

# Programas de calidad y acreditación en hematología y hemoterapia

COORDINADORES: R. SALINAS. *Barcelona*  
F. PUENTE. *Zaragoza*

## Presentación

En el programa científico del congreso de Zaragoza 2011, la Sociedad de Hematología y Hemoterapia y la Sociedad de Trombosis y Hemostasia han apostado por la calidad. Hasta hace unos años cuando hablábamos de calidad, habitualmente, se pensaba en los programas de calidad del laboratorio o en los programas de banco de sangre. Este año, en cambio, se aborda la calidad desde un punto de vista general, aplicando los programas en todos los ámbitos de actuación de la hematología y hemoterapia. Así, la doctora Julia Rodríguez Villanueva nos hablará de la calidad en centros y servicios de transfusión, la doctora Christelle Ferrà de los programas de calidad en la unidad de trasplante de precursores hemopoyéticos, el doctor Josep María Jou de los programas de calidad en el laboratorio de hematología y, por último, el doctor Domingo Borrego desarrollará el tema de la aplicación de EFQM en los servicios de hematología y hemoterapia.

**Programas de calidad en centros y servicios de transfusión.** El centro de transfusión y el servicio de transfusión son entidades que aún siendo independientes están plenamente involucradas en distintos puntos de la cadena transfusional. Ambas tienen como puntos comunes garantizar las necesidades de componentes sanguíneos para un uso óptimo en los pacientes.

En general son muchos los centros de transfusión que disponen de la certificación CAT, pero proporcionalmente son pocos los servicios de transfusión que disponen de la misma. En los últimos años ha existido un interés creciente por disponer de dicha certificación. Ésta establece que la certificación se rige por un sistema de calidad basado en normas de referencia y requiere que sus productos y servicios cumplan los requisitos de calidad y técnicos establecidos en las normas de certificación. Es imprescindible que el organismo certificador garantice la independencia, transparencia, rigor y competencia técnica.

La fundación CAT es una fundación con entidad jurídica propia, sin ánimo de lucro, constituida por la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia y por la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea. Sus orígenes se sitúan en el año 1973 con la constitución del programa PABAS, actualmente esta estructura se ha convertido en una fundación en la que forman parte del patronato ambas sociedades certificadas.

Un punto de inflexión se culminó el 19 noviembre 2010 cuando el CAT consiguió el objetivo de que la certificación de los centros y servicios de transfusión fuera acreditada por la entidad nacional de acreditación (ENAC), quien asegura la aceptación internacional reconocida en más de 50 países. En los últimos 38 años han sido certificadas más de 150 organizaciones, 24 centros de transfusión y 126 servicios de transfusión, de los que sólo dos no han renovado la certificación.

En el documento y durante la exposición se analizarán las desviaciones más frecuentes detectadas a lo largo de estos años en los centros y servicios de transfusión. La guía utilizada para certificar dichos servicios son los estándares de transfusión CAT.

El valor de la certificación es un elemento imprescindible en el desarrollo de la calidad en la obtención, procesamiento y transfusión de componentes sanguíneos y productos de terapia celular.

**Programa de calidad en el trasplante de precursores hematopoyéticos.** Los primeros programas de acreditación nacional de trasplante nacieron en el año 1994 en Estados Unidos. La primera edición de los estándares FACT fue publicada en 1996, iniciándose las primeras acreditaciones en EE UU en 1998. En Europa, EBMT y ISCT, crearon el Joint Accreditation Committee (JACIE), que inició su andadura en el año 2000, se acreditaron los primeros centros en 2004 y se publicaron los primeros estándares en el año 2006.

En Europa, los estándares de acreditación están actualmente en la cuarta edición y se está elaborando una quinta que entrará en vigor a partir de mayo de 2012.

Los estándares FACT-JACIE abarcan todos los aspectos de la recolección, manipulación y criopreservación de los progenitores obtenidos para tratamiento celular, obtenidos a partir de la médula ósea o la san-

gre periférica. La acreditación de los programas clínicos comprende todas las fases del implante, independientemente de la fuente de progenitores, de la edad del donante o receptor, incluyendo por tanto la población pediátrica.

La aplicación de unidades de obtención, criopreservación y almacenamiento se realiza en base a los estándares de la NETCORD Foundation.

En la presentación se justifican los motivos por los que es importante disponer de un sistema de gestión de la calidad para la implantación de productos y se desarrolla cómo se debe proceder para implantar dicho sistema de gestión de la calidad. Debe contar siempre con un pequeño grupo de personas que se encargan de iniciar el proceso y motivar el personal (grupo de pilotaje).

El proceso de presentación tiene distintas fases: programa clínico, programa de recolección y programa de procesamiento. En la presentación se detallan las deficiencias más comunes detectadas en las auditorías.

**Programas de calidad en el laboratorio de hematología.** Los laboratorios clínicos para servir a sus propósitos han de dar resultados correctos y relevantes para el diagnóstico y seguimiento de los pacientes y para los estudios epidemiológicos o de vigilancia de la salud. Las buenas prácticas de laboratorio necesitan incluir programas de garantía de calidad y gestión total de la calidad, entendiendo por la misma el sistema global de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización. Este esquema necesita de cinco pasos: planificación, definición de los procesos analíticos, control de los mismos, evaluación del control y definir las mejoras y su posterior planificación.

En un estudio de la Sociedad de Bioquímica Clínica y Patología Molecular se llegó a la conclusión de que los errores que se producen en los resultados de los laboratorios son debidos en un 82% a la fase pre analítica, el 6% a la fase analítica y el 12% a la fase post analítica. Ello implica que únicamente el 6% del total de errores están relacionados con la maquinaria utilizada en los laboratorios. Existen nuevos conceptos que deben de ser entendidos por los profesionales de los laboratorios así se debe entender la gestión de la calidad, la garantía de la calidad y el control de calidad también otras conceptos como trazabilidad y transferibilidad. En la fase pre analítica los problemas habitualmente se relacionan con tubos coagulación y VSG. Existen diferentes metodologías para analizar la calidad de la fase analítica, entre éstas se han de destacar: la calibración, control de calidad interno, el analisis de la variabilidad biológica, y el valor de referencia del cambio. Este último concepto es la diferencia significativa entre dos resultados consecutivos de un parámetro de un mismo paciente que pueden ser biológicamente relevantes. La evaluación externa de la calidad se basa en la suscripción a los programas de garantía externa de la calidad. Los laboratorios certificados a través de la norma ISO 15.189 deben estar necesariamente suscritos a un programa de garantía externa de calidad. El programa de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia es uno de los más completos de Europa. Todas las muestras procesadas deben ser necesariamente validadas. Esta validación puede ser técnica o facultativa. En la variación facultativa debe hacerse una valoración entre lo esperado y lo temido, según las características del paciente; en hematología, la validación de los resultados es eminentemente clínica. Esto implica que la validación debe hacerse paciente a paciente y no por series. Así, es imprescindible que existan campos en los sistemas informáticos que permitan la realización de informes de laboratorio.

**¿Se puede aplicar el modelo EFQM a un servicio hematología y hemoterapia?** La preocupación por la calidad de los resultados en el entorno sanitario es indudable desde hace años. Progresivamente se han incrementado actividades relacionadas con la gestión de la calidad y, últimamente, esta orientación a la gestión de la calidad total ha provocado que en los hospitales se apliquen diferentes modelos de acreditación, certificación, etc. Existen diferentes modelos como las normas ISO, JCAHO, ENAC, AENOR, y el llamado Modelo EFQM de excelencia. Este modelo EFQM se basa en una estrategia de autoevaluación, que es la demostración evidente del compromiso que requiere toda la organización. La aplicación de este modelo a un servicio de hematología y hemo terapia es extraordinariamente compleja tanto por las particularidades del propio modelo como las del servicio. Se trata de servicios con muchas áreas de actividad diferentes, lo que obliga a una particularización extrema de las áreas. Esta complejidad implica la necesidad ineludible, en mi opinión, de la ayuda de profesionales externos o consultores expertos en el modelo EFQM que formen, orienten y ayuden a los agentes más comprometidos con la implantación del modelo.

## PROGRAMAS DE CALIDAD EN CENTROS Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

J. RODRÍGUEZ VILLANUEVA<sup>1</sup>, L. BAREA<sup>2</sup>

*Fundación CAT. <sup>2</sup>Servicio de Transfusión. Complejo Hospitalario de Pontevedra.*

*<sup>2</sup>Servicio de Trasfusión de Toledo.*

---

### La certificación CAT

El centro de transfusión y el servicio de transfusión son dos entidades que aun siendo independientes están plenamente involucradas en distintos puntos de la cadena transfusional. En el centro de transfusión, y con el donante de sangre, se inicia la cadena. El servicio de transfusión ocupa un lugar intermedio, pero crucial entre el donante y el paciente, que es el último y principal eslabón de la cadena transfusional.

Ambas entidades tienen objetivos comunes: garantizar las necesidades de componentes sanguíneos para un uso óptimo en pacientes subsidiarios y conseguir la plena satisfacción de los donantes, los pacientes y de todo el personal que –de una u otra manera– interviene en el proceso transfusional.

En la última década los servicios sanitarios y sus profesionales han mostrado un mayor interés en la implantación de sistemas de gestión de calidad que sirvan para mantener un control adecuado de los procesos. Así, son cada día más las entidades sanitarias que han implantado con éxito sistemas de gestión de la calidad y normas técnicas de calidad, y trabajan enfocadas hacia la mejora continua que aporta una reducción del gasto económico derivado de la *no calidad* en el desarrollo de sus procesos. Pero es necesario que la competencia del centro y la calidad de los productos y servicios que suministran sea evaluada por una organización externa e independiente.

La certificación de calidad es un indicador, establecido internacionalmente, con objeto de generar confianza en los usuarios, profesionales, pacientes, autoridades sanitarias, y en la sociedad en general. La certificación establece que la organización se rige por un sistema de calidad basado en normas de calidad de referencia y/o que sus productos y servicios puestos a disposición de los usuarios cumplen los requisitos de calidad y técnicos establecidos en las normas legales y en las normas específicas de la Certificación. Para poder generar esa confianza es necesario que el organismo certificador garantice la independencia, la transparencia, el rigor y la competencia técnica, y en ello consiste la solidez de la Certificación de la Fundación CAT.

La Fundación CAT es una organización con entidad jurídica propia y sin ánimo de lucro constituida por

la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) y la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS) el 11 de diciembre de 2008. La Fundación CAT a pesar de ser una organización reciente cuenta con una larga trayectoria de cuatro décadas como organismo de certificación de centros de transfusión, servicios de transfusión, bancos de sangre de cordón umbilical, unidades de obtención-procesamiento-almacenamiento de productos celulares de terapia celular y bancos de tejidos. Sus orígenes se sitúan en el año 1973, con la constitución del programa de Acreditación de Bancos de Sangre (PABAS) en el seno de la SEHH, que fue evolucionado a lo largo de esos años para adaptarse a los cambios de la medicina transfusional y el avance en terapia celular y poder ofrecer una gestión más eficiente y satisfactoria, y potenciar el valor de un certificado CAT con una marca de reconocimiento internacional.

La estructura funcional de la fundación CAT se asienta en los principios de independencia, imparcialidad, integridad y confidencialidad, y dispone de un órgano de gobierno –el Patronato–, una Dirección Técnica y varias comisiones ejecutivas (Certificación, Apelación, Estándares), de un equipo auditor cualificado y experto en medicina transfusional y terapia celular, y personal auxiliar técnico. Y para salvaguardar la independencia, la imparcialidad y la transparencia en la toma de decisiones que afectan a la emisión del certificado la Fundación CAT cuenta con un comité en el que están representadas las organizaciones certificadas, usuarios de las organizaciones certificadas y personas interesadas en que el proceso y evolución de la certificación responda la rigor necesario.

El esfuerzo, el compromiso y la profesionalidad del equipo humano de la Fundación CAT, junto con la colaboración de su Patronato, ha permitido alcanzar el objetivo de que la certificación CAT de los centros y servicios de transfusión fuera acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) que culminó el 19 de noviembre de 2010. Esta acreditación representa el reconocimiento formal de la competencia técnica de la Fundación CAT, de que disponemos de un equipo humano cualificado y que la actividad de certificación se gestiona con criterios de calidad y bajo normas internacionales.

La Acreditación ENAC de la certificación CAT asegura su aceptación internacional, reconocida en más de 50 países por organismos de acreditación de todo el mundo.

Su actividad de certificación se realiza preferentemente en todo el territorio español, sin perjuicio de que también pueda realizar actividades en el ámbito internacional.

A lo largo de estos últimos 38 años, servicios de transfusión hospitalarios (antes bancos de sangre) y centros de transfusión se fueron adhiriendo de forma

Figura 1. Centros de transfusión con certificación CAT 2010.

CCAA	Centros de Transfusión	 Certificado	Unidades obtenidas (Ministerio Sanidad)
Andalucía	5	5	281.329
Aragón	1	1	49.678
Asturias	1	1	42.269
Baleares	1	1	43.869
Canarias	1	0	66.935
Cantabria	1	1	24.388
Castilla y León	1	1	95.750
Castilla-La Mancha	3	0	74.264
Cataluña	1	1	281.027
Comunidad Valenciana	1	0	186.365
Extremadura	1	0	49.214
Galicia	1	1	112.962
Madrid	2	1	262.773
Murcia	1	1	56.753
Navarra	1	1	26.743
País Vasco	1	0	96.235
La Rioja	1	1	11.780
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>16</b>	<b>1.762.334</b>

voluntaria al programa de certificación del CAT. Un total de 150 organizaciones han sido certificadas por el CAT, 24 centros de transfusión y 126 servicios de transfusión, de los 24 centros de transfusión que hay en España 18 han sido certificados por la Fundación CAT y de ellos sólo dos no han renovado la certificación. Los centros de transfusión con la certificación vigente representan el 66% y de ellos proceden 63% de las unidades de sangre obtenidas, procesadas, verificadas y distribuidas a los servicios de transfusión hospitalarios (Figura1).

De los casi dos millones de componentes sanguíneos (hematíes, plaquetas y plasma) que se transfunden en un total de 341 servicios de transfusión distribuidos en los hospitales de las diferentes comunidades autónomas, según fuentes del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, el 40% de los componentes sanguíneos transfundidos se administran en hospitales que mantienen vigente el certificado CAT en transfusión sanguínea (Figura 2).

