

SANIDAD

Gestionar la calidad en la **reproducción asistida**



Mejorar la calidad y seguridad asistencial es el principal objetivo de la Norma UNE 179007, que recoge requisitos específicos para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad en los Laboratorios de Reproducción Humana Asistida. Así, amplía algunas directrices de la UNE-EN ISO 9001 e incluye aspectos concretos demandados por los profesionales de este sector.

Manuel Ardoy y Nereyda Ortiz

Grupo de Interés de Calidad del Laboratorio de Reproducción Asistida. Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR)

La reproducción humana asistida se ha consolidado como una alternativa al servicio de la sociedad. Su impacto en la normativa legal, medios de comunicación, asociaciones de pacientes, entorno académico y científico, economía sanitaria y en otros ámbitos es incuestionable. Los avances en esta línea, particularmente en el Laboratorio de Reproducción Humana Asistida (LRHA) son tan evidentes que precisan la actualización casi permanente en dotación de equipos, materiales, medios de cultivo, etc.

En este entorno, ¿por qué era necesaria la Norma UNE 179007 *Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida*? El grado de definición de los requerimientos del LRHA, ►►



SANIDAD

► que garanticen una gestión eficiente de la calidad y seguridad asistencial, se había llevado a cabo mediante alternativas parciales de asociaciones científicas. Además, hay que sumar a este hecho la escasa definición de requisitos por parte de la Administración.

Las diferentes acciones en este sentido se centraron en los diversos campos del ejercicio profesional sanitario. Esto es, en la formación con diferentes postgrados universitarios y cursos especializados; en el reconocimiento profesional, donde destacan los certificados de Embriología Clínica de la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) o de la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología; y en la práctica asistencial, que se centra en la elaboración de guías, controles de calidad externos, registros de actividad, etc. Era necesario, tras este bagaje de conocimiento, unificar y complementar lo establecido en un solo documento, que fuera vivo y que contuviera formalmente las aportaciones de todos los actores posibles. Por supuesto, también era preciso que cuando se cumpliera lo establecido en él se garantizara que el paciente recibe los servicios adecuados y acordes con un Sistema de Gestión de la Calidad en el ámbito del LRHA.

El interés de los centros de reproducción humana por disponer de una certificación de acuerdo con la Norma UNE-EN ISO 9001 es creciente, aunque algunos de los embriólogos que trabajamos en centros que cuentan con este certificado somos conscientes de que existe una gran variedad de criterios que dificultan la normalización de la gestión de la calidad, con la consecuente imposibilidad de hacer



comparables dichos centros. En algunos casos, se comprueba que disponer del certificado no siempre garantiza el cumplimiento de los requisitos mínimos expresados previamente por los profesionales a través de las asociaciones científicas.

Por todo ello, desde la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) se contactó con el interlocutor natural que cumplía todas las necesidades: AENOR. Tras el envío de una invitación a numerosos interlocutores en todas las áreas que podían tener interés en reproducción humana asistida, se configuró el GT 9 *Reproducción asistida* dentro del comité técnico de normalización AEN/CTN 179 *Calidad y seguridad en los centros de asistencia sanitaria*. Su objetivo principal era la redacción de una norma con los requisitos para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad en un LRHA, donde se realizan actividades relacionadas con gametos o preembriones con la finalidad de la reproducción humana asistida. El trabajo se articuló a través de la configuración de tres posibles laboratorios: laboratorio de andrología, laboratorio de embriología y laboratorio de crioconservación.

Más allá de la ISO 9001

Pero, ¿qué aporta la Norma UNE 179007 frente a la UNE-EN ISO 9001:2008? En primer lugar, ayuda a la planificación del LRHA mediante la gestión por procesos. Y es que, algunos apartados de la Norma UNE-EN ISO 9001:2008 debían ser matizados a la hora de la aplicación en un LRHA: se debe definir un organigrama con la dependencia funcional y organizativa; cada objetivo del LRHA definirá, al menos, acciones, responsables, recursos y plazos; y se designará a una persona que pertenezca al laboratorio objeto del alcance para desarrollar las funciones y responsabilidades que se derivan de la norma.

Además, unifica criterios de gestión de la calidad del LRHA, ya que aporta terminología específica. La intercomunicabilidad requiere acotar el significado de algunos términos que no por habituales son homogéneos, que se recogen en el capítulo 3 de la Norma UNE 179007.

