

38. Sistema de calidad

La OMS define una atención en salud de calidad como “aquella que identifica las necesidades en salud (educativas, curativas, preventivas y de mantenimiento) de los individuos y de la población de una forma total y precisa, y destina los recursos necesarios (humanos y otros) a estas necesidades de forma oportuna y tan efectiva como el estado actual del conocimiento lo permite”.

El establecimiento de los recursos referidos en la atención a las parejas estériles persigue, tanto la consecución de un nivel óptimo de calidad en las prestaciones, como el abordaje del problema de la esterilidad de un modo integral que satisfaga las aspiraciones reproductivas de estos pacientes.

La calidad de los centros dedicados a la atención de la pareja estéril y la confianza en ellos, vendrá determinada por el cumplimiento de los requisitos básicos legales y por el establecimiento de pautas de actuación definidas en Sistemas de Calidad que certifiquen todos los procesos de actuación⁽¹⁾. Entre las principales razones para implantar un Sistema de Calidad en un centro de reproducción se encuentran, la de poseer un modelo internacional de calidad para unificar criterios, crear un mecanismo con el cual mejorar los procesos, comparar los estándares entre centros de todo el mundo, y desarrollar un consenso de calidad en el centro de reproducción^(2,3).

Para centros de reproducción se han instaurado guías y estándares por diferentes sociedades⁽⁴⁻⁷⁾. Estas guías son muy útiles, no sólo porque ofrecen a los profesionales clínicos y de laboratorio un asesor práctico de trabajo, sino porque incorporan reglas básicas de seguridad. Sin embargo, no son aprobadas como estándares oficiales, y en consecuencia no son reconocidas de forma internacional. Allí donde se persiga el reconocimiento oficial, deben implantarse los estándares oficiales internacionales tales como los que ha desarrollado la Organización Internacional para la Estandarización (ISO). Entre los estándares ISO que pueden considerarse para la asistencia clínica a la atención de parejas estériles está la ISO 9001 (2000).

Lo anterior obliga a diseñar y utilizar indicadores de calidad que puedan permitir al profesional que atiende a la pareja estéril evaluar la calidad de su trabajo asistencial y del proceso diagnóstico⁽⁸⁾, la información que le hace llegar a la pareja⁽⁹⁾, la seguridad con que maneja los datos y las muestras⁽¹⁰⁾ y la eficiencia de sus actuaciones, teniendo en cuenta que el concepto de eficiencia lleva aparejado siempre una evaluación económica

de sus actividades^(11,12). Estos indicadores deberían permitir la comparación con otros nacionales o internacionales considerados como óptimos que deberían definirse previamente en el marco del consenso científico.

Es necesario diseñar y evaluar indicadores de la calidad de la asistencia a parejas estériles.

RSAA

Otro escalón en la gestión de la calidad en la atención a la pareja estéril es el registro y análisis de los resultados reproductivos obtenidos *a posteriori* (espermatozoides recuperados, tasa de fecundación, calidad embrionaria, tasa de implantación, tasa de embarazos, frecuencia de complicaciones). A la hora de analizar estos indicadores deberemos tener presente el tipo de pacientes tratados (edad, indicación, años de esterilidad, calidad seminal, etc.) y los resultados históricos obtenidos que nos servirán para establecer los límites de referencia. La utilidad del análisis de estos datos ha sido demostrada⁽¹³⁾ y recomendada por diferentes sociedades científicas⁽⁴⁻⁶⁾.

El registro y análisis de los resultados reproductivos de cada centro de reproducción es una herramienta necesaria para la gestión de la calidad.

C

Desde una perspectiva nacional, la única manera de valorar los resultados de reproducción asistida, es la elaboración de registros nacionales de actividad. La Sociedad Española de Fertilidad elabora un registro sobre los datos de FIV-ICSI desde hace más de 10 años, y desde hace tres se hace un registro similar relativo a la inseminación artificial.

Los centros de reproducción asistida deben participar en los registros nacionales de FIV-ICSI e inseminación artificial.

RSAA

Un eslabón clave en la atención a la pareja estéril es el laboratorio de reproducción, por lo que es necesario implantar Sistemas de Calidad para garantizar la seguridad y reproducibilidad de todos los métodos, y esto es particularmente necesario para controlar los posibles

riesgos derivados de las técnicas de reproducción asistida⁽¹⁴⁾. Para un laboratorio de reproducción asistida, el Sistema de Calidad debe incluir: procedimientos escritos, actividades de formación continua, un programa para la evaluación del personal, un programa de seguridad para la protección tanto del laboratorio, como del personal y los pacientes, y un método de auditoría adecuado. Los Sistemas de Calidad deben permitir identificar problemas o errores que puedan existir en el laboratorio, y corregirlos. En este sentido, el Sistema de Calidad contempla el laboratorio como un todo, y espera mejorar el proceso al completo⁽¹⁵⁾.