A lo largo de los últimos diez años, la actividad de certificación del CAT ha mantenido un crecimiento sostenido, en el año 2010 el crecimiento ha sido del 40% respecto al año 2009 y con un índice de renovación del 55%. Esto refleja la confianza de los responsables de los centros y servicios de transfusión y de las autoridades sanitarias en el programa de certificación CAT. A finales del 2010 las entidades con certificación CAT eran 49 (16 centros de transfusión y 33 servicios de transfusión) (Figuras 3 y 4).

Desde las primeras normas de calidad establecidas en el año 1973 las sucesivas ediciones de estándares

Figura 2. Servicios de transfusión con certificación CAT 2010

CCAA	Servicios de Transfusión	 Certificado
Andalucía	42	12
Aragón	13	0
Asturias	14	0
Baleares	10	1
Canarias	14	1
Cantabria	4	1
Castilla y León	23	0
Castilla-La Mancha	11	0
Cataluña	75	8
Comunidad Valenciana	30	3
Extremadura	8	0
Galicia	17	1
Madrid	40	3
Murcia	18	2
Navarra	8	0
País Vasco	11	0
La Rioja	3	1

Organizaciones certificadas, 2005-2010

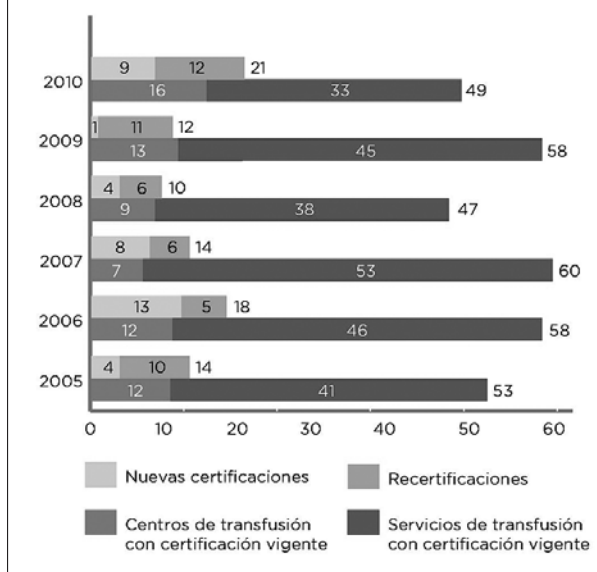


Figura 3. Evolución de la actividad de certificación CAT.

de transfusión CAT han supuesto una mejora transcendental sobre las versiones anteriores. La 3.ª edición publicada en 2006 y en revisión en este momento, desarrolla ampliamente el capítulo de gestión de la calidad y de gestión de la información, actualiza normas técnicas relativas a la producción de componentes sanguíneos y a la transfusión e incorpora nuevos

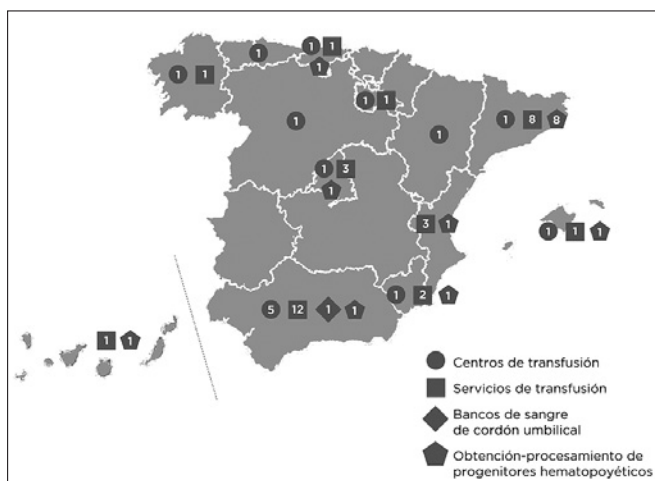


Figura 4. Organizaciones con la Certificación CAT vigente en 2010.

apartados (control de equipamiento, control de reactivo y hemovigilancia). Esta nueva versión de estándar

Tabla 1. No conformidades más frecuentes en centros y servicios de transfusión

Requisito de los estándares	n	%
8.2. Sistemas informáticos	89	11,22
1.8. Documentación	62	7,82
2.4. Requisitos mínimos de control del equipamiento	50	6,31
6.8. Acto transfusional	45	5,67
3.1. Serología de grupo sanguíneo	42	5,30
1.10. Mejora continua	36	4,54
4.1. Selección de donantes	35	4,41
1.6. Personal	34	4,29
2.3. Control del equipamiento crítico	32	4,04
4.6. Almacenamiento y transporte	32	4,04

Tabla 2. No conformidades en los centros de transfusión

Requisito de los estándares	n	%
4.1. Selección de donantes	35	11,99
4.4. Componentes sanguíneos: Preparación, calidad y requisitos de control de calidad	26	8,90
8.2. Sistemas informáticos	22	7,53
4.6. Almacenamiento y transporte	19	6,51
1.8. Documentación	17	5,82
2.4. Requisitos mínimos de control del equipamiento	16	5,48
4.3. Aféresis	15	5,14
4.5. Etiquetado	14	4,79
3.1. Serología de grupo sanguíneo	10	3,42

res del CAT se espera publicarla en el cuarto trimestre del 2011, previa presentación pública del borrador para revisión por los profesionales de los centros con certificación CAT y por los miembros de las sociedades científicas SEHH y SETS.

### Desviaciones más frecuentes en centros y servicios de transfusión

Tras estos casi cinco años desde la publicación de la 3.ª edición de los Estándares de Transfusión CAT, en base a los que se certifican los centros y servicios de transfusión, parece oportuno realizar un análisis de las desviaciones detectadas en las auditorías y estudiar el impacto que ha supuesto la introducción de los nuevos requisitos. Para ello se han revisado un total de 45 informes de auditoría, 18 pertenecientes centros de transfusión y 27 a servicios de transfusión. El número total de desviaciones analizadas es de 793, siendo el valor promedio por auditoría de  $18 \pm 12$  no conformidades (16 para centros de transfusión y 18 en servicios de transfusión).

Las no conformidades más frecuentes observadas se resumen en la Tabla 1. De ellas el 11,22% de las desviaciones son incumplimientos relacionados con el apartado 8.2, sistemas informáticos, y la mayoría se refieren a incumplimientos en relación con los requisitos de aplicación del Reglamento de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal. Y le siguen las desviaciones relativas al apartado de la documentación (8%) y al del control del equipamiento (6%).

Si analizamos separadamente los centros y servicios de transfusión se puede observar en las desviaciones detectadas diferencias cualitativas importantes (Tablas 2 y 3).

En los centros de transfusión la mayoría de las no conformidades (40%) están relacionadas con la *donación, producción de componentes y análisis* y el 20% están relacionadas con el *sistema de gestión de la calidad* a pesar de que todos ellos disponen de certificado ISO 9000.

En los servicios de transfusión el porcentaje más alto de no conformidades detectadas (33%) se produce en relación con el *sistema de gestión de calidad* y el 19% están relacionadas con la *transfusión de componentes sanguíneos*.

En un análisis pormenorizado de las no conformidades en los diferentes apartados de cada capítulo de los estándares de transfusión CAT (ed. 2006) se observa:

- **Sistema de Gestión de Calidad:** El 28% de las no conformidades se relacionan con el apartado 1.8. *Documentación*, seguido de los apartados 1.10. *Mejora continua* (16%), 1.6. *Personal* (15%) y 1.7. *Formación* (12%).

Tabla 3. No conformidades en los servicios de transfusión

Requisito de los estándares	n	%
8.2. Sistemas informáticos	67	13,37
1.8. Documentación	45	8,98
6.8. Acto transfusional de componentes sanguíneos	37	7,39
2.4. Requisitos mínimos de control del equipamiento	34	6,79
3.1. Serología de grupo sanguíneo	32	6,39
1.10. Mejora continua	27	5,39
2.2. Manual de equipamiento	26	5,19
1.6. Personal	25	4,99
2.3. Control del equipamiento crítico	24	4,79
6.1. Peticiones de transfusión y muestras de sangre pretransfusional	21	4,19

• **Control del equipamiento:** El 41% de las no conformidades se producen contra el apartado 2.4. *Requisitos mínimos de control del equipamiento*, y el 26% y el 25% contra los apartados 2.3. *Control del equipamiento crítico* y 2.2. *Manual de equipamiento*, respectivamente.

• **Control de reactivos:** El 100% de las no conformidades se dirigen contra el apartado 3.1 *Control de reactivos de serología de grupo sanguíneo*. Es de destacar que no se ha documentado ninguna desviación contra el apartado 3.2. *Control de cribado de marcadores infecciosos*.

• **Donación. Producción de componentes. Análisis:** El 24% de las no conformidades se relacionan con el apartado 4.1. *Selección de donantes*, el 22% con el apartado 4.6. *Almacenamiento y transporte* y el 18% con el apartado 4.4. *Componentes sanguíneos*.

• **Donación autóloga y autotransfusión:** El 73% de las no conformidades son por incumplimiento del apartado 5.6. *Preparación, almacenamiento y transfusión de componentes autólogos* y el 18% es por incumplimiento del apartado 5.2. *Información a recabar de los donantes*.

• **Transfusión de componentes sanguíneos:** El 40% de las no conformidades van contra el apartado 6.8 *Acto transfusional*, el 22% contra el apartado 6.2. *Peticiones de transfusión y muestras de sangre*, y el 13% contra el apartado 6.6. *Identificación y salida de los componentes sanguíneos para transfusión*.

• **Hemovigilancia:** El 32% de las no conformidades se deben a incumplimiento del apartado 7.6. *Medidas correctoras y preventivas*, el 28.5% a incumplimiento del apartado 7.1. *Consideraciones generales* y el 18% van contra el apartado 7.4. *Hemovigilancia en las donaciones potencialmente infecciosas*.

• **Registros:** El 82% de las no conformidades se deben a incumplimiento del apartado 8.2. *Sistemas informáticos*.

Todas las deficiencias registradas a lo largo de estos años se han subsanado de forma eficaz y los centros han alcanzado la certificación CAT. Las auditorías presenciales, que se realizan cada tres años, se completan desde enero de 2008 con dos auditorías documentales que se realizan con carácter anual en la primera certificación y con una periodicidad mayor en las de renovación. Esta sistemática permite mantener viva la dinámica de compromiso con la calidad iniciada y asumida con gran esfuerzo por las organizaciones. Permite establecer de forma sencilla y eficaz un circuito que facilita la mejora continua de la organización. En las auditorías documentales se revisan multitud de registros incluyendo los que acreditan la eficacia de las acciones correctivas puestas en marcha frente a determinadas no conformidades detectadas en la auditoría presencial.

La auditoría y la certificación CAT confieren solidez y seguridad a las organizaciones. El certificado CAT es un reconocimiento y una distinción de excelencia para la organización que la ostenta y a la vez representa un compromiso continuo con la calidad y la seguridad transfusional.

### Valor de la certificación CAT

La certificación CAT ha sido desde hace más de 37 años, y continúa siéndolo, un elemento imprescindible en el desarrollo de la calidad en la obtención, procesamiento y transfusión de componentes sanguíneos y productos de terapia celular.

• El certificado CAT es un garante esencial de la calidad de las prestaciones en medicina transfusional y terapia celular que el sistema sanitario ofrece a la sociedad.

• Es garantía para los donantes, para los pacientes y para la sociedad que la actividad del centro y/o servicio de transfusión, banco de sangre de cordón o unidad de trasplante de progenitores hematopoyéticos, cumple las normativas legales y los requisitos de calidad.

• Es referencia de calidad y eficiencia en la actividad que desarrollan las organizaciones certificadas.

• Es una certificación avalada por las sociedades científicas del ámbito de la hematología y la transfusión sanguínea.

• Es una certificación integral de la calidad y la seguridad, específica de los procesos operativos y con validez internacional.

• Una única solicitud y un único proceso de certificación para la actividad de transfusión sanguínea, para el banco de sangre de cordón y para la unidad de trasplante de progenitores hematopoyéticos, con la consiguiente reducción de costes, carga de trabajo y dedicación, a la vez que un menor número de visitas al centro solicitante.

## PROGRAMA DE CALIDAD EN EL TRASPLANTE DE PRECURSORES HEMATOPOYÉTICOS

C. FERRÀ, M.J. JIMÉNEZ,

E. FELIU, J.M. RIBERA

*Servicio de Hematología Clínica. Institut Català d'Oncologia. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Institut de Recerca contra la Leucèmia Josep Carreras. Universitat Autònoma de Barcelona*

### Introducción

El trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) es un proceso multidisciplinar, de elevado coste, complejo y asociado a una elevada toxicidad. Todo ello justifica la implantación de sistemas de control sobre cada una de las etapas que lo integran. La iniciativa surgió en EEUU, donde la International Society for Cellular Therapy (ISCT) y la American Society for Blood and Marrow Transplantation publicaron los primeros estándares en un documento único que pretendía cubrir todos los aspectos del TPH (recolección, procesamiento e implante).

En diciembre de 1994 establecieron la Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT)<sup>(1)</sup> para desarrollar un programa voluntario de inspecciones y acreditaciones en base a estos estándares unificados y así promover la calidad en la práctica médica y de laboratorio en terapia celular. Estos estándares fueron definidos y revisados por expertos en la materia. La primera edición de los estándares FACT fue publicada en 1996, y las primeras inspecciones se iniciaron en 1997, concediéndose las primeras acreditaciones en 1998. En 1999, en Europa, la ISCT y el European Group for Blood and Marrow Transplantation fundaron el Comité de Acreditación JACIE (Joint Accreditation Committee - ISCT & EBMT)<sup>(2)</sup> y adoptaron los estándares FACT. FACT y JACIE inicialmente funcionaron en paralelo, hasta que en octubre del 2006 trabajaron conjuntamente en la tercera edición de los estándares FACT-JACIE. Tras una experiencia piloto en el año 2000, en enero del 2004, se realizó la primera inspección JACIE en Europa. Desde entonces, hasta abril de 2011 han sido inspeccionados por JACIE 221 programas de TPH pertenecientes a 17 países, y 97 de ellos tienen la acreditación vigente en la actualidad.

