Los pacientes, donantes y los centros de trasplante asociados serán informados sobre estas normas antes de la extracción de CPH.

– La información en la etiqueta incluirá: nombre y dirección de la unidad receptora, nombre, número de sala y número de teléfono del laboratorio receptor, si procede, y nombre del responsable en la unidad receptora. Nombre, dirección y número de teléfono de la unidad de envío y nombre del responsable del envío. Descripción de los contenidos, incluyendo el número de contenedores y volúmenes en cada uno.

– Plan de manejo de la calidad, bajo la supervisión de una persona designada para ello, que asegure que se están cumpliendo los estándares. Con esta finalidad se dispondrá de:

1. Auditorías de calidad internas.
2. Sistemas de detección de errores y reacciones adversas.
3. Protocolos aprobados por el Comité Ético y de Ensayos Clínicos del Hospital.
4. Manuales de procedimientos.

– Formación continuada del personal.

Deficiencias significativas encontradas con mayor frecuencia durante el proceso de acreditación de una Unidad de TPH

1. Unidad clínica:
 - Sistema de recogida de datos inadecuada para asegurar que los registros son fiables.
 - Plan de calidad inadecuado, incompleto, o ausente.
 - Manual de procedimientos inadecuado, incompleto, o ausente.
2. Unidad de obtención de PH:
 - Manual de procedimientos inadecuado, incompleto, o ausente.
 - Manejo inadecuado de los resultados de los tests del donante.
 - Las reacciones adversas a la obtención de PH no están documentadas o referidas adecuadamente.
 - Deficiencias en el etiquetado final.
3. Unidad de procesamiento de PH:
 - Procedimientos de validación o registros ausentes.

- Etiquetas no cumplen los estándares.
- Manual de procedimiento del etiquetado inadecuado.
- Documentación del control de calidad incompleta.
- Documentación de la infusión de PH no disponibles.
- Manual de procedimientos del depósito de PH inadecuado o incompleto.
- Las reacciones adversas a la administración de PH no están documentadas o seguidas.
- El laboratorio no ha seguido el implante hematopoyético posttrasplante.

Esquema del proceso de acreditación de los centros de TPH en España

1. Hoja de registro.
2. "Checklist" de acreditación.
3. Inspección inicial.
4. Revisión de los resultados.
5. Posibles resoluciones.
 - a) Acreditación para 3 años.
 - b) Deficiencias.
 - c) Acreditación denegada.

Contenido de los manuales de procedimiento (apéndice)

- Un método para la preparación, ejecución y revisión de todos los procedimientos.
- Un formato estandarizado para los procedimientos, incluyendo hojas de trabajo, registros y formatos.
- Un sistema de numeración y/o titulación de procedimientos individuales.
- Los procedimientos estarán suficientemente detallados y claros para permitir al personal técnico cualificado su seguimiento y terminar los procedimientos de modo satisfactorio.
- Cada procedimiento individual requiere:

1. Una descripción escrita clara del objetivo principal.
2. Una descripción clara del equipo y medios utilizados.
3. Los objetivos del procedimiento, resultados aceptables y el rango de resultados esperado.
4. Un apartado de referencias con bibliografía apropiada.
5. La aprobación documentada, por parte del director de la unidad o su designado, del procedimiento y de cada una de sus modificaciones antes de su ejecución y en adelante anualmente, incluyendo estudios de validación.
6. Ejemplos de hojas de trabajo correctas, registros, etiquetas de marcado y formatos.

– El manual cumplirá estos estándares para todos los procedimientos.

- Las desviaciones de este manual estarán documentadas y aprobadas, si ello es apropiado, por el director de la unidad o su designado.
- Existirán copias del manual disponibles en el área de trabajo, para el personal de la unidad, en todo momento.
- Todo el personal de la unidad seguirá el procedimiento detallado en el manual.
- El personal de la unidad estudiará los protocolos y procedimientos nuevos y revisados antes de su ejecución. Esta revisión y formación asociada se documentará.
- Los procedimientos archivados y su secuencia histórica se mantendrán indefinidamente, incluyendo la fecha de inclusión de uso.

Bibliografía

- Accreditation Manual for Hospitals. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1996.
- Foundation for the Accreditation of Hematopoietic Cell Therapy. FAHCT Accreditation manual. 1st ed. Omaha, NE: FAHCT, 1997.
- Frasconi F, Labopin M, Powles R, et al. Effect of centre on outcome of bone-marrow transplantation for acute myeloid leukaemia. *Lancet*. 2000;355:1393-8.
- Sally G, Donaldson LJ. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ*. 1998;317:61-3.
- Warkentin PI, Nick L, Shpall EJ. FAHCT Accreditation: common deficiencies during on-site inspections. *Cytotherapy*. 2000;3:213-20.