También es útil en este sentido en el ámbito de los recursos humanos, infraestructura y requisitos ambientales, ya que las necesidades descritas por la normativa de autorización de centros son claramente insuficientes y, en algunos casos, obsoletas en este apartado. Por ello, era necesario definirlo de acuerdo con la actualidad, por lo que este apartado tendrá que ser revisado en futuras ediciones de la norma. Algunos aspectos

La Norma UNE 179007 facilita la adaptación a los requisitos legales que afectan al Laboratorio de Reproducción Humana Asistida, como trazabilidad, calidad ambiental o destino preembrionario



que especifica la norma en este ámbito son:

- Define los recursos humanos con los que debe contar el sistema. Como mínimo dos adscritos, incluyendo un responsable de las unidades asistenciales a las que aplica esta norma.
- Determina el perfil del Embriólogo Clínico responsable del laboratorio, en cuanto a su titulación, formación y años de experiencia. En este punto hay que mencionar que la administración sanitaria aún no ha establecido la necesaria especialidad en Embriología Clínica.
- La organización dispondrá de un plan de acogida e identificará las necesidades formativas del personal, estableciendo un plan de formación en función de las competencias.
- Define los requisitos específicos para: edificios, espacios de trabajo y servicios asociados al LRHA.
- Establece el equipamiento preciso para garantizar una adecuada calidad asistencial, así como una propuesta de crecimiento en función de la actividad. En este apartado se incluyen los parámetros y tiempos precisos de mantenimiento preventivo de los equipos.

El seguimiento y evaluación de los procesos también se ve beneficiado con la Norma UNE 179007. La eficacia de un centro se basa, en muchas ocasiones, en la intercomparabilidad de indicadores. Y en la norma se han definido una serie necesaria de ellos, ►►

ENTREVISTA



Montserrat Boada

Jefa de la Sección de Biología del Servicio de Medicina de la Reproducción Dexeus Salud de la Mujer (España)

« La certificación es una opción para los laboratorios que se quieran distinguir »

¿Qué motivó a Dexeus a implantar la Norma UNE 179007?

Desde hace cinco años trabajamos con un sistema de gestión de la calidad según la Norma UNE-EN ISO 9001 y pensamos que implantar la nueva norma sería ir un poco más allá, una oportunidad de mejora. Además, actualmente ocupó la Presidencia de la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR), y esta entidad lleva años trabajando para promover la calidad en los laboratorios y fue la impulsora, junto con AENOR, de esta nueva norma específica para los laboratorios de reproducción asistida. Por otra parte, una de nuestras embriólogas, participó en el desarrollo de la norma en representación del Colegio de Biólogos de Cataluña, por lo que conocemos bien el documento.

¿Cómo fue el proceso de implantación?, ¿qué retos y fortalezas encontraron?

Sencillo, porque el hecho de tener implantado el sistema según la ISO 9001 nos ha ayudado mucho. Por ello, una de las fortalezas con las que partíamos era, por ejemplo, tener un sistema de indicadores muy trabajado. Tenemos un sistema informático propio que nos permite visualizar en el momento cómo están los indicadores, si hay desviaciones o no. También las infraestructuras y los equipos del centro han sido una fortaleza, porque estamos en un centro nuevo por lo que tampoco ha habido que hacer cambios estructurales de importancia.

Si hablamos de retos, hemos desarrollado un plan de contingencia para el material criopreservado. Antes teníamos un plan de contingencia para todo el centro, pero no específico de nuestro laboratorio. También hemos desarrollado un nuevo sistema de encuestas para nuestros clientes, que no son los pacientes sino los propios médicos del servicio.

¿Cómo perciben los distintos públicos la implantación de la norma?

Los médicos del servicio de medicina de reproducción, y no sólo ellos sino de todo el departamento de Obstetricia y Ginecología y reproducción, han valorado muy positivamente que hayamos conseguido esta certificación y más que hayamos sido el primer laboratorio. Nos ven como un modelo que hay que seguir. Y a los pacientes les da más tranquilidad, porque ven que es un centro que está luchando por hacer las cosas bien, para que no haya errores.

Como Presidenta de ASEBIR, ¿cómo cree que esta norma puede ayudar a los laboratorios?

ASEBIR lleva años luchando por implantar sistemas de calidad, no es una iniciativa nueva. Hay que dejar claro que la certificación no es obligatoria, es una opción que tienen los centros que realmente se quieren distinguir por seguir este modo de trabajo. El objetivo final es dar mayores garantías de calidad y seguridad para que los pacientes que nos depositan su confianza en la búsqueda de tener un hijo tengan más probabilidades de éxito y se sientan más tranquilos.

SANIDAD

► unificando también la fórmula de cálculo y sus términos. Así, determina que para cada indicador se ha de establecer al menos: nombre del proceso y del indicador; fórmula de cálculo o método de seguimiento; periodicidad de medición o seguimiento, y responsable del seguimiento y medición.

Asimismo, el aseguramiento de la calidad es uno de los pilares de un Sistema de Gestión de la Calidad aplicado al mundo sanitario. Y en el LRHA, donde aquello que se manipula es tan sensible como lo embriones humanos, es esencial. Este punto es uno de los más definidos en la Norma UNE 179007. Así, se precisa qué control continuo mínimo hay que realizar en los equipos del LRHA; y determina que el laboratorio dispondrá de protocolos que describan la sistemática para las técnicas empleadas, incluyendo el personal que puede realizarlo, las responsabilidades, el material necesario, el método operativo y los registros.

De acuerdo con la lógica de la actividad de un laboratorio, se incluye la obligatoriedad de participación en Controles de Calidad Externos y específica que la organización debe participar en registros públicos de actividad.