Por otro lado, la NetCord Foundation<sup>(3)</sup> fue creada en 1997 y promueve la implantación de estándares de excelencia en bancos de cordón umbilical con el objetivo de asegurar un inventario de unidades de sangre de cordón umbilical de calidad elevada y uniforme. En colaboración con FACT se publicaron en el 2000 los primeros estándares NetCord-FACT Internatio-

nal Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release. Desde 2001 se han acreditado más de 35 bancos de cordón que disponen de más de 221.000 unidades de alta calidad almacenadas.

En España, mediante una colaboración entre la Organización Nacional de Trasplantes como órgano institucional, el Comité de Acreditación de la Transfusión (entidad con amplia y reconocida trayectoria en certificaciones de bancos de sangre) y JACIE, se creó en el 2006 el Comité Conjunto de Acreditación (CCA). El objetivo del CCA desde su inicio fue fomentar la implantación de sistemas de gestión de la calidad en los programas de trasplante de nuestro país. Hasta principios del 2011, se han acreditado por el CCA 9 programas de TPH y dos centros más están pendientes de resolver no conformidades.

### Estándares de excelencia en TPH

En Europa los estándares en TPH más implantados son los de FACT-JACIE, y la versión vigente es la cuarta. En la actualidad se está elaborando la quinta edición de los estándares FACT-JACIE, que entrará en vigor a partir de mayo 2012.

Los estándares FACT-JACIE abarcan todos los aspectos de la recolección, manipulación y criopreservación de los progenitores, o productos para tratamiento celular obtenidos a partir de la médula ósea o la sangre periférica (incluido los linfocitos del donante). La acreditación de los programas clínicos comprende todas las fases del implante, independientemente de la fuente de progenitores y de la edad del donante o receptor, incluyendo la población pediátrica<sup>(4)</sup>. Por otro lado, la acreditación de unidades de obtención, criopreservación y almacenamiento de unidades de sangre de cordón umbilical se realiza en base a los estándares de la Netcord-Foundation-FACT. Actualmente está vigente la cuarta edición de dichos estándares. En algunos centros está implantada en el área de laboratorio y terapia celular la norma ISO (International Standard Organisation).

### Justificación de la implantación de sistemas de gestión de la calidad

Ya son muchos los organismos estatales o interestatales que fomentan y reclaman la implantación de estándares de excelencia para la utilización de tejidos y terapia celular en humanos. La Directiva Europea 2004/23/EC<sup>(5-7)</sup> impulsó la implantación de los estándares JACIE en los países de la Comunidad Económica Europea en un intento por armonizar los requerimientos de seguridad para la utilización de tejidos y pro-

ductos de terapia celular y para su aplicación en humanos. Son varios los países europeos que reconocen y recomiendan un proceso de acreditación JACIE para poder llevar a cabo TPH (Austria, Bélgica, Francia, Italia, Holanda, Suiza y Reino Unido) y alguno de ellos, como es el caso de Holanda, lo ha implantado como requisito obligatorio.

La implantación de los estándares JACIE permitiría homogeneizar los productos celulares hematopoyéticos entre países y, por ejemplo, facilitaría la importación y exportación de progenitores. Esto puede tener mucha relevancia en el caso de progenitores no emparentados.

El proceso de acreditación es voluntario, pero constituye una muestra de que un determinado equipo de TPH está trabajando dentro de un sistema de calidad que abarca todos los aspectos del proceso de TPH, y es capaz de detectar las propias deficiencias del programa y de enmendarlas en un proceso de mejora continua. Si bien este proceso supone un esfuerzo adicional por parte de la institución<sup>(8)</sup>, debería repercutir positivamente en la atención que recibe el paciente y en los resultados del procedimiento. Son varias las experiencias unicéntricas de implantación de sistemas de gestión de la calidad en base a estándares JACIE reportadas como satisfactorias en la bibliografía<sup>(9-11)</sup>.

Todos los equipos coinciden en que la obtención de la acreditación JACIE aporta un reconocimiento a la vez interno y externo de excelencia para un programa de TPH. Refieren una mejoría en la comunicación, la organización, una armonización de las prácticas profesionales y el reconocimiento del trabajo mutuo, la sensibilización de todo el personal acerca de la calidad, la consolidación de dinámicas de grupo, la gestión de no conformidades y la implantación de dinámicas de mejora continua. Sin embargo, ha sido recientemente cuando ha sido posible demostrar de forma inequívoca el impacto positivo de la acreditación JACIE en los resultados del TPH<sup>(12)</sup>. En un análisis retrospectivo del registro del EBMT con más de 100.000 procedimientos de TPH realizados por 421 programas entre 1999 y 2007 se demuestra que la implantación de la acreditación JACIE mejora la supervivencia de los pacientes. Este efecto es especialmente evidente en el caso del TPH alogénico y, por ejemplo, supone una mejoría del 14% en la supervivencia global para pacientes afectados de leucemia mieloide crónica trasplantados en centros acreditados, respecto a los que recibieron dicho procedimiento en centros no acreditados. En este estudio se eliminaron las posibles desviaciones atribuibles al año del TPH, factor de riesgo del paciente (*score* del EBMT)<sup>(13)</sup>, tamaño del centro y renta *per capita* del país). Se definieron 4 grupos según la etapa en que se hallaba el programa de TPH respecto al proceso de acreditación en el momento en que tenía lugar el procedimiento:

- **Basal (*baseline*):** centros no acreditados o en el periodo anterior a los 36 meses que preceden a la acreditación.
- **En preparación:** en el periodo entre los 36 meses previos a la acreditación y la solicitud de la acreditación.
- **En fase de aplicación:** periodo que va desde la solicitud de la acreditación hasta la obtención de la misma
- **Acreditados:** centros acreditados JACIE.

Se evidenció un efecto beneficioso progresivo en la supervivencia de los pacientes a medida que los centros avanzaban en el proceso de la acreditación JACIE. Cabe destacar que la acreditación JACIE se asoció en este trabajo a una disminución de la mortalidad global, ya sea debida a recaída o no, y ello se tradujo en una mejor supervivencia libre de progresión.

---

### Implantación de un sistema de gestión de la calidad en un programa de trasplante

Una vez que se ha decidido proceder a la implantación de un sistema de gestión de calidad, es imprescindible identificar un pequeño grupo de personas (grupo de pilotaje) que se encargue de iniciar el proceso y motivar al personal implicado. Este grupo de pilotaje debe definir un plan de trabajo, realizar el mapa de procesos identificando los procesos clave, analizar los recursos de que dispone el programa (físicos y de personas) y definir el plan de gestión de la calidad a implantar definido en un *Manual de Calidad*. Es recomendable contar con un experto en calidad que sea capaz de integrar un sistema de gestión de calidad del programa de TPH que cumpla con los requerimientos JACIE y los sistemas de gestión de calidad que ya puedan existir en la institución. Para ello es imprescindible que se defina un comité de calidad que apruebe los nuevos procedimientos, documentos y registros, revise documentos antiguos, defina y analice el cumplimiento de indicadores y objetivos de calidad, analice las desviaciones del sistema de gestión de calidad, realice un seguimiento de las propuestas de mejora y planifique las auditorías y analice los resultados de las mismas.

En el programa de TPH del ICO-Badalona el periodo de implantación de un sistema de gestión de la calidad con los estándares JACIE duró 18 meses. Inicialmente se diseñó el Mapa de Procesos (Figura 1) y el organigrama del personal implicado. Se crearon, diseñaron y aprobaron por parte de todo el equipo 19 Procedimientos Generales y 57 Procedimientos Normalizados de trabajo. Tras diseñar un Manual de Calidad, durante el año 2006 se definieron 11 objetivos de calidad y 19 indicadores de calidad para el proceso de TPH. Al final del año se analizó el cumplimiento y en los años sucesivos se fueron suprimiendo, creando, modifican-

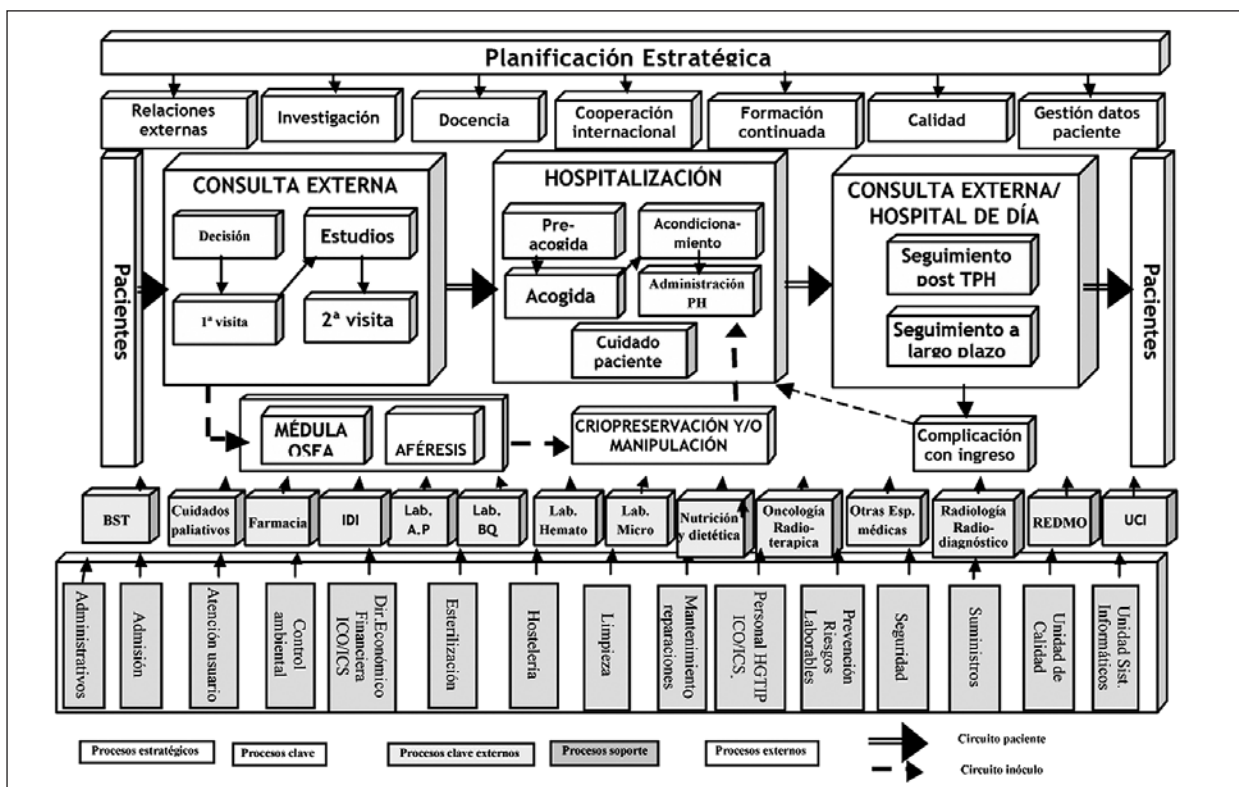


Figura 1. Mapa de Procesos donde se especifican los diferentes procesos de los que se compone un programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos, y las interacciones que se establecen entre los diferentes servicios implicados. BST: Banc de Sang i Teixits; Esp.: especialidades; HGTP: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol; ICO: Institut Català d'Oncologia; ICS: Institut Català de la Salut; DI: Institut de Diagnòstic per la Imatge; Lab. A.P.: Laboratorio de Anatomía Patológica; Lab. BQ: Laboratorio de Bioquímica; Lab. Hemato.: Laboratorio de Hematología; Lab. Micro: Laboratorio de Microbiología; REDMO: Registro Español de Donantes de Médula Ósea; Sist.: Sistemas; TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.

do o manteniendo objetivos en función de su grado de cumplimiento o por nuevas necesidades del propio plan de calidad. Lo mismo que ocurrió con los objetivos de calidad que se fueron modificando en función de los cambios de los objetivos de calidad (Tablas 1 y 2). También se implantó una dinámica de auditorías internas que han permitido hasta la fecha valorar el grado de implantación del sistema de gestión de la calidad<sup>(9)</sup>.

### Proceso de acreditación

JACIE tiene definidos unos estándares de excelencia en el Manual JACIE repartidos en 3 apartados:

1. Parte B (Programa *clínico*): Hace referencia al proceso clínico que sufre el paciente. Los estándares especifican las responsabilidades de los profesionales encargados de los cuidados del paciente junto con los conocimientos y habilidades necesarios. El director del programa debe ser médico y es responsable a nivel administrativo y médico de todo el programa de TPH. Éste debe velar por que toda la actividad del trasplante se desarrolle dentro del marco de los estándares de JACIE, validar los protocolos, organizar las reuniones pluridisciplinares, analizar las no conformidades y supervisar el plan de gestión de la calidad. En este apartado se define el tamaño mínimo del programa y los procedimientos claves que deben estar desarrollados. Los estándares hacen referencia específica a la gestión

Tabla 1. Resultados de la implantación del Programa de Acreditación JACIE durante los años 2006 a 2008

	OBJETIVOS		INDICADORES		INFORMES DE CALIDAD	
	Marcados	Cumplidos	Definidos	Cumplidos	Creados	Cerrados
<b>2006</b>	11	6 (54%)	19	14 (74)	50	50 (100%)
<b>2007</b>	12	9 (75%)	17	11 (65%)	28	28 (100%)
<b>2008</b>	17	13 (75%)	20	15 (75%)	27	24 (89%)

JACIE: Joint Accreditation Committee - ISCT & EBMT.

de la calidad, al personal del programa, a los procedimientos mínimos, a los registros y a los indicadores indispensables. Se debe tener asegurada la recogida y análisis fiable de datos a través de MED A (*Minimum Essential Data A*) y la participación segura en protocolos de investigación acordes con la legislación aplicable. También se especifica la descripción idónea del espacio, de los equipos y del material. El programa debe asegurar una mínima exposición del paciente a agentes infecciosos transmisibles. Pacientes y donantes deben tener acceso asegurado a una unidad de cuidados intensivos en caso necesario.

2. **Parte C (Programa de recolección):** Se definen aquí los espacios, equipos, material y personas implicados en la obtención de progenitores hematopoyéticos de médula ósea o sangre periférica. Se dedica especial atención al proceso de etiquetado para asegurar la trazabilidad del producto hematopoyético y se requiere también la implantación de un sistema de gestión de la calidad que vele por un proceso de mejora continua.

3. **Parte D (Programa de procesamiento):** Se definen en este apartado los espacios, equipos, material y personas implicados en la manipulación y conservación de los progenitores hematopoyéticos de médula ósea o sangre periférica. Se dedica también una especial atención a la trazabilidad del producto hematopoyético y al sistema de gestión de la calidad implantado.