En general, la mayoría de los laboratorios de reproducción asistida tienen procedimientos escritos y trabajan con protocolos sobre la práctica diaria. Sin embargo, estos protocolos no exceden el nivel básico de Buena Práctica del laboratorio y no pueden ser considerados como Sistema de Calidad.

Los comentados estándares ISO que pueden considerarse para el laboratorio de reproducción son: ISO 9001 (2000), ISO 17025 (2000) y la ISO 15189 (2002). La ISO 9001 es un modelo de Sistemas de Calidad muy común, que proporciona un marco legal para comprobar la calidad de los procesos, no sólo del laboratorio de reproducción, sino también de la asistencia clínica. La ISO 17025 contiene todas las normas que los laboratorios deben seguir para demostrar su operatividad de acuerdo a un Sistema de Calidad, conocer que son técnicamente competentes, y son capaces de general resultados válidos. La ISO 15189 es específica para laboratorios clínicos y está basada en las dos anteriores⁽¹⁶⁾.

No obstante, y como se comentaba anteriormente, los laboratorios de Reproducción Asistida son únicos y las exigencias descritas en los estándares mencionados anteriormente deben adaptarse y convertirse para su uso en reproducción asistida.

Es necesario que los centros que atienden a parejas estériles, incluido el Laboratorio de Reproducción, cuenten con un Sistema de Calidad.

RSAA

Por control de calidad en el laboratorio clínico se entiende el conjunto de actividades que aseguran la fiabilidad técnica de los procedimientos que se realizan en el laboratorio. El objetivo de los programas de control de calidad es verificar y documentar que los procesos realizados en el laboratorio se realizan dentro de unas condiciones estables, es decir, dentro de unos límites previamente definidos como tolerables o adecuados. Esto nos permitirá asegurar y demostrar que un resultado anómalo en un paciente es debido a las características específicas de ese paciente, y no a alguna incidencia en el laboratorio.

Los programas de control de calidad se basan en la verificación de la calidad técnica y de los procedimientos. El control de calidad técnico hace referencia al control de funcionamiento de aparatos (incubadoras, balanzas, pipetas, etc.) y al adecuado estado de instalaciones (calidad del aire, humedad, etc.) y material (caducidad, obsolescencia, etc.), debiendo estar protocolizadas las medidas que se deben aplicar para prevenir fallos y los procedimientos a realizar en caso de que no se cumplan las especificaciones técnicas determinadas.

El laboratorio de reproducción debe tener protocolizados los procedimientos a realizar en caso de que no se cumplan las especificaciones técnicas de cada aparato, instalación o material

RSAA

Para el control de calidad de los procedimientos se aplican los conceptos clásicos de control de calidad interno y externo a los dos niveles de actuación del laboratorio de reproducción: analítico y biológico. El control de calidad interno analítico pretende que la variabilidad inherente a cualquier actividad de medida (concentración de espermatozoides, calidad embrionaria, etc.) esté dentro de unos límites establecidos^(17,18), intentando evitar al máximo la imprecisión. Estos programas se basan en el análisis de muestras con resultados conocidos. Se recomienda que entre el 1% y el 5% de las muestras trabajadas correspondan a control de calidad⁽¹⁹⁾, y que la diferencia entre técnicos no supere el 5%⁽²⁰⁾. El control de calidad interno biológico pretende garantizar la idoneidad de todos los aparatos, medios y materiales que vayan a entrar en contacto con gametos y embriones mediante la aplicación de bioensayos (test de supervivencia espermática, test de embriones de ratón, etc).

Los programas de control de calidad externo pretenden evitar errores de exactitud mediante la comparación de resultados obtenidos con el mismo material por diferentes laboratorios, existiendo programas nacionales tanto a nivel analítico como biológico^(10,21,22). La participación en diferentes programas de control de calidad externo ha demostrado su utilidad para mejorar la exactitud de los laboratorios participantes⁽²³⁾, siendo recomendada por diferentes sociedades científicas⁽⁴⁻⁶⁾. No obstante, es preciso estandarizar los diferentes programas existentes⁽²⁴⁾.

La variabilidad inherente a cualquier procedimiento de medida debe controlarse mediante la instauración de programas de control de calidad interno.

RSAA

Se recomienda que entre el 1-5% de las muestras analizadas en el laboratorio de Andrología pertenezcan al programa de control de calidad interno.

RSAA

La exactitud de las determinaciones y procedimientos realizados en el laboratorio de reproducción debe garantizarse mediante la participación en programas de control de calidad externo.

