

Sistemas de Calidad en Anatomía Patológica. Acreditación-Certificación*

Félix Arce¹, Magdalena García Bonafé², Ramiro Álvarez³, José Antonio Giménez Mas³

¹Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla" Santander. ²Hospital Universitario "Sant Llatzer" Palma de Mallorca. ³Hospital Universitario "Miguel Servet" Zaragoza.

* Agradecemos la revisión y sugerencias de Isabel de la Villa, Jefe del Departamento de Sanidad de ENAC.

INTRODUCCIÓN Y PROPÓSITO

La edición de 2009 del Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España (Recursos, Calidad e Impacto de la Patología en España) (1) dedica un bloque a Gestión y Calidad, del que dos capítulos corresponden a esta última.

Tanto los Objetivos de Calidad, descritos por Iosu Sola (2), como los Sistemas de Gestión de Calidad (Acevedo, Lorenzo y Pinedo) (3) son muy completos en su necesaria brevedad, y contestan la práctica totalidad de las dudas que pudieran existir sobre el tema. Si alguna aportación admiten esos dos capítulos de excelente factura teórica, una sería la aplicación práctica del proceso de certificación, ya que dado que son muchos los servicios de Anatomía Patológica de diversos tamaños los que han comenzado o están contemplando el comienzo del proceso, creemos que estas notas, especie de ejemplo-guía, pudieran ser de utilidad para algunos. Y otras, de mayor calado, pudieran contemplar el papel a jugar por la SEAP en el proceso de la calidad.

DEFINICIONES

Las normas contienen las definiciones precisas, pero aportamos unas definiciones (de trabajo) que pueden ser útiles más allá de los tecnicismos.

Calidad, calidad total: Como ya se ha comentado (1-2) hay muchas definiciones de calidad. Pero, más allá de componentes históricos o no aplicables a nuestra especialidad, podemos entender que el concepto de calidad total aplicado a la Anatomía Patológica implica el cumplimiento de las expectativas de nuestros clientes (médicos y-en segundo plano- pacientes) a través de diagnósticos precisos e inequívocos emitidos en tiempo razonable y con un coste contenido (esta última frase, muy citada en los estudios británicos (4), adquiere su plena sintonía con el momento de redacción de este capítulo, 2011, en medio de una mantenida y profunda crisis económica).

Certificación: Es el título de reconocimiento que una empresa acreditada para ello, emite sobre la adecuación documental a la norma ISO 9001 (en otros ámbitos, a otras normas)

Acreditación: Declaración, por un Organismo Nacional de Acreditación, de que un organismo evaluador de la conformidad dispone de la competencia técnica para realizar unas actividades determinadas con arreglo a normas armonizadas.

Norma ISO 9001-2008: La norma, la cuarta actualización de la familia ISO 9001, contiene pocas variaciones sobre la anterior ISO 9001-2000 y se encuentran recogidas en el anexo informativo B del texto (5)

Norma ISO 9004: Una norma más exigente que la ISO 9001, se encuentra actualmente en proceso de redefinición.

Norma ISO 15189 (UNE-EN ISO 15189): Esta norma, diseñada inicialmente para laboratorios clínicos, pudiera ser la de aplicación más adecuada a la Anatomía Patológica. (Se tratará con más extensión más adelante)

Manual de Calidad.- Es la descripción ordenada de la estructura y compromisos de Calidad de la Organización incluido programa de evaluación y mejora continua, todo ello recogido en documentos estructurados y ordenados que incluyen instrucciones, plantillas y registros.

Instrucción Técnica: Es el documento que especifica el qué, quién, cómo y cuándo se efectúa una determinada actividad

Alcance: La tarea, el área de trabajo o actividad para la que solicitamos el reconocimiento (acreditación, certificación)

No conformidad: La definición de la norma la califica como el incumplimiento de un requisito. Se diferencia de la incidencia, en nuestro ámbito, en que ésta produce un defecto subsanable (retraso por material incluido con grapas que hay que retroceder y rehacer el bloque, por ejemplo) y la primera, un error insubsanable (pérdida de material, material demasiado artefactado por mala fijación para ser valorable, etc.)

LOS PRELIMINARES

Antes de iniciar el proceso de implantación de un sistema de gestión pudiera ser oportuno contactar con alguna empresa consultora que nos vaya guiando por el proceso. Pero si queremos ir avanzando por nuestra cuenta, los pasos a dar podríamos establecerlos así:

Lo primero de todo es concienciarnos de que el proceso es largo, latoso en su burocracia, y susceptible de generar conflictos interpersonales. Y de que la Dirección (la del Servicio, la del Hospital) debe estar involucrada desde el principio y activamente en el proceso. Sin estas dos condiciones, el proceso no puede avanzar.