La comunicación e interacción entre las tres unidades es imprescindible y debe quedar demostrada, especialmente en aquellas unidades que funcionan de forma independiente. Los puntos de interacción entre las diferentes unidades deben quedar muy detallados. La acreditación puede abarcar un programa completo o sólo una de las partes de forma independiente. Cabe recalcar que para acreditarse un programa clínico, éste debe trasplantar progenitores que proceden de unidades de obtención y manipulación acreditadas.

Mediante la inspección *in situ*, los inspectores verifican el cumplimiento de los estándares de excelencia por parte del programa de trasplante auditado. Los inspectores revisan previamente la documentación remitida y, tras la visita elaboran un informe que debe ser remitido al *board* de JACIE y al centro en un periodo no superior a 3 meses. En este informe se describen los puntos fuertes y los puntos de mejora del programa, así como las no conformidades. El centro dispone de un periodo de 6 meses para enmendar las desviaciones. En algunos casos puede ser necesaria una nueva visita al centro para valorar la implantación de las medidas correctivas a las desviaciones detectadas. Una vez obtenida la acreditación JACIE, ésta tiene una validez de cuatro años, si no ha acontecido ningún cambio mayor en el programa. Se realiza generalmente una breve visita al sitio acreditado a los dos años de la inspección para velar básicamente por el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad implantado.

JACIE dispone de grupo de auditores basado en el voluntariado. Éstos están formados en los estándares de vigentes y tienen a su alcance un programa de formación que incluye cursos sobre la implantación de la calidad como es el de auditorías internas.

---

## Deficiencias más comunes

Las no conformidades más frecuentemente detectadas en las auditorías son las deficiencias en el sistema de gestión de la calidad (plan de auditorías o procedimiento de eventos adversos inadecuados, sistema de gestión de la calidad no implantado en el programa), deficiencias en el etiquetado o sistema de gestión de documentos con deficiencias (ausencia de procedimientos críticos o de revisión periódica de los procedimientos, control de la documentación insuficiente).

Otras no conformidades importantes son la imposibilidad de aislamiento adecuado de los pacientes en el área ambulatoria, deficiente control y registro de temperatura en congeladores, neveras o contenedores durante el transporte y el no suministro de los datos de injerto por parte de la unidad clínica a la unidad de procesamiento.

No conformidades menores pero frecuentes son la ausencia de referencias bibliográficas en los procedimientos, la ausencia o caducidad de la prueba de embarazo de las donantes, entre otras<sup>(14)</sup>.

---

## Conclusiones

JACIE es un sistema de acreditación con unos estándares de excelencia que promueven una dinámica de mejora continua a través de la implantación de un sistema de gestión de la calidad en programas de TPH. La acreditación JACIE abarca todos los aspectos del proceso de trasplante tanto clínicos como de laboratorio y ha demostrado su impacto beneficioso en los resultados de trasplante, lo cual justifica el coste en recursos y personas que supone su implantación.

---

## Referencias bibliográficas

1. Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy. [Consultado el 8/05/2011]. Disponible en: <http://www.factwebsite.org>.
2. Joint Accreditation Committee-ISCT&EBMT. [Consultado el 8/05/2011]. Disponible en: <http://www.jacie.org>
3. International NetCord Foundation. [Consultado el 8/05/2011]. Disponible en: <http://www.netcord.org>
4. JM Cornish. JACIE accreditation in paediatric haemopoietic SCT. *Bone Marrow Transplantation* 2008; 42: S82-S86.
5. Directive 2004/23/EC of the European Parliament and Council on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage

- and distribution of human tissues and cells. [Consultado el 8/05/2011]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:ES:pdf>
6. Commission Directive 2006/17/EC implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. [Consultado el 8/05/2011]. Disponible en: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2006/l\\_294/l\\_29420061025es00320050.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2006/l_294/l_29420061025es00320050.pdf) [Fecha de consulta: 10 de diciembre de 2009]
  7. Commission Directive 2006/86/EC implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and Council as regards traceability requirements, notifications of severe adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. [Consultado el 8/05/2011]. Disponible en: [http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2006/l\\_038/l\\_03820060209es00400052.pdf](http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2006/l_038/l_03820060209es00400052.pdf)
  8. Zahnd D, Leibundgut K, Zenhäusern R, Pabst T, Fontana S, Schneider R, et al. Implementation of the JACIE standards for a haematopoietic progenitor cell transplantation program: a cost analysis. *Bone Marrow Transplantation* 2004; 34: 847-53.
  9. Ferrà C, Jiménez-Lorenzo MJ, Feliu E, Ribera JM; en representación del Programa de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos del Institut Català d'Oncologia. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Análisis de la implantación de la acreditación JACIE (Joint Accreditation Committee of the ISCT and EBMT) en un programa clínico de trasplante de progenitores hematopoyéticos. *Med Clin (Barc)*. 2011;137:126-30.
  10. Donot PE. Le programme JACIE: du référentiel à son appropriation pour l'amélioration continue de la qualité, l'expérience du centre de lutte contre le cancer Léon-Bérard. *Bulletin du Cancer* 2009; 96: 1-8.
  11. Halle P, Roudeix D, Sozeau C, Souquière V, Glénat C, Richter M, et al. Experiència de mise en place d'une démarche qualité basée sur le référentiel JACIE. *Risques & Qualité* 2008; V: 31-41.
  12. Gratwohl A, Brand R, Niederwieser D, Baldomero H, Chabannon C, Cornelissen J, et al. Introduction of a quality management system and outcome after hematopoietic stem-cell transplantation. *J Clin Oncol* 2011; 29: 1980-6.
  13. Gratwohl A, Stern M, Brand R, Apperley J, Baldomero H, de Witte T, et al. Risk score for outcome after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: a retrospective analysis. *Cancer* 2009; 115: 4715-26.
  14. Pamphilon D, Apperley JF, Samson D, Slaper-Cortenbach I, McGrath E. JACIE Accreditation in 2008: demonstrating excellence in stem cell transplantation. *Hematol Oncol Stem Cell Ther* 2009; 2: 311-9.

## PROGRAMAS DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA

J.M. JOU

*Servei d'Hemostàsia i Hemoteràpia. Laboratori Core. CDB. IDIBAPS. Hospital Clínic. Universidad de Barcelona*

### Introducción

Para que un laboratorio clínico sirva para su propósito real, los resultados de los exámenes practicados deben ser correctos, relevantes para el diagnóstico y se-

guimiento de los pacientes, y también para estudios epidemiológicos o de vigilancia de la salud pública, y el laboratorio debe ser fiable, eficaz y eficiente sin menos cabo de la calidad<sup>(1)</sup>. Existe una definición formal de *calidad* según las normas ISO (International Standardization Organization): "grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos"<sup>(2)</sup>. Para lograr estos objetivos de buena práctica de laboratorio, se requiere una administración experta que supervise el trabajo del laboratorio y que debe incluir un programa de **garantía de calidad** y una **gestión total de la calidad**: sistema global de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad<sup>(2)</sup>. El esquema más usado para la calidad en el laboratorio consta de cinco pasos: planificación, definición de los procesos analíticos, control de los mismos, evaluación del control, definición de mejoras y su planificación<sup>(3)</sup>.

La garantía de calidad concierne a todos los aspectos del ejercicio del laboratorio. Las actividades específicas incluyen el control interno de la calidad (CI), la estandarización de la técnicas utilizadas, la evaluación externa de la calidad (EEC), y todo lo relativo a la fase preanalítica y fase postanalítica.

El CI de la calidad concierne a la precisión o reproducibilidad diaria de los resultados, mientras que la EEC concierne a la armonía de los resultados obtenidos por diferentes laboratorios, diferentes métodos e instrumentos, es decir, a la comparabilidad de resultados donde quiera que se hayan efectuado las determinaciones. Indirectamente, la EEC es una medida de la exactitud para obtención del valor verdadero de un analito. El CI y la EEC miden el proceso analítico en sí (fase analítica), mientras la garantía de la calidad comprende también las fases preanalítica y postanalítica.

En un estudio de la Sociedad de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), realizado por 34 laboratorios, llegó a la conclusión que los errores que se producen en los resultados de los laboratorios son debidos en un 82% a la fase preanalítica, el 6% a la fase analítica y el 12% a la postanalítica<sup>(4)</sup>. Sin duda alguna, la labor de los profesionales que trabajamos en el laboratorio, durante los últimos veinte años, ha sido realizar los análisis lo mejor posible dando resultados correctos y fiables. El estudio reciente de varios profesionales y organizaciones nos ha puesto de manifiesto que no hay bastante con ello y que hemos de conseguir que tanto la fase pre y post analítica estén al mismo nivel de fiabilidad que la analítica<sup>(1)</sup>. Es responsabilidad del profesional el realizar los máximos esfuerzos para conseguir que todo el proceso desde la solicitud, la extracción, el transporte, la identificación, el procesado en los analizadores, la transmisión y edición de resultados y la llegada al médico solicitante y paciente sea correcta y, además, comparable con los resultados realizados en otros laboratorios.

En la actualidad, han aparecido nuevos conceptos que deben ser entendidos por los profesionales del laboratorio. Así, podemos definir como nuevas definiciones la **gestión de la calidad**, que tiene como base conseguir la satisfacción del cliente; la **garantía de la calidad**, que es el seguimiento sistemático del cumplimiento de especificaciones durante todo el proceso analítico; y el **control de calidad**, que es ajustarse a las especificaciones predeterminadas<sup>(2)</sup>. También son de destacar otros términos, como **trazabilidad**<sup>(5)</sup>, que es la capacidad organizativa de un laboratorio para poder obtener toda información de los procesos que ha pasado una muestra desde la solicitud hasta la entrega del resultado, y **transferibilidad**<sup>(6,7)</sup>, que es la capacidad de homogenización de resultados entre laboratorios para que el clínico pueda identificar las magnitudes e interpretar los resultados con independencia de su laboratorio de origen.

---

## Fase preanalítica

Como se ha citado antes, esta fase es la más extensa del proceso y a la vez donde se producen el mayor número de equivocaciones que repercuten en la mala calidad de los resultados. Comprende los siguientes pasos:

1. Solicitud de petición de análisis
2. Toma de muestras
3. Transporte de muestras
4. Identificación de muestras
5. Registro de incidencias

En hematología cabe destacar que en el estudio de la SEQC<sup>(4)</sup> de la fase preanalítica, los tubos que presentaban más incidencias por estar coagulados o no extraídos eran los de coagulación y los de VSG, y los que menos, los de EDTA en el conjunto global de todos los tubos del laboratorio. El transporte de las muestras de hematología es el más delicado y es el que produce más errores por su escaso tiempo de conservación de las muestras.

Las incidencias de nuestro servicio coinciden con los datos obtenidos por la SEQC. Así, los tubos recibidos que no tienen petición son unos cinco diarios (0,61%), y peticiones que no tienen tubo representan un total de 4 (0,5%) por día.

---

## Fase analítica

### 1. Calibración

La calibración en los analizadores de hematología viene definida desde la fábrica, como en todos los analizadores automáticos, mediante los métodos de referencia. Las normas del Consejo Internacional de Estandarización en Hematología (ICSH) recomiendan calibrar los analizadores mediante los métodos de referencia<sup>(1)</sup>.

### 2. Control de calidad interno

La finalidad de este control, después de haber comprobado mediante la calibración la inexactitud del analizador, es asegurar que la imprecisión o reproducibilidad se mantiene en el sistema. Dependiendo del volumen de trabajo y de la sofisticación de los programas de control de calidad interno que incorpore el analizador, podemos aplicar distintos tipos de métodos para controlar la calidad de los resultados. A continuación citaré algunos de los métodos más habituales que se emplean.

- **Pruebas duplicadas en muestras de pacientes:** cuando el volumen de trabajo es poco, puede utilizarse el pasar por duplicado todas las muestras y calcular la desviación estándar de las mismas, repitiendo aquellas que presenten valores por fuera de dos desviaciones estándar.

- **Sangre reciente procesada a intervalos:** otro de los métodos habituales es guardar dos o tres muestras del día anterior en nevera y procesarlas al inicio del trabajo para comprobar que se mantiene la estabilidad del analizador. Luego se pasan tres o cuatro muestras del día que se irán repitiendo a intervalos de 20 o 25 muestras para comprobar que se mantienen los resultados.

- **Control de suma acumulativa (CUSUM):** consiste en coger una muestra reciente o estabilizada y procesarla a intervalos definidos. Registraremos en una gráfica la diferencia del valor obtenido con el valor diana establecido.

- **Controles comerciales valorados:** es el método más utilizado y el que representa un coste económico superior, pero que casi es imprescindible cuando las muestras procesadas superan las 100 por día. La casa comercial proporciona un control valorado con las desviaciones estándar correspondientes de cada magnitud.

- **Media ponderada de datos de pacientes, o media de Bull:** en un laboratorio que procese más de 100 muestras diarias, no deberá haber variabilidad significativa en la media de los índices eritrocitarios (VCM, HCM y CCMH), y por experiencia propia en casi todos los demás magnitudes<sup>(8)</sup>. Cualquier cambio significativo de estos valores puede indicar un cambio en la calibración del analizador o un fallo en su función. Los sistemas de recuento celular más sofisticado tienen incorporado un programa en el ordenador que permite el análisis continuo de los datos cada 20, 25 o 30 muestras que nos enseña los valores obtenidos para nuestra información. Algunos analizadores pueden detenerse si se exceden los márgenes admitidos.

Para obtener el valor de referencia de cada laboratorio debe hacerse la media de 1.000 muestras de pacientes habituales. Las desviaciones son escasas, y en general los márgenes aceptables de variación sobre el valor diana están entre un 3 y un 5%. Este tipo de control

mediante los resultados es muy práctico para detectar cualquier error del sistema, pero también para constatar errores en los valores asignados a los calibradores o controles valorados que nos proporcionan las casas comerciales, pues lo que seguro que no cambia es la media de la población atendida.

### Indicadores de la calidad

- *Imprecisión analítica* (CVa) o error aleatorio (EA): es el coeficiente de variación (CV%) que obtenemos de una magnitud o parámetro
- *Error sistemático* (ES): es el valor, en tanto por ciento, que se desvía de promedio el resultado obtenido del resultado correcto que deben dar los controles.
- *Error total* (ET) o error de medida: es la suma de la imprecisión y el error sistemático en tanto por ciento.