RSAA

BIBLIOGRAFÍA

- Wikland M, Sjöblom C. The application of quality systems in ART programs. *Mol Cell Endocrinol* 2000;166:3-7.
- Alper M, Brinsden PR, Fischer R, Wikland M. Is your IVF program good? *Hum Reprod* 2002;17:8-10.
- van Kooij RJ, Peeters MF, te Velde ER. Twins of mixed races: consequences for Dutch IVF laboratories. *Hum Reprod* 1997;12:2585-7.
- ASRM, American Society for Reproductive Medicine. Revised minimum standards for in vitro fertilization, gamete intrafallopian transfer, and related procedures. A Practice Committee Report. Guidelines and Minimum Standards. 2002. .
- ACE, Association of Clinical Embryologists. Accreditation Standards and Guides for IVF Laboratories. 2003.
- Gianaroli L, Plachot M, van Kooij R, Al-Hasani S, Dawson K, DeVos A, Magli MC, Mandelbaum J, Selva J, van Inzen W. ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratories. Committee of the Special Interest Group on Embryology of the European Society of Human Reproduction and Embryology. *Hum Reprod* 2000;15:2241-6.
- FSA. The Fertility Society of Australia Reproductive Technology Accreditation Committee (RTAC), Code of practice for centres using assisted reproductive technology. Abril 2002.
- Fernández A, Castilla JA, Martínez L, Núñez AI, García-Peña ML, Mendoza JL, Blanco M, Maldonado V, Fontes J, Mendoza N. Indicadores de calidad asistencial en un programa de FIV/ICSI. *Rev Iberoam Fertil* 2002; 19: 249-52.
- González E, Castilla JA, Magán R, Ortiz A, Ortiz-Galisteo JR, Aguilar J, Maldonado V, Fontes J, Martínez L, Mendoza N. Consentimientos informados de reproducción asistida y legibilidad lingüística. *Rev Iberoam Fertil* 2004;21: 69-74.
- Castilla JA, Ortiz A, Magán R, Ortiz-Galisteo JR, González E, Aguilar J, Vergara F, Ramírez JP, Yoldi A, Fernández A. Resultados de un ensayo piloto para un programa nacional de control de calidad externo del laboratorio de FIV. *ASEBIR* 2003;8:40-3.
- Expósito A, Castilla JA, Suárez I, Mendoza N, Castaño JL, Fontes J, Martínez L. Aproximación a un análisis de costes por proceso y coste-efectividad en la unidad de reproducción del H.U. Virgen de las Nieves de Granada. *Rev Iberoam Fertil* 2000;17:3-12.
- Navarro JL, Martínez L, Castilla JA, Hernández E. Costes de las técnicas de reproducción asistida en un hospital público. *Gac Sanit* 2006;20:382-90
- McCulloh DH. Quality control: maintaining stability in the laboratory. In: Gardner DK, Weissman A, Howles CM, Shoham Z, eds. *Textbook of assisted reproductive techniques*. London: Taylor & Francis, 2004:25-39.
- Kastrop P. Quality management in the ART laboratory. *Reprod Biomed Online* 2003;7:691-4.
- Mayer J, Jones EL, Dowling-Lacey D, Nehchiri F, Muasher SJ, Gibbons WE, Oehninger SC. Total quality improvement in the IVF laboratory: choosing indicators of quality. *Reprod BioMed Online* 2003;7:695-9.
- Expósito A, Mendoza R, Corcóstegui B, Matorras R, Rodríguez-Escudero FJ. Acreditación y Certificación en Laboratorios de Reproducción Asistida. *ASEBIR* 2003;8:34-9.
- Kvist U, Björndahl, L. *ESHRE Monographs: Manual on Basic Semen Analysis*. Oxford: Oxford University Press, 2003
- Álvarez C, Castilla JA, Martínez L, Ramírez JP, Vergara F, Gaforio JJ. Biological variation of seminal parameters in healthy subjects. *Hum Reprod* 2003;18:2082-8.
- WHO Laboratory Manual of Examination of Human Semen and Semen-Cervical Mucus Interaction. Cambridge: Cambridge University Press, 1999.
- Mortimer D. Laboratory standards in routine clinical andrology. *Reprod Med Rev* 1994;3:97-111.
- Ramírez JP, Vergara F, Yoldi AS, Herencia M, Álvarez C, Castilla JA. Resultados preliminares de un programa nacional de control de calidad externo para análisis de semen. *ASEBIR* 1998;3:13-5.
- Álvarez C, Castilla JA, Ramírez JP, Vergara F, Yoldi A, Fernández A, Gaforio JJ. External quality control program for semen analysis: Spanish experience. *J Assist Reprod Genet* 2005;22:379-87.
- Cooper TG, Atkinson AD, Nieschlag E. Experience with external quality control in spermatology. *Hum Reprod* 1999;14:765-769.
- Cooper TG, Björndahl L, Vreeburg J, Nieschlag, E. Semen analysis and external quality control schemes for semen analysis need global standardization. *Int J Androl* 2002;25:306-311.

Bibliografía adicional

- ISO 15189, 2002. Medical laboratories –particular requirements for quality and competence. International Organization for Standardization, Geneva.
- ISO 17025 2000 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization, Geneva.
- ISO 9001, 2000. Quality management systems – requirements International Organization for Standardization, Geneva.