



CASOS PRÁCTICOS

Salud de la Mujer Dexeus es el primer centro certificado con la norma de calidad UNE 179007 para Laboratorios de Reproducción Asistida. Esta norma persigue la excelencia y seguridad mediante protocolos normalizados, definiendo indicadores específicos y promoviendo la gestión basada en la calidad. Control continuo de los equipos, unificación de criterios mínimos de seguridad o valoración del servicio por parte del cliente son algunos de sus puntos fuertes.

Excelencia en reproducción asistida

Montserrat Boada

Directora de los Laboratorios de Reproducción Asistida Salud de la Mujer Dexeus Presidenta ASEBIR

Marta Luna

Responsable de Calidad de los Laboratorios de Técnicas de Reproducción Humana Asistida Salud de la Mujer Dexeus

Salud de la Mujer Dexeus es un centro de referencia internacional en el área de la Obstetricia, Ginecología y Medicina de la Reproducción. Ha sido pionero en todas las técnicas de reproducción asistida y concretamente este año celebra su 30 aniversario del nacimiento de Victoria Anna, primera niña concebida por fecundación *in vitro* en nuestro país. Con más de 40 años de experiencia, Salud de la Mujer Dexeus tiene como objetivo cuidar la salud de la mujer en cualquier momento, proporcionándole la opción de una atención médica integral a lo largo de todas las etapas de su vida.

Salud de la Mujer Dexeus ha sido el primer centro de reproducción humana asistida que ha obtenido el Certificado de Gestión de la Calidad en Laboratorio de Reproducción Asistida de acuerdo con la Norma UNE 179007. Se trata de la primera norma de calidad sectorial específica para laboratorios de reproducción asistida, promovida por la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) y elaborada en AENOR, que se creó con el fin de mejorar la calidad y seguridad de los laboratorios en los que se realizan técnicas de reproducción asistida (TRA). La Norma UNE 179007 detalla de forma

específica los requisitos para establecer un sistema de gestión de la calidad en todos aquellos laboratorios que realicen actividades con gametos, embriones y tejido gonadal para finalidades reproductivas.

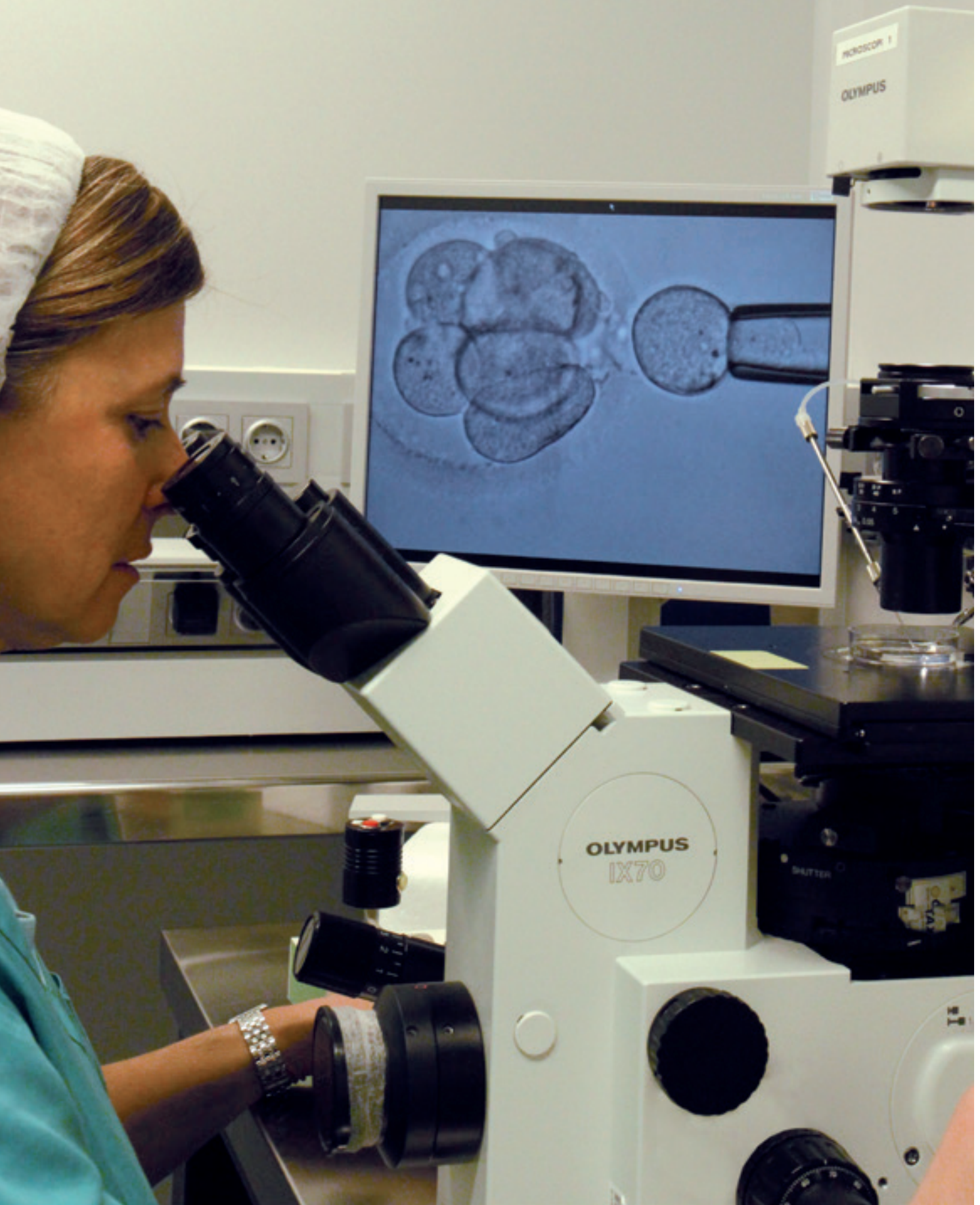
La legislación española sobre Reproducción Asistida exige que los laboratorios de TRA implementen un sistema de calidad (Ley 14/2006, artículo 19; Real Decreto 1301/2006, artículo 16). Hasta noviembre de 2013, la norma de calidad que habitualmente se escogía para este tipo de laboratorios era la ISO 9001 que, por su carácter general, se aplica a organizaciones de cualquier naturaleza, tamaño o tipo. En noviembre de 2013, se dio a conocer la UNE 179007 como primera norma sectorial para este tipo de centros que, si bien no es obligatoria, nació con el objetivo de revisar los protocolos, la gestión y los indicadores de calidad y seguridad de aquellos centros que, como Salud de la Mujer Dexeus, persiguen la excelencia tanto en la gestión como en los productos y servicios que ofrecen a sus pacientes.