### 3. Variabilidad biológica

La variabilidad biológica (VB) es la fluctuación fisiológica de los constituyentes de los fluidos orgánicos alrededor de su punto homeostático. La VB puede ser:

- a) Intraindividual (CVbi)
- b) Interindividual (CVbg)

Los valores se obtienen de la revisión de muchos estudios y publicaciones. Las tablas internacionalmente aceptadas están publicadas<sup>(9-12)</sup>. En la Tabla 1 se pueden ver las fórmulas de cálculo de la imprecisión (CVa), el ES (ESa) y el ET (ETa) mínimos, deseables y óptimos para un laboratorio a partir de la variación biológica: CVbi y CVbg. En las Tablas 2 y 3 se pueden observar los CVbi y CVbg y los valores de especificaciones de calidad analítica recomendadas en Hematología. El objetivo de los laboratorios debería ser obtener valores por debajo de los expuestos en las tablas.

Tabla 1. Fórmulas de variación biológica

ESPECIFICACIONES DESEABLES
CVa < 0.5 CVbi
ESa < 0.25 (CVbi <sup>2</sup> + CVbg <sup>2</sup> ) <sup>1/2</sup>
ETa < k. 0.5 CVbi + 0.25 (CVbi <sup>2</sup> + CVbg <sup>2</sup> ) <sup>1/2</sup> donde k = 1.65 y α = 0.05
ESPECIFICACIONES MÍNIMAS
CVa < 0.75 CVbi
ESa < 0.375 (CVbi <sup>2</sup> + CVbg <sup>2</sup> ) <sup>1/2</sup>
ETa < k. 0.75 CVbi + 0.375(CVbi <sup>2</sup> + CVbg <sup>2</sup> ) <sup>1/2</sup> donde k = 1.65 y α = 0.05
ESPECIFICACIONES OPTIMAS
CVa < 0.25 CVbi
ESa < 0.125 (CVbi <sup>2</sup> + CVbg <sup>2</sup> ) <sup>1/2</sup>
ETa < k. 0.25 CVbi + 0.125 (CVbi <sup>2</sup> + CVbg <sup>2</sup> ) <sup>1/2</sup> donde k = 1.65 y α = 0.05

CVa: coeficiente de variación analítico; ESa: error sistemático; ETa: error total.  
CVbi: variación biológica interindividual; CVbg: variación biológica interindividual.

Tabla 2. Componentes de variación biológica y especificaciones de la calidad analítica. Deseables en Hematología

MAGNITUD BIOLÓGICA	Variación biológica		Especificaciones deseables		
	CVi	CVg	CV (%)	ES (%)	ET (%)
Leucocitos	10,9	19,6	5,5	5,6	14,6
Hemáties	3,2	6,1	1,6	1,7	4,4
Hemoglobina	2,8	6,6	1,4	1,8	4,1
Hematocrito	2,8	6,4	1,4	1,7	4,1
VCM	1,3	4,8	0,7	1,2	2,3
HCM	1,6	5,2	0,8	1,4	2,7
CCMH	1,7	2,8	0,9	0,8	2,2
Plaquetas	9,1	21,9	4,6	5,9	13,4
VPM	4,3	8,1	2,2	2,3	5,8
Neutrófilos	16,1	32,8	8,1	9,1	22,4
Linfocitos	10,4	27,8	5,2	7,4	16,0
Monocitos	17,8	49,8	8,9	13,2	27,9
Eosinófilos	21,0	76,4	10,5	19,8	37,1
Basófilos	28,0	54,8	14,0	15,4	38,5
Reticulocitos	11,0	29,0	5,5	7,8	16,8
Tiempo de protrombina	4,0	6,8	2,0	2,0	5,3
Tiempo de cefalina	2,7	8,6	1,4	2,3	4,5
Fibrinógeno	10,7	15,8	5,4	4,8	13,6
Antitrombina	5,2	15,3	2,6	4,0	8,3
Factor V	3,6	–	1,8	–	–
Factor VII	6,8	19,4	3,4	5,1	10,7
Factor VIII	4,8	19,1	2,4	4,9	8,9
Factor X	5,9	–	3,0	–	–
Factor de von Willebrand	14,0	28,3	5,1	7,1	14,7
Plasminógeno	7,7	–	3,9	–	–
Proteína C	5,8	55,2	2,9	13,9	18,37
Proteína S	5,8	63,4	2,9	15,9	20,7
Folato sérico	24,0	73,0	12,0	19,2	39,0
Folato eritrocitario	12,0	66,0	6,0	16,8	26,7
Vitamina B <sub>12</sub>	15,0	69,0	7,5	17,7	30,0
Hemoglobina A1c	1,9	4,0	1,0	1,1	2,7

### 4. Valor de referencia del cambio (VRC)

Es un nuevo concepto introducido en el laboratorio que consiste en la diferencia significativa entre dos resultados consecutivos de un parámetro en un mismo paciente que puede ser biológicamente relevante. La

**Tabla 3. Componentes de variación biológica y especificaciones de la calidad analítica. Mínimas en Hematología**

MAGNITUD BIOLÓGICA	Variación biológica		Especificaciones mínimas		
	CVi	CVg	CV (%)	ES (%)	ET (%)
Leucocitos	10,9	19,6	5,5	5,6	14,6
Hematíes	3,2	6,1	2,4	2,6	6,5
Hemoglobina	2,8	6,6	2,1	2,7	6,2
Hematocrito	2,8	6,4	2,1	2,6	6,1
VCM	1,3	4,8	1,0	1,9	3,5
HCM	1,6	5,2	1,2	2,0	4,0
CCMH	1,7	2,8	1,3	1,2	3,3
Plaquetas	9,1	21,9	4,6	5,9	13,4
VPM	4,3	8,1	3,2	3,4	8,8
Neutrófilos	16,1	32,8	8,1	9,1	22,4
Linfocitos	10,4	27,8	5,2	7,4	16,0
Monocitos	17,8	49,8	8,9	13,2	27,9
Eosinófilos	21,0	76,4	10,5	19,8	37,1
Basófilos	28,0	54,8	14,0	15,4	38,5
Reticulocitos	11,0	29,0	5,5	7,8	16,8
Tiempo de protrombina	4,0	6,8	3,0	3,0	7,9
Tiempo Cefalina	2,7	8,6	2,0	3,4	6,7
Fibrinógeno	10,7	15,8	5,4	4,8	13,6
Antitrombina	5,2	15,3	3,9	6,1	12,5
Factor V	3,6	-	1,8	-	-
Factor VII	6,8	19,4	5,1	7,7	16,1
Factor VIII	4,8	19,1	3,6	7,4	13,3
Factor X	5,9	-	4,4	-	-
Factor Von Willebrand	14,0	28,3	6,1	10,6	16,7
Plasminógeno	7,7	-	3,9	-	-
Proteína C	5,8	55,2	4,4	20,8	28,0
Proteína S	5,8	63,4	4,4	23,9	31,1
Folato sérico	24,0	73,0	12,0	19,2	39,0
Folato eritrocitario	12,0	66,0	6,0	16,8	26,7
Vitamina B <sub>12</sub>	15,0	69,0	7,5	17,7	30,0
Hemoglobina A1c	1,9	4,0	1,0	1,1	2,7

diferencia puede indicar un cambio en el estado de salud del paciente<sup>(13)</sup>. Las fórmulas para obtener el VRC dependen de la significación de la Z (siendo 1.96 significativo y 2.58 muy significativo<sup>(14)</sup>, pero la más utilizada es:

$$VRC = 2,77 \times (CV_A^2 + CV_i^2)^{1/2}$$

donde CV<sub>A</sub> es el coeficiente de variación analítico, y CV<sub>i</sub> la variación biológica intraindividual<sup>(11)</sup>

**Tabla 4. Valores de Referencia del Cambio (VCR) en Hematología**

MAGNITUD BIOLÓGICA	Variación Biológica	VCR deseable Especificación (CVa= 0.5 CVi)	
	CVi	CVa (%)	VRC 95%
Leucocitos	10,9	5,5	33,8
Hematíes	3,2	1,6	9,9
Hemoglobina	2,8	1,4	8,7
Hematocrito	2,8	1,4	8,7
VCM	1,3	0,7	4,0
HCM	1,6	0,8	5,0
CCMH	1,7	0,9	5,3
Plaquetas	9,1	4,6	28,2
VPM	4,3	2,2	13,3
Neutrófilos	16,1	8,1	49,9
Linfocitos	10,4	5,2	66,6
Monocitos	17,8	8,9	55,2
Eosinófilos	21,0	10,5	65,1
Basófilos	28,0	14,0	86,8
Reticulocitos	11,0	5,5	34,1
Tiempo de protrombina	4,0	2,0	12,4
Tiempo de cefalina	2,7	1,4	8,4
Fibrinógeno	10,7	5,4	33,2
Antitrombina	5,2	2,6	16,1
Factor V	3,6	1,8	11,2
Factor VII	6,8	3,4	21,1
Factor VIII	4,8	2,4	14,9
Factor X	5,9	3,0	18,3
Plasminógeno	7,7	3,9	23,9
Proteína C	5,8	2,9	18,0
Proteína S	5,8	2,9	18,0
Folato sérico	24,0	12,0	74,4
Folato eritrocitario	12,0	6,0	37,2
Vitamina B <sub>12</sub>	5,2	2,6	16,1
Hemoglobina A1c	2,1	1,1	6,5

En la Tabla 4 se muestran los valores correctos que se deberían obtener en Hematología<sup>(9)</sup>. En hematología al aplicar dichos valores se puede realizar, en análisis de ambulatorio, una autovalidación del 86% de los pacientes, en coagulación también del 86% y para HbA1c del 96%. El resto deben revisarse manualmente.

Los valores mostrados en la Tabla 4 son para personas sanas. En casos patológicos deben calcularse otros valores de VRC<sup>(10)</sup>. En el futuro los informes tendrán asociados algunas alarmas, que además de informar sobre los intervalos de referencia, avisarán

al médico de si los cambios tienen significado clínico y su gravedad.

Todo lo explicado hasta ahora también puede ser utilizado para el control interno de magnitudes habituales en los laboratorios de hematimetría como son la velocidad de sedimentación globular (VSG) y para el recuento de reticulocitos. Para ambos pueden utilizarse muestras recientes y controles valorados. Para la VSG, hasta fechas recientes no era posible pero en la actualidad existen controles valorados que son correctos y nos dan tranquilidad en la entrega de resultados de los sistemas automáticos.

### 5. Evaluación externa de la calidad

Es de todos conocido el funcionamiento de los Programas de Garantía Externa de la Calidad (PGEC)<sup>(15)</sup>. En la actualidad, en muchas comunidades autónomas son de obligada realización. Todos los laboratorios que están certificados<sup>(2)</sup> (ISO 9000) o acreditados mediante la norma ISO 15189<sup>(16)</sup> deben tener al día dichos controles. Además, nos proporciona al laboratorio la seguridad de que lo que hacemos es igual a lo de otros laboratorios. Creo que es una herramienta imprescindible para asegurar la calidad de resultados para determinar la exactitud. Los resultados obtenidos además de reafirmarnos en la calidad de los resultados también puede indicarnos la exactitud de los resultados proporcionados por el sistema utilizado en el laboratorio. Es muy necesario conocer la interpretación de los resultados para poder juzgarlos que, por experiencia propia, a veces existe mucha confusión sobre ello. Es recomendable participar en dos programas distintos para poder evaluar si los posibles errores se producen en los dos programas para tener más confianza para tomar acciones correctivas.

- **Valores de consenso:** es el método más habitual para valorar los resultados. Consiste en hacer la media y desviación estándar de los resultados de los participantes que han contestado y a las que se aplica un bucle informático para eliminar los que presentan valores superiores a tres desviaciones estándar. Al final se calcula la media una vez eliminados los resultados aberrantes. Existen magnitudes cuyo coeficiente de variación es inferior al 3% y que son valorables. Por otro lado, hay magnitudes, como los reticulocitos manuales, cuyo coeficiente de variación puede ser superior al 200% y que debe interpretarse correctamente el resultado.

- **Valores de referencia:** existen técnicas cuyos valores de referencia son imprescindibles para valorar los resultados obtenidos como son el factor VIII y las hemoglobinas A2 y fetal. Unos, por la dispersión de resultados, y los otros, debido a que los valores de normalidad y de las técnicas son distintos en los diversos laboratorios.

Tabla 5. Programas de Garantía Externa de la Calidad (PGEC) de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia

1. <b>Hematología general:</b> hemograma, tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina parcial activada, fibrinógeno, recuento manual de reticulocitos y frotis sanguíneo
2. <b>Antitrombina</b>
3. <b>Factor VIII</b>
4. <b>Control del tratamiento anticoagulante oral</b>
5. <b>Hemoglobinas A2 y fetal</b>
6. <b>Recuento automático de reticulocitos</b>
7. <b>Recuento diferencial leucocitario automatizado</b>
8. <b>Resistencia a la proteína C activada</b>
9. <b>Velocidad de sedimentación globular</b>
10. <b>Citogenética hematológica</b>
11. <b>JAK2V617F</b>
12. <b>Factor Leiden / Protrombina 2021<sup>a</sup></b>
13. <b>Revisión de frotis sanguíneo</b>
14. <b>Dímero D</b>

Nuestra Sociedad (SEHH) posee un PGEC que es de los más completos de Europa. En la Tabla 5 se describen los programas disponibles en la actualidad.

### Especificaciones mínimas de calidad

Un nuevo avance en los PGEC ha sido el establecimiento de las llamadas **especificaciones mínimas de calidad**, que son las recomendadas por las sociedades científicas. Las especificaciones propuestas son una declaración de mínimos que todo laboratorio debería cumplir, con objeto de asegurar prestaciones analíticas de utilidad clínica. Cuando un laboratorio no pueda alcanzar estas especificaciones de la calidad, es decir, si el error de sus resultados al participar en un programa de garantía externa de la calidad excede estas especificaciones mínimas, debe revisar inmediatamente el procedimiento afectado y tomar medidas correctivas, si procede<sup>(17,18)</sup>.

Los datos se han obtenido a partir de los errores medios de los participantes con respecto a la media de consenso global o por método. El valor recomendado de especificación mínima, expresado en tanto por ciento, es el que cumple el percentil 95 de la distribución de errores. Estos valores son los que deberían cumplir los laboratorios para que su PGEC fuera aceptable. En la Tabla 6 se exponen los valores de Hematología de especificaciones mínimas de calidad calculadas a partir de nuestros resultados del PGEC.