También es importante allegar, desde el principio, a la totalidad (y, si no, a la mayoría) de los trabajadores de los distintos estamentos en el proyecto. En un servicio pequeño, el trabajo (que no va a ser sustancialmente mucho menor que en uno grande), cada uno tendrá que hacer una porción relativamente considerable del producto final. En un servicio grande, es posible que los roces se produzcan por los personalismos y las posibles faltas de acuerdo en cuanto a la protocolización. De la habilidad para sortear esos problemas dependerá el resultado final.

También es bueno concienciarse de que, para la implantación de estos sistemas, es necesaria una armonización, lo que supone que se está actuando (o en vías de actuar) de acuerdo a unas normas,

no que se haya alcanzado la excelencia, que desaparezcan los problemas ni que se esté rozando la perfección. No significa menos que la adecuación a una norma. Pero tampoco más. En la medida de lo posible deben utilizarse normas o estándares internacionales o nacionales uniformemente aceptados. Pero en algunos casos estas normas no existen (tiempo de emisión de informes o número de cortes que precisa un lipoma macroscópicamente evidente, por poner dos ejemplos muy alejados) y debemos ser nosotros quien los establezcamos, bien en nuestro propio servicio o puede ser muy útil tomar como referencia lo ya establecido en otros hospitales o sociedades científicas.

Las razones para abordar una labor que ya hemos definido como burocrática y ardua y que puede crear o aflorar conflictos, deben intentarse aclarar desde el principio. Más allá de la búsqueda teórica de una excelencia, los objetivos pudieran incluir lograr un aval para una posible contratación externa (algo frecuente en el ámbito de los laboratorios privados, pero también un requisito que pudiera ser exigible a la hora de participar en protocolos o ensayos supranacionales), una herramienta que obligue a un cambio de ciertas actitudes, un procedimiento que permita igualar cargas de trabajo y descubrir o cuantificar ciertos puntos débiles, una oportunidad para determinar cómo somos considerados por nuestros “clientes” y qué puntos deberíamos reforzar o cuáles cambiar.

Y, tal vez más importante, la seguridad de estar actuando de acuerdo con un proceso internacionalmente aceptado y con criterios de excelencia demostrables, avalados por organismos técnicos (ENAC, en el caso de la acreditación o los certificadores para certificación) y científicos (la SEAP) respetables.

INICIO DEL PROCESO

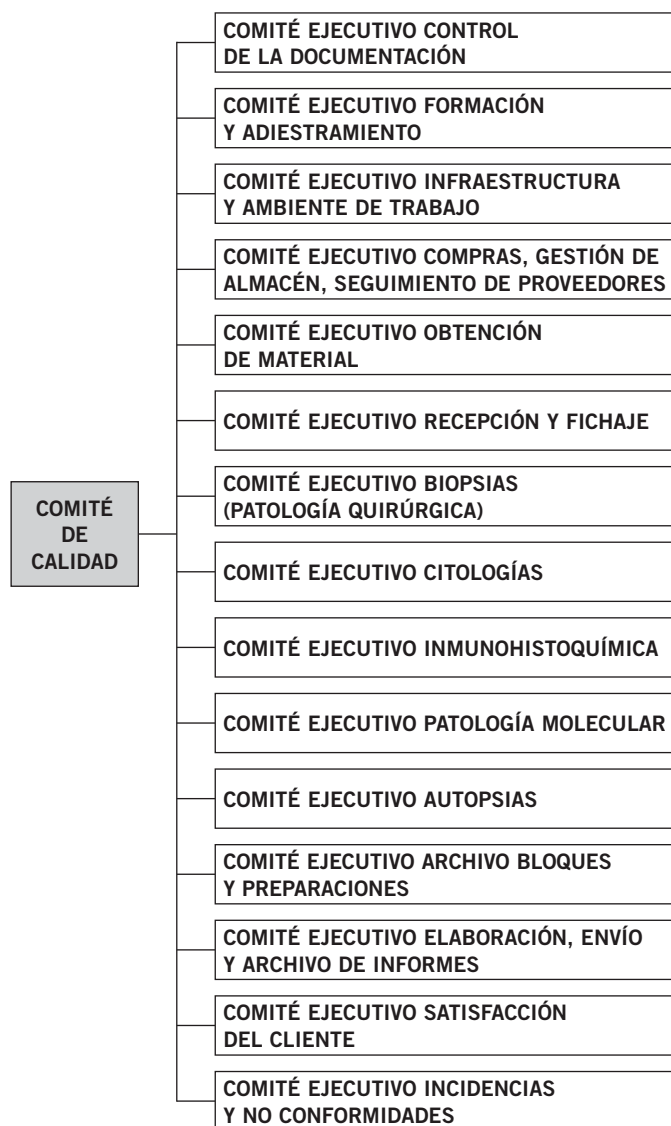
Una vez asegurados de que la Dirección está implicada en el proceso, que los miembros del servicio (de todos los estamentos) saben que se ha convertido en un objetivo y de que en todos ha calado el pensamiento de que se trata de un proceso largo y laborioso, se debe nombrar un/a responsable de Calidad. Éste, que será el dinamizador del proceso, será el encargado de coordinar los distintos grupos de trabajo y de redactar o uniformar los distintos documentos que emanen de los mismos. Su trabajo, como hemos dicho, supone una carga considerable. Si se le puede o debe descargar de parte de la labor asistencial y cuál, es un factor a discutir según los criterios del Servicio, que también puede suponer un elemento más de roce entre sus miembros.