Salud de la Mujer Dexeus comparte la opinión que impulsó a la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) a promover esta UNE acerca de la necesidad de aplicar unas normas de gestión y

seguimiento de la máxima exigencia para poder ofrecer un mejor y más seguro servicio a los pacientes. Por ese motivo, los laboratorios de reproducción asistida de Salud de la Mujer Dexeus se plantearon la incorporación de un Sistema de Gestión de la Calidad en el año 2007 obteniéndose por primera vez la certificación ISO 9001 en diciembre de 2008.

Los pacientes que acuden a los centros de TRA son mayoritariamente mujeres o parejas con dificultades para conseguir un embarazo, y suelen presentar una gran ansiedad generada por la imposibilidad de alcanzar su propósito de tener un hijo. Todos los aspectos relacionados con los problemas de esterilidad deben ser abordados con sumo cuidado y profesionalidad, garantizando en todo momento la intimidad, privacidad y buena praxis. Sólo persiguiendo la excelencia se puede ser realmente competitivo y lograr no sólo un mejor rendimiento de las técnicas sino también un mayor grado de satisfacción de las personas que nos depositan su confianza para ayudarles en su proyecto reproductivo.

El hecho de haber incorporado y estar trabajando de acuerdo con un Sistema de Gestión de Calidad desde hacía más de cinco años ha sido una fortaleza a la hora de implantar en los ►►



CASOS PRÁCTICOS

► laboratorios del centro la nueva Norma UNE 179007. Se ha realizado un análisis profundo en diversas áreas para confirmar que se cumplen los criterios mínimos que detalla la norma en cuanto a recursos humanos, infraestructura y requisitos ambientales entre otros. Para algunos de los requerimientos específicos no ha sido necesario realizar cambios. Por ejemplo, en el área de Trazabilidad e Identificación ya se disponía de documentación detallada indicando la forma de identificar las muestras, los embriólogos y demás personal que interviene, así como los equipos utilizados en cada proceso.

En cuanto a los protocolos normalizados de trabajo (PNT), el centro ya disponía de más de 120 que continuamente están bajo revisión, por lo que no ha sido necesario elaborar ninguno adicional a propósito de la nueva certificación.

Indicadores

Disponer de un sistema de indicadores desarrollado a través de un sistema informático propio que nos permite visualizar en todo momento el resultado de indicadores tan importantes en reproducción asistida como la tasa de fecundación de los óvulos inseminados o la tasa de implantación, y ver si se producen desviaciones o no, ha facilitado enormemente los trámites. Y es que, de esta manera, únicamente se han tenido que desarrollar tres indicadores nuevos. Uno de los objetivos más relevantes de la Norma 179007 es unificar los criterios mínimos de seguimiento y evaluación de procesos (indicadores) de los distintos laboratorios de TRA. Desde ASEBIR se ha remarcado la necesidad de contar con indicadores comunes que permitan analizar cualitativamente los resultados de los distintos centros y poderlos comparar entre sí.