### Utilización de la prueba Seis Sigma en el laboratorio

La prueba del Seis Sigma ( $6\sigma$ ) es una medida industrial que fue aplicada por Motorola en 1987 para intentar

Tabla 6. Consenso de Especificaciones Mínimas de Calidad en Hematología

Magnitud	Especificación (%)
Leucocitos	11
Hematíes	5
Hemoglobina	5
Hematocrito	9
VCM	7
HCM	6
CCMH	9
Tiempo de protrombina (%)	33
Tiempo de protrombina (ratio)	25
INR	28
Tiempo de tromboplastina (segundos)	32
Tiempo de tromboplastina (ratio)	20

eliminar el máximo de fallos posibles en sus fábricas. *Sigma* significa 'desviación estándar'. Lo que se pretende es eliminar todos los fallos de producción para que solo haya  $\pm 6$  desviaciones estándar. Se mide en defectos por millón (DPM). En el laboratorio se puede calcular a partir de la fórmula:

$$\text{Sigma} = (\text{ET} - \text{ES}) / \text{CV}$$

donde ET es el error total; ES, el error sistemático; y CV, el coeficiente de variación analítico.

A partir de dicha fórmula obtendremos el valor Sigma teórico y alcanzable. Luego deberemos contar, en las pruebas de nuestro laboratorio, los defectos encontrados. Calcularemos los defectos por millón (DPM) y lo aplicaremos a la escala Sigma teórica que hemos calculado previamente.

La mínima calidad aceptable es de Sigma = 3<sup>(19)</sup>. En Hematología, según Westgard<sup>(20)</sup>, el Sigma es de 4,15 (0,38% de errores).

## 6. Validación técnica de resultados

Después de haber procesado las muestras, siguiendo los protocolos establecidos para calibración y control de calidad interno, los resultados son enviados al sistema informático o son revisados manualmente. Los laboratorios con más de 100 muestras diarias acostumbran a trabajar con sistemas informáticos conectados a los analizadores (*on line*). En los hospitales y centros que trabajan con un número de historia clínica único pueden enviar a los terminales de los sistemas informáticos conectados a los analizadores los resultados anteriores de los pacientes a los que se ha solicitado

un análisis. Así, el personal técnico que ha validado los resultados en los analizadores puede comparar los obtenidos con los anteriores del mismo paciente<sup>(4)</sup>. Para ello, se establezcan reglas expertas en las terminales para que los resultados que cumplan determinados criterios vayan directamente a la validación del personal técnico.

Las normas de validación de dichas terminales son conocidas como validación por *delta-check*, que consiste en comparar los resultados obtenidos con los anteriores. Dicha estación intermedia de validación detiene los resultados según criterios establecidos:

- tiempo transcurrido del análisis anterior
- valores altos y bajos de cada magnitud
- porcentaje (%) de diferencia y variación de los valores absolutos con los resultados anteriores (*delta-check*)

Esta validación es técnica y constituye un primer filtro para comprobar errores de los sistemas en su lectura, posibles cambios de muestra con otros pacientes, equivocaciones del personal técnico y otros.

En muchos laboratorios existe un amplio abanico de patologías. Ello dificulta el poder establecer unas únicas reglas expertas para el *delta-check*, pues lo que va bien para unos no va bien para otros. Por desgracia, nuestro sistema informático, y en general la mayoría, solo permite establecer unas normas. Por tanto, intentamos aplicar aquellas que nos permitan detectar los posibles errores, pero a la vez no nos haga revisar la mayoría de los pacientes.

En la Tabla 7 pueden verse las normas establecidas en nuestro laboratorio para la validación técnica de los resultados de los analizadores que en nuestro servicio.

## 7. Validación médica de los resultados

Una vez están todos los valores validados técnicamente, se procede a la validación facultativa. Para ello, en el programa informático deben aparecer como mínimo:

- Nombre completo
- Edad
- Sexo
- Procedencia: ingresado o consulta externa u hospital de día
- Diagnóstico (siempre que sea posible). En la actualidad existen sistemas informáticos que no permiten realizar la petición si no se ha llenado el apartado de diagnóstico, que es la asignatura pendiente en muchos laboratorios.
- Fase del proceso o motivo de la petición. Tratamiento como en casos de quimioterapia, trasplantes u otros.
- Servicio que realiza la petición. Esto ayuda mucho a la interpretación de los resultados ya que se pue-

Tabla 7. Valores para validación técnica. Analizadores hematológicos

MAGNITUD	UNIDAD	REFERENCIA		VALIDACIÓN		ABERRANTES		DELTA (ABS)	DELTA (%)	
		inf.	sup.	inf.	sup.	inf.	sup.	absol.	inf.	sup.
Leucocitos	× 10 <sup>9</sup> /L	4	11	0,1	50	0,1	100	7	25	25
Hematíes	× 10 <sup>12</sup> /L	3,9	5,5	1	7	2	7	1	20	20
Hemoglobina	g/L	120	170	50	200	30	220	30	20	20
Hematocrito		0,36	0,51	0,12	0,65	0,1	0,65	0,05	15	15
VCM.	fL	80	100	60	130	50	130	5	5	5
HCM	pg	26,7	33,3	25	45	18	40	5	15	10
CCMH	g/L	310	350	299	360	250	380	30	15	10
RDW	%	12,1	17,2	10	25	8	30	3	20	20
HDW	g/L	22,7	28,1	15	40	15	45	5	20	20
Plaquetas	× 10 <sup>9</sup> /L	125	400	10	1000	3	1000	50	30	99
VPM	fL	7.8	11	5	15	0	50			
PDW	%	50	70	0	100	0	150			
PCT		0	0.0005	0	0.005	-0.0001	1			

*RDL automático en valores porcentuales*

Neutrófilos	%	45	75	3	97	1	100	25	25	25
Linfocitos	%	17	55	5	90	1	100	20	20	20
Monocitos	%	2	10	2	25	0	70	8	25	25
Eosinófilos	%	0	5	0	25	-1	50	5	25	25
Basófilos	%	0	2	0	2.5	-1	15	2	50	50
LUC	%	0	4	0	7	-1	15	3	50	50

de deducir la patología en caso de que no conste o el grado de alteración en caso de ser la petición de especialista.

En la validación médica debe hacerse una valoración entre lo esperado según las características del paciente y lo obtenido<sup>(7)</sup>. No es lo mismo una leucopenia en un paciente hematológico que en uno de otorrinolaringología. Se comparan los valores anteriores, se detectan resultados incoherentes o no explicables, se avisa al clínico de la detección de una leucemia o de unas plaquetas o una hemoglobina muy baja y otras circunstancias, que aquí serían muy largas de enumerar.

La validación de los resultados de hematología es eminentemente clínica. Se ha de hacer paciente a paciente y no por series. A la vez se ha de tener dominio técnico para poder detectar errores de método. Por encima de todo ha de entenderse qué significa un resultado dentro de un contexto, bien para actuar deprisa o bien para no alarmarse ante cualquier resultado que sea patológico, pues, como en nuestro caso, no podríamos dar abasto con todo siendo las decisiones clínicas en su mayoría. Es práctica habitual que los médicos que validan los resultados además de realizar los diagnósticos de los pacientes hematológicos realicen tratamientos como en caso de estudios de anemias y tra-

tamientos de trastornos congénitos y adquiridos de la coagulación y tratamientos anticoagulantes.

En la Tabla 8 se muestran los valores que aplicamos a nuestro sistema informático para detectar las anomalías tanto técnicas como clínicas. Debo recordar que nuestro laboratorio atiende a todo tipo de patologías, especialmente pacientes hematológicos y por ello los márgenes no sean los habituales de otros laboratorios.

Cada laboratorio debe definir sus propios límites de tolerancia en base a la patología y características de los pacientes atendidos. Es obvio que los límites de detección de anomalías serán muy distintos según se atienda a todo tipo de pacientes o solo a los de consulta externa.

Por último, citar que es imprescindible tener un campo para poder dar opiniones clínicas, sugerir estudios a realizar y, en definitiva, dar un informe de cada analítica que lo precise.

### Fase postanalítica

La fase postanalítica es un nuevo concepto en el que debemos implicarnos, pues es la muestra de todo lo que hemos realizado. Alguien del laboratorio debe

Tabla 8. Valores para validación médica. Analizadores hematológicos

MAGNITUD	UNIDADES	INTERVALO DE REF.		VALIDACION		ABERRANTES		DELTA ABSOLUTO	DELTA	%
		inf.	sup.	inf.	sup.	inf.	sup.	absol.	inf.	sup.
Leucocitos	× 10 <sup>9</sup> /L	4	11	1	50	0,1	100	7	25	25
Hematíes	× 10 <sup>12</sup> /L	3,9	5,5	2,5	6,5	2	7	1	20	20
Hemoglobina	g/L	120	170	70	190	30	220	30	20	20
Hematocrito		0,36	0,51	0,2	0,6	0,1	0,65	0,05	15	15
VCM	fL	80	100	70	110	50	130	5	5	5
HCM	pg	26,7	33,3	20	38	18	40	5	15	10
CCMH	g/L	310	350	280	370	250	380	30	15	10
RDW	%	12,1	17,2	10	25	8	30	3	20	20
HDW	g/L	22,7	28,1	20	35	15	45	5	20	20
Plaquetas	× 10 <sup>9</sup> /L	125	400	80	600	3	1000	50	30	99
VPM	fL	7,8	11	0	30	0	50			
PDW	%	50	70	0	140	0	150			
PCT		0	0,0005	-0,0001	1	-0,0001	1			
<i>RDL automático en valores porcentuales</i>										
Neutrófilos	%	45	75	5	98	1	100	25	25	25
Linfocitos	%	17	55	3	70	1	100	20	20	20
Monocitos	%	2	10	1	30	0	70	8	25	25
Eosinófilos	%	0	5	-1	25	-1	50	5	25	25
Basófilos	%	0	2	-1	5	-1	15	2	50	50
LUC	%	0	4	-1	6	-1	15	3	50	50
<i>RDL automático en valores absolutos</i>										
Neutrófilos	× 10 <sup>9</sup> /L	2,5	7	0,5	50	0,1	9			
Linfocitos	× 10 <sup>9</sup> /L	0,9	4,5	0,02	5,5	0,01	6			
Monocitos	× 10 <sup>9</sup> /L	0,1	1	0,01	10	0	2			
Eosinófilos	× 10 <sup>9</sup> /L	0	0,5	-1	5	-1	1			
Basófilos	× 10 <sup>9</sup> /L	0	0,2	-1	0,9	-1	0,5			
LUC	× 10 <sup>9</sup> /L	0	0,4	0,01	7	0	1			
<i>RDL manual</i>										
Neutrófilos	%	45	75	5	95	1	98	15	15	15
Bandas	%	0	6	-1	15	-1	50	3	100	50
Linfocitos	%	17	55	2	85	1	99	8	10	10
Monocitos	%	2	10	0	35	-1	60	10	20	20
Eosinófilos	%	0	5	-1	20	-1	50	5	25	25
Basófilos	%	0	2	-1	5	-1	15	2	25	50
VSG	mm/h	1	15	1	120	0	150	30	20	20
Reticulocitos	%	0,5	2	0,1	5	0	30	1,5	50	50
Reticulocitos	× 10 <sup>9</sup> /L	25	90	5	150	0	300	20	50	50

controlar esta fase para cerciorarse de que funciona correctamente. La responsabilidad legal también atañe a esta fase. No podemos eludir la responsabilidad cuando se pierden resultados, cuando sólo se entregan de forma parcial o de forma equivocada.

En general, esta fase está dirigida por la administración del centro, pero los profesionales debemos implicarnos de manera que no se puedan tomar decisiones sin nuestra aprobación. Debemos tener presente que el 12% de los errores del laboratorio

se producen en esta fase. La transmisión informática debe ser controlada y confirmada por el laboratorio y forma parte de nuestra responsabilidad. Debemos comprobar como usuarios el correcto funcionamiento de la informática y de los tiempos asignados en la transmisión de la información.

## Referencias bibliográficas

- Lewis SM. Garantía de la calidad en hematología. Organización Mundial de la Salud. 1995. WHO/LBS 92.4.
- ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. Noviembre 2005.
- Westgard JO. Assuring the Right Quality Right. Madison: Westgard QC; 2007.
- Cortés M. Estudio multicéntrico de garantía de calidad preanalítica. Simposium. XVIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Puerto de la Cruz. Tenerife. Mayo 1999.
- Kirchner MJ, Funes VA, Adzet CB, Clar MV, Escuer MI, Girona JM, et al. Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. Clin Chem Lab Med 2007; 45 (5): 672-7.
- Ricos C, Juvany R, Jiménez VC, et al. Procedure for studying commutability validated by biological variation. Clin Chim Acta 1997; 268: 73-83.
- Ricos C, Juvanya R, Simón M, Hernández A, Álvarez V, Jiménez CV, et al. Commutability and traceability: their repercussions on analytical bias and inaccuracy. Clinica Chimica Acta 1999; 280: 135-45.
- Bull BS, Elashoff RM, Heilbron DC, et al. A study of various estimators for the derivation of quality control procedures from patient erythrocytes indices, Am J Clin Pathol 1974; 61: 473-81.
- Ricos C, Cava F, García-Lario JV, Hernández A, Iglesias N, Jiménez CV, Minchinela J, Perich C, Simón M, Domenech MV, Álvarez V. The reference change value: a proposal to interpret laboratory reports in serial testing based on biological variation. Scand J Clin Lab Invest 2004; 64: 175-184.
- Ricós C, Iglesias N, García-Lario JV, Simón M et al. Within-subject biological variation in disease: collated data and clinical consequences. Ann Clin Biochem 2007; 44: 343-2.
- <http://www.seqc.es/es/Sociedad/7/51/102>
- <http://www.westgard.com/biodatabase2.htm>
- Fraser CG. Biological variation: from principles to practice. Washington: AACCC Press; 2001.
- Fraser CG, Stevenson HP, Kennedy IMG. Biological variation data are necessary prerequisites for objective autoverification of clinical laboratory data. Accred Qual Assur 2002; 7: 455-60.
- Ricos C, Juvany R, Álvarez V, Jiménez CV, Perich C, Minchinela J, Hernández A, Simón M. Commutability between stabilized materials and fresh human serum to improve laboratory performance. Clinica Chimica Acta 1997; 263: 225-38.
- ISO 15189: 2007. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Septiembre 2007.
- Calafell R, Gutiérrez-Bassini G, Jou JM, Morancho J, Ramón F, Ricós C, Salas A, Buño A. Consensus on the minimum analytical quality specifications for hematology and special biochemistry parameters. Rev Lab Clin 2010; 3: 87-93.
- Gutiérrez G, Jou JM, Buño A, Calafell R, Morancho J, Ramón F, et al. Minimal analytical quality specifications in hematology. Spanish consensus. Int Jnl Lab Hem 2010; 32 (Suppl 1): 806; 164.
- Gutiérrez G, Jou JM, Buño A, Calafell R, Morancho J, Ramón F, Ricós C, Salas A. Especificaciones mínimas de la cali-

dad analítica en hematología. Consenso español. LII Reunión Nacional de la SEHH y XXVI Congreso Nacional de la SETH. Hematologica 95 (Extra 2): PO-291.