SISTEMA DE GESTIÓN: NORMA UNE-EN ISO 9001:2008

Por ser la que hemos obtenido algunos de los firmantes, y la más habitual, de momento, en los laboratorios de Anatomía Patológica, le daremos un mayor énfasis inicial.

La norma ISO 9001 (4) en su punto 4.1 establece los requisitos que la Organización (el servicio de Anatomía Patológica) debe aportar. Más allá de la creación de unas etiquetas ISO y de la difusión y normalización de los documentos, existen unos **Objetivos** que deben ser fruto de la interacción de la Dirección con el Servicio, y deben quedar documentados. Como es práctica corriente hacerlo en muchos centros desde hace años para la determinación de la Productividad Variable, objetivos anuales u otras actuaciones, solo habría que adaptarlos a la norma ISO.

La mayor carga de trabajo del servicio es establecer los procesos (todos los pasos) que se realizan en el servicio, con mención del quién, dónde, cómo y cuándo. En el Hospital “Marqués de Valdecilla”, por ejemplo, existen los procesos siguientes (en general, a cargo de un comité técnico que se ocupa inicialmente, de la redacción de las instrucciones técnicas y, posteriormente, de su mantenimiento o actualización mediante reuniones de distinta periodicidad): Formación, Satisfacción,



Infraestructura, Incidencias, Solicitud de compras, Almacén, Proveedores, Obtención de muestras, Fichaje, Biopsias, Citologías, Autopsias, Inmunohistoquímica, Patología Molecular, Intraoperatorias, Archivo, Elaboración de informes, y Eficacia Diagnóstica. La organización de los comités ejecutivos de ese Departamento se ven en la tabla de la izquierda (y, como se ve, no representan un calco de los procesos).

Claro que algunos de estos bloques obedecen a una especificidad local: “Intraoperatorias” tiene instrucciones técnicas específicas porque en ese hospital existe un cuarto de diagnóstico intraoperatorio situado físicamente en el bloque quirúrgico. Un posible “laboratorios especiales” podría agrupar “Inmuno” y “Molecular” además de Microscopía Electrónica o Genética o bien mantener cada cosa por separado. “Eficacia Diagnóstica” se refiere a una iniciativa de revisión por pares (*peer review*) de biopsias y citologías, que no es en absoluto imprescindible para la ISO 9001. Contemplados en la norma están tanto los pasos que da cada aporte al servicio (muestras, pero también productos) hasta la salida del producto (el informe y el archivo o

desecho de lo estudiado), además de la satisfacción del cliente, la gestión de personal en su parte formativa y de capacitación, y la infraestructura (incluyendo el control de los aparatos). Una visión más completa de la norma puede consultarse en la Wikipedia (6) y el detalle técnico puede consultarse en la página oficial de ISO (7):

De todas estas instrucciones técnicas, algunas, aunque extensas, pueden simplificarse enormemente haciendo referencia a un manual existente. Por ejemplo, en el apartado de tallado en la instrucción técnica de “Biopsias” uno puede describir el manejo de muchas o todas las piezas quirúrgicas o referirse a lo dicho en un documento reconocido (el libro de Rosai, por ejemplo, o los protocolos editados por el Colegio Americano de Patólogos).