Por otra parte, facilita la adaptación a los requisitos legales que afectan al LRHA, como trazabilidad, calidad ambiental o destino preembrionario. Este apartado es especialmente interesante debido a los complejos requisitos que la Unión Europea ha establecido para esta área, que se han visto traspuestos en el RD 1301/2006 por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, y que han generado numerosas dudas.



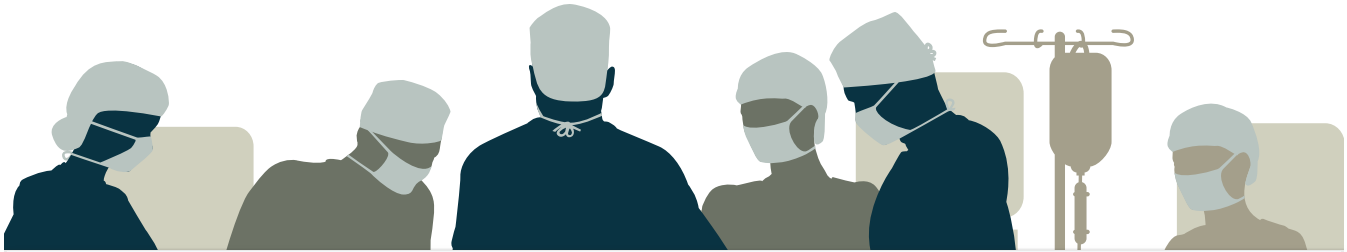
Unifica criterios que permiten alcanzar un nivel óptimo de calidad en el LRHA y su objetivo final es mejorar la seguridad asistencial que reciben los pacientes

En este sentido, la Norma 179007 identifica el profesional que actúa en cada una de las tareas que puedan suponer un riesgo en la trazabilidad y las muestras biológicas; esto es, un sistema que asegure la imposibilidad de coincidencia temporal o espacial de muestras con la misma identificación, enlazada inequívocamente con la identificación del paciente. También establece un sistema de trazabilidad que identifique los materiales, productos y equipos empleados para los procedimientos realizados. Definición de los requisitos específicos para el transporte de muestras biológicas que garanticen la trazabilidad de las mismas; descripción del ambiente de trabajo de los LRHA haciendo referencia a la climatización, luminosidad, accesibilidad y a las condiciones de aireación; y disposición de un plan de contingencia ante situaciones de riesgo son otros aspectos que aborda la norma.

Por último, la Norma UNE 179007 aporta requisitos mínimos en la comunicación con los clientes y proveedores. Así, determina que la organización se asegurará de que los clientes

entienden y firman los consentimientos informados en los que se especifiquen los procedimientos que se van a realizar en el LRHA. En este sentido, también deberán incluirse los requisitos relacionados con el producto, sobre todo con la entrega, traslado, comunicación de cambios de datos de filiación y otros que sean de aplicación según la legislación vigente. También se debe implementar un procedimiento documentado en el que se describa la gestión de las quejas y reclamaciones de los pacientes.

Por todo ello, la Norma UNE 179007 constituye una norma pionera que incluye requisitos específicos para el LRHA, amplía las directrices recogidas en la Norma UNE-EN ISO 9001 y recoge las inquietudes manifestadas por los profesionales de estos laboratorios. Además, es fruto del consenso y está avalada por sociedades científicas, unidades de reproducción humana asistida, Administración, colegios de profesionales o universidades, entre otros. Su objetivo final es mejorar la calidad y seguridad asistencial que reciben los pacientes. ►



Principales técnicas de reproducción asistida



Inseminación artificial:

depósito de espermatozoides de forma no natural en la cavidad uterina.



Fecundación *in vitro*:

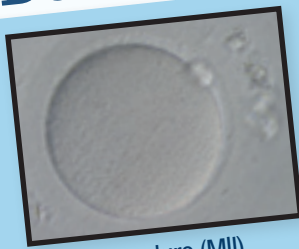
fecundación ex vivo de los ovocitos con los espermatozoides y la posterior transferencia embrionaria.



Inyección intracitoplasmática de espermatozoides:

fecundación ex vivo guiada. Se inserta mediante una inyección el espermatozoide en el ovocito y posteriormente se realiza la transferencia embrionaria.

Desarrollo embrionario



Ovocito maduro (MII)



Cigoto



División temprana



Embrión 2 días de cultivo



Embrión 3 días de cultivo



Mórula-4 días de cultivo



Blastocisto

Algunos datos

En **España** existen un total de **203** centros de reproducción asistida, **38** públicos y **165** privados.

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad



En 1978 nació **Louise Brown** en Reino Unido, conocida popularmente como la **primera niña probeta**. Y en 1984 lo hacía en España **Victoria Anna Sánchez**; desde entonces más de **8.000 niños probeta** han nacido en nuestro país.



El **32,4%** de las mujeres españolas que se someten a tratamientos de fecundación *in vitro* consigue el embarazo frente al **28,4%** de las europeas; y un **34,3%** con tratamientos de inyección intracitoplásmica frente al cerca de **28,7%** de Europa, según los datos de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF).