La Norma UNE 179007 obliga a realizar controles de calidad internos y externos que deben revisarse anualmente por parte de la Dirección

Seguridad

Otro de los objetivos de la Norma 179007 es unificar criterios mínimos de seguridad y control de calidad; y para ello es de obligado cumplimiento la elaboración de documentación muy específica. Para cumplir con esta exigencia, se ha desarrollado un plan de contingencia para el material biológico criopreservado específico para nuestro laboratorio. En este plan de contingencia se detalla en qué casos debería procederse a la evacuación del material criopreservado, quién debe autorizar el traslado, cómo y por dónde se haría la evacuación, y cómo se garantizaría en todo momento el correcto mantenimiento de los gametos y embriones criopreservados. En este sentido, también ha sido de gran ayuda a la hora de desarrollar con detalle el plan de contingencia disponer previamente de convenios firmados con centros externos que garanticen la acogida de dicho material en el caso de que fuera necesario, asegurando la viabilidad y seguridad de las muestras.

Asimismo, ha sido necesario ampliar y modificar el Manual de Seguridad Biológica específico para los laboratorios. Se ha hecho hincapié en la seguridad del material criopreservado

y en la seguridad en el trabajo diario para evitar efectos y reacciones adversas, tales como las contaminaciones cruzadas o posibles errores en la identificación o asignación de gametos y embriones.

Control de equipos e infraestructuras

Otro de los puntos más importantes de la Norma 179007 hace referencia al control continuo de los equipos. Así, establece unos requisitos mínimos en cuanto a la revisión de los mismos. Entendiendo que es muy importante llevar un registro ordenado y diario de los controles de funcionamiento de los equipos críticos y de las condiciones ambientales, se han ampliado algunos registros creando una nueva documentación (*check list* diario) y se ha modificado la rutina diaria de los técnicos de laboratorio para adaptar nuestros controles a los requerimientos de la norma.

Controles de Calidad

La UNE 179007 también obliga a realizar controles de calidad internos y externos que deben revisarse anualmente por parte de la Dirección. Si bien para determinadas áreas como la de Criobiología no existe aun ningún control de calidad externo específico, tanto los laboratorios de Andrología



como los de Embriología sí disponen desde hace años de programas de control de calidad externos. Exigir a los laboratorios de TRA la realización de estos controles de forma periódica se considera uno de los puntos fuertes de la norma, ya que obligará a una evaluación externa al menos una vez al año y a analizar los resultados de esta evaluación. Esto permitirá corregir las desviaciones que puedan detectarse y, por tanto, ofrecer mayor calidad a nuestros pacientes.

Satisfacción del cliente

La valoración del servicio por parte del cliente es otro punto importante en la norma, por lo que también se ha tenido que desarrollar un sistema de encuestas para los clientes de los laboratorios. En nuestro caso, no son directamente los pacientes, ya que difícilmente pueden evaluar el trabajo que en el laboratorio se realiza, sino los propios ginecólogos del Servicio de Medicina de la Reproducción de nuestro centro.

Salud de la Mujer Dexeus obtuvo el certificado LRA-2014/0001 de

Tener previamente implementado un Sistema de Gestión de la Calidad robusto facilita la obtención de la nueva certificación según la Norma UNE 179007

acuerdo con la Norma UNE 179007 el 28 de enero de 2014. El informe de auditoría de AENOR ha valorado como puntos fuertes las instalaciones del centro, grado de conocimiento y experiencia del personal, condiciones ambientales, infraestructuras y equipos de los laboratorios, sistemas de control de las muestras criopreservadas, plan de contingencia, software de medición de los indicadores, y la claridad y transparencia de la cartera de servicios.

Todos los profesionales del Servicio de Medicina de Reproducción, y también del Departamento de Obstetricia y Ginecología y Reproducción, han valorado muy positivamente la obtención de esta certificación por



parte de los laboratorios de reproducción asistida y que hayamos sido el primer laboratorio español en conseguirlo. Por este motivo, los laboratorios de TRA y el equipo de embriólogos se han convertido en el modelo de referencia para otras áreas del departamento que están en estos momentos en vías de certificación.

Obtener la certificación supone para los pacientes una mayor tranquilidad, porque ven que el centro está orientado a la excelencia y a la mejora continua. Al fin y al cabo, el objetivo final de la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad en un centro de TRA no es otro que el de dar mayores garantías de calidad y seguridad a los pacientes que nos depositan su confianza, y así puedan sentirse más tranquilos y satisfechos por el servicio recibido. ▀