De las instrucciones técnicas imprescindibles y menos habituales para nuestro trabajo (el control de compras, y el de proveedores lo suele hacer ya la Supervisora de la unidad y del control, revisiones periódicas y calibración de los aparatos suele encargarse el servicio de mantenimiento), la de Incidencias es no solo imprescindible sino una de las más activas, una vez terminado el diseño y la responsable en muchos casos de las mejoras continuas por detección de errores que puedan surgir. El Comité de Incidencias (y No Conformidades) es, en Valdecilla, un Comité amplio (12 miembros) que se reparte las incidencias recibidas para su evaluación y discusión en reunión del

Comité. En principio, todos los errores detectados debieran generar una incidencia para verificar si son problemas ocasionales o recurrentes que requieran actuación específica. De todas las Incidencias se levanta un acta-resumen anual, con análisis valorativo y propuestas de mejora en las áreas que corresponda.

También es una instrucción técnica diferente de nuestro quehacer profesional habitual, el análisis de la satisfacción. Esto se hace mediante una encuesta (hay otros métodos que pueden resultar más eficaces para detectar grados de insatisfacción, como reuniones, etc.) dirigida a nuestros clientes externos (médicos que solicitan las pruebas, pacientes que van al Servicio a una punción citológica) e internos (trabajadores del servicio). Los resultados de la encuesta, de periodicidad anual, se comparan con los de años anteriores y se discuten las variaciones o se decide modificar el formulario de encuesta para incidir en nuevos rasgos de interés.

En cualquier caso, el alcance y desarrollo de los procesos deben ser particularizados para cada Servicio de Anatomía, dependiendo sobre todo de las características y dimensiones del mismo. Por ello, el proceso de inicio de una certificación no debería ser complicado o tan sencillo o complicado como quieran las personas que lo desarrollan. Empezar por los procesos más generales que se llevan a cabo en el Servicio puede ser un buen inicio.

PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Una vez que se hayan elaborado los documentos y nos dispongamos a solicitar la certificación, debemos elegir una de las diferentes entidades de certificación acreditadas por ENAC. La entidad de certificación revisará la documentación, podrá proponer ciertas aclaraciones, o mejoras o subsanar ciertas deficiencias y, una vez cumplido esto, se producirá una auditoría, proceso en el que determinará la concordancia entre lo que realmente se hace y la documentación. Finalmente, se enviará un escrito de evaluación final (informe de auditoría), resaltando las deficiencias que hayan podido observarse, con mención de su grado de importancia, las sugerencias de mejora y, en el mejor de los casos, la expedición del certificado.

Quienes quieran modelos de la experiencia de otros hospitales tanto plantillas de los distintos procedimientos, como Instrucciones Técnicas, modelaje de Actas, registros u otra documentación, pueden contactar con los autores de este documento.

COMPETENCIA TÉCNICA: NORMA UNE-EN ISO 15189

La otra opción para un servicio de Anatomía Patológica es la acreditación de su competencia técnica utilizando como referencia la norma ISO 15189.

La complejidad del vocabulario y la novedad de su utilización hacen que exista cierta confusión terminológica sobre conceptos, agencias, normas o sistemas, que, en la muy completa revisión de Acevedo, Lozano y Pinedo (3) tal vez no queden suficientemente clarificadas.

Existe por ley, Reglamento (CE) nº 765/2008, una sola agencia acreditadora en España (como en el resto de los países europeos), ENAC (8), un organismo sin ánimo de lucro. Ésta puede, por tanto *acreditar* a entidades de certificación (AENOR, DNV, etc) para que éstas *certifiquen* la observancia de las normas internacionales y europeas (ISO, CEN). O podría *acreditar* directamente la competencia técnica de laboratorios clínicos según la norma ISO 15189.

La obtención del certificado ISO 9001:2008 (la más habitual en los procesos de certificación de calidad en nuestro país, hasta el punto que nos referimos a ella como “la ISO”), certifica, pues, la

conformidad de una empresa o proceso (en nuestro caso, un servicio de Anatomía Patológica o una parte de su actividad: por ejemplo, en el caso del Hospital de Valdecilla, la certificación tiene la coletilla: “Servicio de Anatomía Patológica orientado a la asistencia médica”) a la norma preestablecida. Fundamentalmente, trata los procesos de gestión.

La norma ISO 15189 (UNE- EN ISO 15189), elaborada por profesionales de todas las especialidades de laboratorios clínicos, fue concebida para su aplicación a los laboratorios clínicos de todas las especialidades, pudiendo extenderse a los de Anatomía Patológica.

El ámbito de esta norma es más extenso que el de la ISO 9001, ya que incluye además de los requisitos de gestión (tomados de la norma ISO 9001) los requisitos relacionados con la competencia técnica.

Por todo ello, en el proceso de acreditación, la entidad acreditadora, ENAC evalúa que un laboratorio clínico es técnicamente competente para emitir resultados-informes fiables y que dispone de un sistema de gestión adecuadamente implantado para asegurar dicha competencia técnica.