- Westgard JO. Six Sigma Quality Design and Control (2.ª ed.). Madison: Westgard; 2006.
- [www.westgard.com/six-sigma-calculators-2.htm](http://www.westgard.com/six-sigma-calculators-2.htm) (calculadora en línea del valor sigma).

## SE PUEDE APLICAR EFQM A UN SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA

D. BORREGO

*Servicio de Hematología y Hemoterapia. Hospital General Virgen de la Salud. Elda (Alicante)*

La preocupación por la calidad de los resultados en el entorno sanitario es indudable desde hace mucho tiempo, pero no se empezaron a implementar actividades relacionadas con la gestión de la calidad hasta hace relativamente pocos años. Se podrían aducir muchas razones que explicarían esta dificultad, tales como la ausencia de cultura sobre estos temas en nuestras organizaciones, la falta de claridad en los objetivos y poco compromiso por parte de las estructuras directivas, la resistencia o falta de motivación de los profesionales, el error al pensar que la gestión de la calidad debe afectar solamente a algunas áreas y no al conjunto de la organización, el desconocimiento en la aplicación de las herramientas para la gestión de la calidad... y, probablemente, muchas otras causas.

Afortunadamente este escenario ha cambiado mucho en los últimos años y estas resistencias están minimizándose o desapareciendo, encontrándonos en la actualidad con muchas organizaciones en las que el compromiso por la calidad es muy elevado, desde el más alto nivel directivo hasta cualquier trabajador de las diferentes áreas que tenga la empresa.

Uno de los conceptos más utilizados es el de la **gestión de calidad total**, que hace referencia a la estrategia que debe implantar una organización para conseguir como resultado la satisfacción de los clientes, de sus trabajadores, de los accionistas de la empresa y de la sociedad en general.

Esta orientación hacia la consecución de unos resultados de calidad se ha diseñado y desarrollado de muy diferentes maneras: desde diseños de gestión de la calidad en relación con la evaluación de la estructura, procesos y resultados (Donabedian), y diferentes modelos de acreditación, certificación, etc., en base a unas normas perfectamente establecidas, como las normas de la ISO (International Organization for Standardization), el JCAHO (Joint Commission on Accreditation of

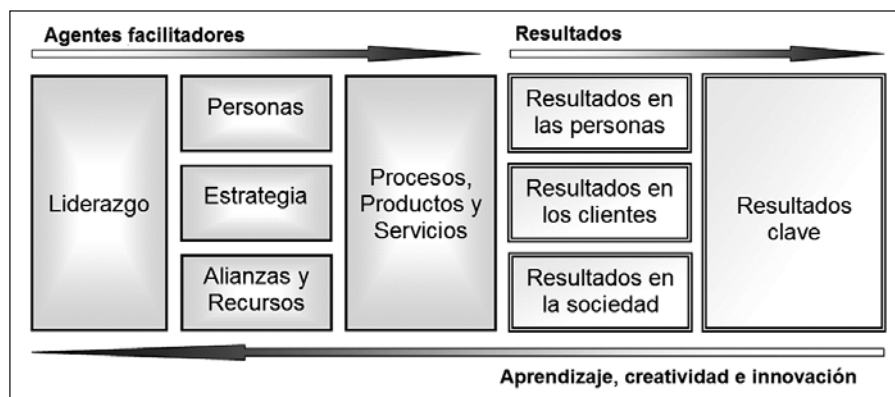


Figura 1. Esquema del modelo EFQM: criterios de valoración.

## Los criterios del modelo EFQM

Son criterios de excelencia empresarial que abarcan todas las áreas de funcionamiento de la organización.

Hay nueve criterios que se dividen en dos grupos (Figura 1):

A) **AGENTES FACILITADORES:** son aspectos del sistema de gestión de la organización. Se podría decir que hacen referencia a la pregunta: *¿cómo*

*lo hace* la organización?

1. Liderazgo
2. Política y estrategia
3. Personas
4. Alianzas y recursos
5. Procesos, productos y servicios

B) **RESULTADOS:** representan lo que la organización consigue para cada uno de sus actores, es decir, *¿qué logra* hacer la organización?

6. Resultados en los clientes
7. Resultados en las personas
8. Resultados en la sociedad
9. Resultados clave

Los resultados excelentes de una organización se conseguirán con un adecuado liderazgo de la directiva que sepa implantar y desarrollar una adecuada política y estrategias que permitan la utilización eficiente de los recursos y la gestión del personal, para poder desarrollar los procesos en aras de conseguir la satisfacción de los clientes, de los profesionales, de la propia organización y la sociedad.

La definición aproximada de lo que corresponde a cada uno de estos criterios es la que veremos a continuación; los detalles pueden encontrarse en el documento completo del modelo EFQM de Excelencia en su versión de 2010, en el cual se encuentra la definición precisa de todos y cada uno de los subcriterios que componen cada criterio y que facilitan la evaluación de cada uno de ellos para conseguir la puntuación final con la suma de todos ellos:

**Criterio 1. Liderazgo:** los líderes de la organización facilitan, con sus acciones y comportamiento, la consecución de la misión y la visión de la empresa, implicándose plenamente en el desarrollo del modelo organizativo y en todas las demás tareas que se precisen. Se implican directamente en la mejora continua de la gestión de la organización, se relacionan con los clientes y representantes de la sociedad y refuerzan la cultura de la excelencia entre los componentes de la organización.

Health Care Organizations), ENAC (Empresa Nacional de Acreditación) o AENOR (Asociación Española de Normalización), hasta los modelos que dirigen sus actuaciones en busca de la excelencia y la mejora continua (Malcom Baldrige Award, en Estados Unidos; Premio Deming, en Japón, o el modelo EFQM, en Europa).

El modelo EFQM (European Foundation for Quality Management) también denominado *modelo EFQM de Excelencia* tiene una característica muy diferenciadora de los demás y es que se basa en una estrategia de autoevaluación, que es la demostración evidente del compromiso que adquiere la propia organización para involucrarse en un proceso de autoanálisis que ha de ser riguroso, periódico y perfectamente estructurado. Este modelo de autoevaluación, realizado sobre todas las áreas que forman la organización, le llevará a la identificación de sus puntos fuertes y, lo que es más importante, a conocer cuáles son sus deficiencias y en qué áreas las tiene, para establecer planes de mejora continua sobre esas deficiencias.

Este modelo fue diseñado en el año 1988, con alguna semejanza a otros que ya existían en Estados Unidos (Malcom Baldrige Award) y en Japón (Premio Deming), y posteriormente fue modificado en el año 1999, con pequeñas variaciones de terminología pero manteniendo su estructura básica y los conceptos fundamentales.

El modelo EFQM es un sistema de calidad basado en la autoevaluación de todo el sistema de gestión de una organización, para lo cual utiliza como guía una serie de criterios que contemplan todas las áreas de dicha organización y que son evaluados con unas reglas determinadas. Esta evaluación permite a la Dirección de la empresa conocer, con datos objetivos, en qué áreas debe establecer planes de mejora para conseguir la mejora continua y la excelencia. Las dos partes que forman el modelo EFQM son: los criterios y las reglas.

**Criterio 2. Estrategia:** la estrategia de la empresa debe estar perfectamente clara para todos los grupos de interés en los objetivos, planes, procesos, etc., que se deban desarrollar. Conociendo las necesidades y expectativas de los grupos de interés, la estrategia y políticas de apoyo se deben comunicar, implantar y supervisar actualizándolas cuando sea necesario.

**Criterio 3. Personas:** la organización de los recursos humanos, tanto individualmente como en equipo, debe estar perfectamente orientada hacia la consecución de los objetivos de la organización. Las personas de la organización se implican y asumen sus responsabilidades, mantienen un diálogo con la organización y reciben la recompensa, reconocimiento y atención que merecen.

**Criterio 4. Alianzas y recursos:** igualmente deben estar perfectamente establecidas las alianzas con agentes externos que permitan la utilización adecuada de los recursos en función de la estrategia establecida por la empresa. Se trata de planificar la gestión de estas alianzas externas, de los recursos económicos y financieros, de los edificios, equipos y materiales, de la tecnología, y de la información y del conocimiento

**Criterio 5. Procesos:** deben estar perfectamente diseñados e implantados en aras de conseguir la satisfacción de todos los grupos de interés, clientes, sociedad y la propia organización. Conociendo las necesidades y expectativas de los clientes, se introducirán las mejoras necesarias para que la producción y distribución de los productos y servicios mejore la relación con los clientes y otros grupos de interés.

**Criterio 6. Resultados en los clientes:** se valorarán los logros en relación con la satisfacción de los clientes externos.

**Criterio 7. Resultados en las personas:** se valorarán los logros conseguidos en relación con las personas que integran la propia organización.

**Criterio 8. Resultados en la sociedad:** se valorarán los logros obtenidos en la sociedad a cualquier nivel: local, nacional o el que corresponda.

**Criterio 9. Resultados clave:** valoración de los resultados globales de la organización en relación con los que se pretenden obtener según lo planificado.

Como se ha hecho referencia anteriormente, estos criterios se subdividen en subcriterios, de manera que los criterios 1, 2, 4 y 5 tienen 5 subcriterios; el 2 tiene 4; y los criterios 6, 7, 8 y 9 solamente tienen dos subcriterios cada uno.

## Las reglas. La Lógica REDER

Son reglas para evaluar el comportamiento de cada una de las áreas de la organización. Para cada grupo de

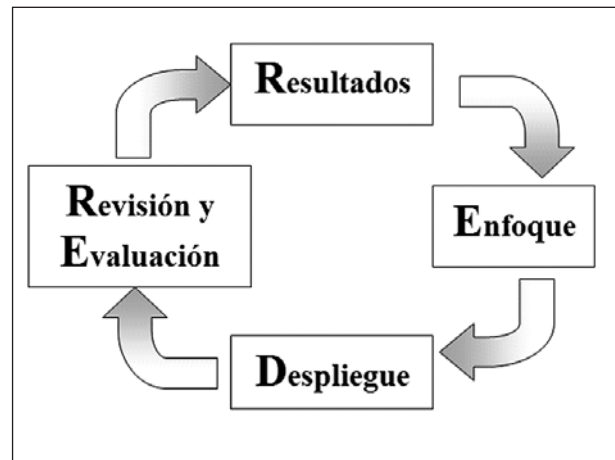


Figura 2. Esquema de la Lógica REDER.

criterios hay un conjunto de reglas con las que se evalúa el comportamiento de la organización en cada uno de ellos. Estas reglas de evaluación están basadas en la llamada *lógica REDER* (Figura 2).

La lógica REDER es un esquema lógico que determina qué tiene que hacer la organización para mantener una mejora continua con el objetivo de conseguir la excelencia. Está formada por cuatro elementos:

1. **Resultados:** la organización debe determinar cuáles son sus objetivos o, lo que es lo mismo, qué resultados pretende conseguir.

2. **Enfoque:** estarán bien definidos los procesos que hay que desarrollar para conseguir los resultados pretendidos.

3. **Despliegue e implantación,** en todas las áreas relevantes, de los procesos que se definen en el enfoque.

4. **Evaluación y revisión del enfoque y su despliegue,** de manera que se realice una medición de los resultados que permita identificar oportunidades de mejora y priorizar y planificar los planes necesarios para llegar a la excelencia.

La evaluación del modelo EFQM se hará de manera que en todos los criterios y subcriterios de los agentes facilitadores habrá que tener en cuenta los elementos de Enfoque, de Despliegue, y de Evaluación y revisión, mientras que en los criterios y subcriterios de resultados se tendrá en cuenta el elemento de Resultados.

Esta lógica REDER es muy semejante al ciclo PDCA de Deming, otra estrategia de mejora continua que plantea un desarrollo muy similar (Figura 3).

Las equivalencias serían:

Enfoque = Planificar

Despliegue = Hacer

Evaluación y revisión = Chequear + Actuar

La diferencia estaría en que en el Ciclo de PDCA no se identifican los resultados, mientras que en la matriz

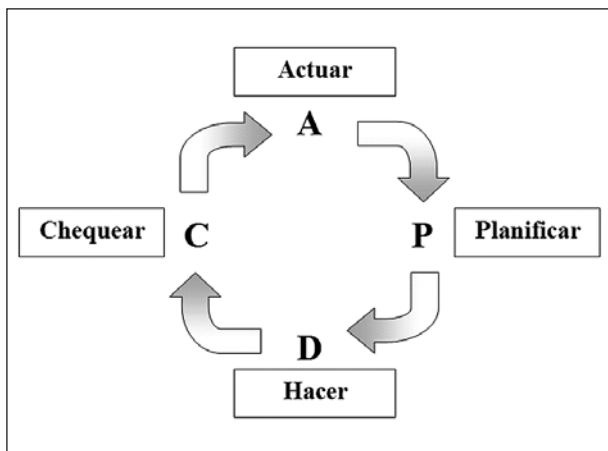


Figura 3. Esquema del ciclo PDCA.

REDER son éstos, precisamente, los primeros que hay que definir para identificar con precisión cuáles son los objetivos que se pretende mejorar.

La matriz REDER es el método de evaluación para puntuar cada uno de los criterios que forman el modelo EFQM. Las valoraciones que se dan a cada criterio son las siguientes (Figura 4):

El resultado de la evaluación arrojará una cantidad de puntos en función de la cual a la organización evaluada se le reconocerá un determinado nivel de excelencia respecto al modelo EFQM.