Dada la importancia que tiene la competencia técnica en el proceso de acreditación, para llevar a cabo la evaluación por ENAC, en los equipos auditores se incluyen especialistas del área que se va a evaluar, en nuestro caso, un anatomopatólogo que ha pasado previamente el proceso de formación en ENAC.

El papel del especialista en la evaluación es fundamental, pero ENAC, para poder asegurar que en todas sus evaluaciones se utilizan criterios claros, adecuados y homogéneos, necesita contar con criterio y apoyo técnico que va más allá del criterio de una especialista individualmente. Para ello, en el año 2008 firmó un acuerdo de colaboración con la SEAP.

Información sobre el proceso de acreditación, documentación y requisitos pueden descargarse desde la página de ENAC (9)

De su detalle se observará la importancia de las funciones correctivas y preventivas. A efectos prácticos, se hace hincapié en las competencias de los profesionales para desarrollar su cometido, con énfasis en sus cualificaciones, entrenamiento, formación continuada, etc. En resumen, es un respaldo normativo que sobrepasa la norma 9001 (que garantiza que se ha implantado un sistema de gestión), llegando a garantizar la competencia técnica para emitir resultados fiables). Los laboratorios de algunos hospitales, entre ellos, los de la Comunidad Autónoma de Aragón, están en proceso de acreditación de sus funciones diagnósticas (al menos; la docencia, la investigación, son aspectos más complejos) a través de una unidad central de apoyo. La mayor ventaja de esta norma es su aplicación internacional inmediata, ya que diversos países europeos (Francia, Alemania) reconocen la norma como de aplicación a los laboratorios, por lo que pueden exigirla en protocolos de ámbito supranacional.

CALIDAD Y LA SEAP

Que la SEAP se encuentra formalmente comprometida con la Calidad, puede verse en sus estatutos: Art 3: La existencia de esta asociación tiene como fines:“Fomentar y proporcionar sistemas de control de calidad de las actividades propias de la especialidad a todos sus asociados” (10). Así como también (Art 6) el o los responsables de Calidad encuentran su sitio en la Junta Directiva, con funciones específicas (10)

Pero, más allá de las funciones programáticas, la SEAP, y dejando por ya sabidos los programas de calidad externos que la Sociedad aloja y promueve (inmunohistoquímica, Patología Molecular) y

los formativos tanto en el área de la patología biópsica como de la citología, la SEAP pudiera, como otras asociaciones de patólogos en otros países, dedicarse a (es una lista parcial):

- Elaborar documentos de consenso en áreas particularmente importantes (clasificaciones, protocolos diagnósticos o de tallado o de recomendación de formulación diagnóstica o documental)
- Elaborar recomendaciones en temas como riesgos profesionales, técnicas especiales, codificación, informática, etc.
- Elaborar sugerencias sobre capacitación, formación continuada, recertificación, acreditaciones...
- Establecer evaluaciones sobre telepatología diagnóstica u otras herramientas, determinar laboratorios o personas de referencia...

Pero, dejando aparte esa serie de posibilidades (algunas de las cuales, en distintos grados, ya se encuentran recogidas, bien en los distintos documentos de la SEAP, incluido el Libro Blanco, bien la página web), una de las mayores aportaciones que puede hacer la Sociedad en cuanto a la calidad estriba en la posible contribución con entidades como ENAC en cuanto a proporcionar (tras los cursos de capacitación adecuados) auditores técnicos (la ENAC aporta su tecnología y demanda a las sociedades científicas que elaboren los criterios que deben evaluarse como de competencia técnica) y establecer desde la SEAP los criterios específicos que deban regir las evaluaciones de la especialidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España (Recursos, Calidad e Impacto de la Patología en España) Edita: Sociedad Española de Anatomía Patológica. 2009 Zaragoza
2. Sola Gallego, JJ. Objetivos de la calidad. op cit. Pags 57-65
3. Acevedo Barberá A, Lorenzo Martínez S, Pinedo Moraleda F. Sistemas de gestión de la Calidad. Op cit. Pags 67-87
4. What is Quality in Pathology? Report of a meeting to discuss the development of laboratory accreditation in the UK. The Royal College of Pathologists 2009 (version 1.3)
5. www.utpl.edu.ec/iso9001/images/stories/NORMA_ISO_9001_2008.pdf
6. http://es.wikipedia.org/wiki/ISO_9001
7. <http://www.tc176.org/faq.asp>
8. RD 1715/2010 de 17 de diciembre (publicado en el BOE de 8 de enero 2011)
9. www.enac.es/c/document_library
10. <http://www.seap.es/index.asp>