El representante de la EFQM en España es el Club de Excelencia en Gestión, creado en 1991 por iniciativa de un grupo de 23 empresas españolas, y que tiene como Entidad de Certificación reconocida a la LRQA (Lloyd's Register Quality Assurance). Las distinciones que se conceden son: Compromiso hacia la excelencia, Excelencia Europea 300+, Excelencia Europea 400+ Excelencia Europea 500+ (Figura 5).

Desde el año 1992, la EFQM otorga un Premio Europeo a la Calidad entre aquellas organizaciones que se han autoevaluado y además han sido evaluadas por asesores de la EFQM y han solicitado optar al premio.

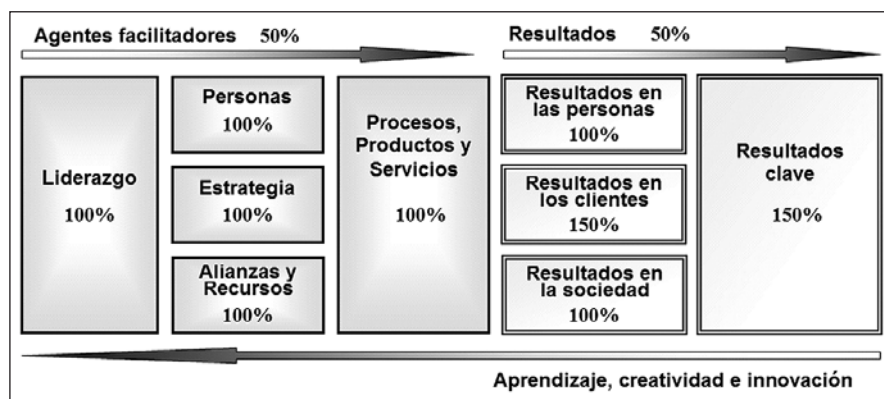


Figura 4. Esquema del modelo EFQM: valoración ponderada de cada criterio.

En el año 1996 se creó una categoría específica para organizaciones del sector público.

### Aplicación del modelo EFQM de excelencia al entorno sanitario...

El modelo EFQM fue diseñado con la intención de que fuera válido para cualquier tipo de organización, pública o privada, y de cualquier tamaño, pero era necesario aplicar ciertas modificaciones específicas según cuál fuera el entorno de aplicación.

En el año 1994 se realizó una adaptación para ser aplicado al sector público (entorno sanitario, educación y gobiernos), y a partir del año 1998 se comenzaron a editar guías de adaptación específicas para el sector sanitario en las cuales se mantiene el carácter orientativo, no prescriptivo, del modelo que permite que cada organización haga las cosas como mejor le parezca (el modelo no dice cómo hay que hacerlas) y elabore los indicadores concretos con los que evaluará los criterios y subcriterios (el modelo no establece cuáles han de ser los indicadores concretos que se han de utilizar).

En la adaptación que se ha hecho en España para organizaciones sanitarias se han modificado algunos términos para hacerlos más comprensibles, con terminología menos empresarial y con notas de apoyo. Se han modificado algunos subcriterios de modo que, sin haber eliminado ninguno, se han disminuido a 23, en vez de 32, habiendo fusionado algunos de ellos, y se han añadido algunas aclaraciones para hacer más comprensibles algunos conceptos. Aun así, sigue habiendo cierta dificultad a la hora de elegir los indicadores con los que autoevaluar el cumplimiento de algunos criterios eligiéndose terminología relacionada con la salud y el entorno sanitario.



Figura 5. Sello de Excelencia Europea 500+ que concede el Club de Excelencia en Gestión.

### ... para un servicio de hematología y hemoterapia

Ya ha sido mencionado que el modelo EFQM de excelencia fue diseñado para que se pudiera aplicar a cualquier tipo de organización: por tanto, también es aplicable a un Servicio de Hematología y Hemoterapia, como lo sería a todo el hospital al que pertenezca dicho servicio. Lógicamente, cuanto mayor es el tamaño de la organización, más complejo es el desarrollo del modelo, la autoevaluación y todo el proceso completo.

No solamente es posible, sino que sería muy beneficioso para aquellos que lo hicieran porque, dicho de forma muy breve, es un modelo excelente, por sí mismo, para que podamos identificar nuestras deficiencias y nuestras oportunidades de mejora y, si diseñamos y aplicamos los planes correspondientes para resolverlas, estaremos entrando, casi sin darnos cuenta, en un ciclo de mejora continua que no finalizaría nunca pero que conseguiría que nuestros resultados fueran cada vez de mejor calidad y más satisfactorios para quienes se pretende que lo sean: nuestros clientes (los enfermos), los trabajadores del servicio (nosotros mismos), los directivos de nuestra empresa y la sociedad en su conjunto.

La aplicación del modelo EFQM de Excelencia a un Servicio de Hematología y Hemoterapia debe pasar por varias etapas que, más o menos, deberían ser las siguientes y en este orden:

**Primero: Compromiso** de los directivos del Hospital y del propio Servicio. Sin esta premisa será absolutamente imposible llevar a cabo el proyecto. Para conseguir esto debe haber un periodo de información para todos los implicados que, en definitiva, van a ser todos los componentes del Servicio, de todos los estamentos profesionales que trabajen en él. Por supuesto, se debe contar con el beneplácito y apoyo de la Dirección del hospital. No será suficiente con el compromiso para la implantación del modelo EFQM, sino que debe existir un pleno convencimiento de que la aplicación de sistemas de gestión de calidad, y concretamente el modelo EFQM, va a ser beneficioso para el funcionamiento de la organización, en este caso el Servicio de Hematología. Pero, no solamente va a ser beneficioso para el Servicio, que se encontrará inmerso en un proceso de mejora continua, sino que, de la implantación de este modelo va a resultar también un beneficio para los clientes externos, los enfermos, para la sociedad en su conjunto y para todo el hospital como empresa de servicios de salud.

**Segundo:** El paso siguiente es encontrar a las personas que van a **liderar el proyecto**; no es imprescindible que sea una sola; pueden ser varias porque un Servicio de Hematología tiene muchas áreas de actividad diferentes. En muchas ocasiones se ha dividido

la especialidad en tres grandes áreas (Clínica, Diagnóstico/Laboratorio y Hemoterapia), por lo que parecería adecuado que hubiera un líder para cada una de ellas: un líder que tendría que ocuparse de seleccionar a su equipo de trabajo para este objetivo, independientemente de que sean todos los trabajadores de estas áreas los que deban colaborar en lo que les afecte. Estos líderes deben tener un profundo conocimiento de lo que es un Servicio de Hematología y cada una de sus áreas, y deben estar plenamente de acuerdo entre todos ellos. No puede permitirse que se produzca desequilibrio entre ninguna de las áreas, ni que haya diferencia de criterio entre los líderes; esto no quiere decir que no haya diversidad de opiniones, pero las decisiones de actuación que se tomen deben ser consensuadas plenamente, después de haber sido discutidas si ha sido procedente.

**Tercero: Formación de las personas** más directamente implicadas en la implantación y desarrollo del proyecto, sobre lo que es el modelo EFQM. Especialmente, los líderes deben tener un profundo conocimiento de todo lo que supone el modelo, de los criterios y subcriterios, lógica Reder, evaluaciones, etc.

**Cuarto:** Creación de **grupos de trabajo** para cada una de las áreas o secciones en las que se debe fragmentar el Servicio para que sea más accesible a la implantación del modelo. También estos grupos de trabajo deben recibir una información y formación exhaustiva sobre el modelo EFQM y todo lo que implica. Debe haber un grupo que aglutine a todos los demás, si se pretende la implantación del modelo en todo el Servicio porque, aunque cada grupo conozca con sumo detalle su área de actuación más próxima, todas las decisiones finales van a afectar al conjunto del Servicio y deben estar perfectamente coordinadas. Esto supone que entre los grupos de trabajo por áreas y el **grupo coordinador** debe haber una perfecta comunicación de manera que ambos conozcan en todo momento cómo va el desarrollo del modelo, los problemas que puedan ir surgiendo, las soluciones que se pongan y las decisiones que se tomen. A todos estos grupos se les podría considerar como **autoevaluadores internos**.

**Quinto:** Cada grupo de trabajo se ocupará de analizar inicialmente cuál es el punto de partida del área correspondiente. Sería una autoevaluación inicial sobre la que tomar las decisiones de futuro. Esta autoevaluación inicial hay que ponerla en conjunto, entre todos los grupos, para conocer cuál es el punto de partida del Servicio de Hematología y Hemoterapia en su totalidad. Una vez conocida la situación inicial, elaborar entre todos la estrategia a seguir: definición de la misión y visión del Servicio, y diseño de la **estrategia** a seguir teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de todos los grupos a los que afecte, Desarrollar un plan estratégico con objetivos, planes, procesos

adecuados que se comunican, se ponen en práctica, se revisan y se actualizan cuando procede.

*Sexto:* La gestión de los recursos humanos es un aspecto fundamental que debe estar perfectamente establecida, tanto por áreas de actividad como en el Servicio en su conjunto, tanto a nivel individual como del trabajo en equipo, para que todo el personal sienta que es responsable de su trabajo, que tiene la autoridad que le corresponde, que se le comunican las decisiones que se toman, que se le reconoce su valor, y que se permite y facilita el desarrollo y mantenimiento de sus conocimientos y capacidades.

*Séptimo:* Cada grupo de trabajo debe organizarse para establecer las alianzas con los agentes externos que precise para el desarrollo de sus competencias y para gestionar sus recursos internos (equipos, tecnología, conocimientos...) para poder poner en marcha la estrategia que se haya definido y que funcionen los procesos establecidos.

*Octavo:* Cada grupo diseñará el mapa de procesos del área que le corresponde para luego consensuarlos con el grupo coordinador y establecer el mapa de todo el Servicio. Todos los procesos deben estar perfectamente gestionados de manera que contemplen aspectos de producción, distribución y servicio de aquello que aporta el Servicio como resultados de su trabajo, y deben estar orientados a satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, intentando que sean innovadores y que aporten valor añadido.

*Noveno:* Finalmente, cada grupo individualmente y, posteriormente, de manera consensuada, debe diseñar el método de evaluación de los resultados que se van a obtener una vez implantado y desarrollado el sistema de calidad para poder hacer una autoevaluación final y poder comparar los resultados obtenidos con los que se querían obtener.

Para medir los resultados y valorarlos, cuantificarlos, para realizar las comparaciones que se consideren necesarias, se distinguirá entre los resultados de *eficacia* (nivel de consecución de lo que se desea conseguir) y los de *eficiencia* (rendimiento; consecución de un objetivo al menor coste posible); para medirlos, hay que diseñar una serie de indicadores que serán diferentes en cada área de actividad del Servicio, pero entre todos serán fiel reflejo del Servicio de Hematología y Hemoterapia en su conjunto.

Un detalle más a propósito de la evaluación de los resultados es que hay que considerarlos siempre sobre aquellos grupos a los que van dirigidos, es decir, habrá que evaluar los resultados sobre los clientes externos, los enfermos, o incluso nuestros clientes externos en relación con el Servicio de Hematología, que a su vez pueden ser considerados internos en relación con el hospital, es decir, aquellos otros servicios o especialidades médicas para los que trabaja bajo demanda el Servicio de Hematología; también hay que considerar el efecto de los

resultados obtenidos sobre el propio personal del servicio y, finalmente, valorar los resultados sobre la sociedad. La evaluación de los resultados teniendo en cuenta estas consideraciones se ha de hacer con unos indicadores que hemos de elaborar nosotros mismos teniendo en cuenta todas estas particularidades.

La aplicación de un modelo como el EFQM a un Servicio de Hematología y Hemoterapia es muy compleja por las particularidades del propio modelo y también por las del Servicio. Se trata de un Servicio con muchas áreas de actividad muy diferentes entre sí que obliga a tener que particularizar cada uno de los puntos mencionados anteriormente; la dificultad aumenta cuando se tienen que consensuar aspectos relativos a la implantación del modelo para ajustarse a la metodología que obliga la autoevaluación, al cumplimiento de los criterios y a las necesidades que obligan a las reglas para la evaluación.

Todo lo comentado anteriormente no son más que unas directrices muy generales, cuyo desarrollo es muy complejo y que requiere mucho tiempo de dedicación, tanto para el estudio como para la implantación, pero que, si se tiene el convencimiento de la bondad del modelo, puede merecer la pena intentarlo.

Esta complejidad implica la necesidad ineludible, en mi opinión, de la ayuda de profesionales externos o consultores expertos en el modelo EFQM que formen, orienten y ayuden a los agentes más comprometidos con la implantación del modelo.

El nivel de excelencia al que se pretenda llegar es otra cosa. Cuanto mayor nivel de excelencia queramos conseguir, mayor será la dificultad, pero el reto merece la pena. No es fácil.

---

## Bibliografía recomendada

- <<http://www.efqm.org>> [en línea]
- <<http://www.clubexcelencia.org>> [en línea]
- <<http://www.guiadecalidad.com>> [en línea]
- Emparán, C. El Modelo EFQM en el ámbito sanitario. [en línea] <<http://www.esden.es/datos/articulos/archivo44.pdf>> [Consulta: 6 junio 2011]
- Ministerio de Fomento. En búsqueda de la excelencia empresarial. Anexo VI.A1. Instrumentos para la evaluación de la excelencia. [en línea]. Mayo 2005. <<http://www.esukalit.net/erderaz/utilizacionmodelo.pdf>> [Consulta: 6 junio 2011]
- Oliver A. Novedades de la edición 2010 del Modelo de Excelencia EFQM (Sector Sanitario) [en línea]. Noviembre 2010. <[http://www.calidadasistencial.es/images/gestion\\_soc/documentos/48.pdf](http://www.calidadasistencial.es/images/gestion_soc/documentos/48.pdf)> [Consulta: 6 junio 2011]
- Saturno PJ. Análisis de las organizaciones sanitarias con el Modelo de la Fundación Europea para la Calidad. Manual del Máster en Gestión de la Calidad en los Servicios de Salud. Módulo 8: Diagnóstico organizacional. Unidad temática 43. Murcia: Universidad de Murcia; 2001.
- Zardoya AI, Guevara IR, García J, Marzo M. El Modelo EFQM en el sector salud: análisis de los criterios facilitadores. Cuadernos de CC.EE., N° 52, 2007, p. 103-5.