

Hacia un programa de Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica asociado a la Sociedad Española de Inmunología (GECLID-SEI)

Manel Juan^{1,2}, Marcos López Hoyos^{1,3}, Alfredo Minguela^{1,4}, Carme Gelpí^{1,5}, Jaume Martorell², Juan José Rodríguez⁶, Enrique Aguado^{1,7}, Cecilia Muñoz^{1,8}, Paloma Sánchez-Mateos^{1,6}, Rafael Solana^{1,9}, Ignacio Melero^{1,10}, Julia Sequí^{1,11} y Dolores Jaraquemada^{1,12}

¹Junta SEI; Servicios y/o Departamentos de Inmunología de: ²Hospital Clínic, Barcelona; ³Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander; ⁴Hospital U. Virgen de la Arrixaca, Murcia; ⁵Hospital de Sant Pau, Barcelona; ⁶Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid; ⁷Hospital Regional Carlos Haya, Málaga; ⁸Hospital Universitario de la Princesa, Madrid; ⁹Hospital Reina Sofía, Córdoba; ¹⁰CIMA y Clínica Universitaria de la Universidad de Navarra, Pamplona; ¹¹Hospital Carlos III, Madrid; ¹²Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona.

TOWARDS A EXTERNAL QUALITY ASSURANCE PROGRAM FOR LABORATORIES OF DIAGNOSTIC IMMUNOLOGY ASSOCIATED TO THE SPANISH SOCIETY FOR IMMUNOLOGY

Recibido: 21 Septiembre 2009

Aceptado: 29 Septiembre 2009

RESUMEN

La Garantía de Calidad es un elemento central para el funcionamiento de todo laboratorio, y va más allá de únicamente disponer de controles de calidad internos y externos en la determinación analítica. La Sociedad Española de Inmunología (SEI) promueve un proceso para la selección de un centro responsable (CR) donde desarrollar un programa concreto para la de Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica asociado a la Sociedad Española de Inmunología (GECLID-SEI). Este escrito presenta los aspectos principales de este proceso que debería permitir la estructuración del GECLID-SEI.

PALABRAS CLAVE: Control de calidad / Parámetros Inmunológicos / Inmunología Diagnóstica.

ABSTRACT

Quality assurance is a key element for the functioning of any laboratory, and it goes further than just the internal and external quality controls of analytical parameters. The Spanish Society for Immunology (SEI) promotes a process to select a Center (CR) that will develop a complete program of External Quality Assurance for Diagnostic Immunology Laboratories, associated with the Spanish Society for Immunology (GECLID-SEI). This text presents the main aspects of this process that should allow structuring the GECLID-SEI.

KEY WORDS: Quality Control / Immunological Parameters / Diagnostic Immunology.

INTRODUCCIÓN/PREÁMBULO

Los programas para la garantía de calidad en los laboratorios de diagnóstico asistencial nacen como programas de Evaluación Externa de la Calidad (*External Quality Assessment Schemes, EQAS*) ante la necesidad de disponer de sistemas de comparación de los parámetros analíticos entre diferentes laboratorios. Así, los objetivos iniciales de los EQAS han sido documentar la exactitud de los resultados de laboratorio, verificando el nivel de precisión en comparación con otros laboratorios participantes y, cuando existe imprecisión, establecer criterios y documentar estadísticamente la aceptabilidad de estos resultados analíticos. A partir de estas premisas, en los últimos años los programas han evolucionado hacia Programas de Garantía Externa de la Calidad (*External Quality Assurance Program, EQAP*) que incluyen además de la intercomparación, elementos para la valoración de los métodos y sistemas utilizados, evaluación de la actividad preanalítica y, sobre todo, de formación continua de los participantes.

La Inmunología ha desarrollado hasta ahora sistemas participativos de intercomparación basados en el trabajo compartido en forma de "talleres" (workshops). Los talleres internacionales de histocompatibilidad y de antígenos leucocitarios han sido ejemplos de trabajo internacional que han permitido y permiten la definición de los alelos HLA y de la serie de "Cluster of Differentiation" (CDs) con las que se designan marcadores de superficie de leucocitos. Tomando estos talleres como modelos, la Sociedad Española de Inmunología ha desarrollado sus propios talleres de Histocompatibilidad, Autoinmunidad, Inmunología Celular e Inmunología Química que, en una tarea cooperativa sin duda encomiable, han actuado desde hace más de 20 años como EQAS a nivel español en muchas actividades asistenciales. Pero, de nuevo, la evolución de la actividad asistencial, con nuevas exigencias en los criterios de calidad [normativa ISO-9000 (www.iso.org), pero sobre todo la ISO-15189 y la normativa para la acreditación EFI (www.efi.org)], y la importancia de incluir criterios de valoración de los métodos y sistemas, de la actividad preanalítica y sobre todo de formación continua de los participantes han hecho que la SEI viese necesario una reedición de estos programas EQAS hacia programas EQAP. Por ello, la SEI quiere reafirmar su apuesta por la calidad en los laboratorios de inmunología y propone este proceso de selección para el desarrollo de un programa de "Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica" (GECLID-SEI), cuyos componentes principales se presenta en la figura 1.

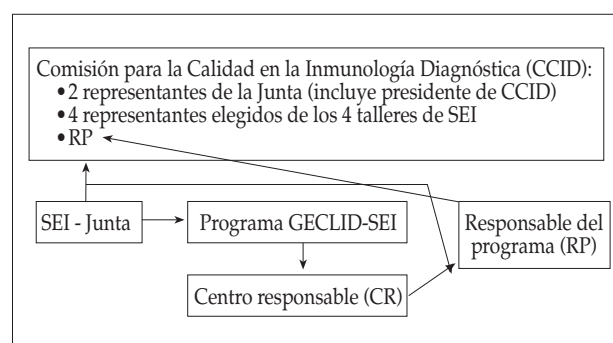


Figure 1. Estructura y relaciones de los elementos constituyentes del programa GECLID-SEI dentro del proceso descrito en el texto.

COMISIÓN DE CALIDAD

Con este fin, la SEI crea una Comisión para la Calidad en la Inmunología Diagnóstica (CCID) para la evaluación, desarrollo y control de este programa que estará formada por 7 miembros:

- Dos representantes de la Junta de la SEI (actuará como Presidente el representante de la Junta de mayor rango, y en el caso de que trate de dos vocales, el que tenga mayor antigüedad como socio de la SEI. El otro vocal será el secretario de la CCID).
- Un representante elegido por el Taller de Histocompatibilidad.
- Un representante elegido por el Taller de Autoinmunidad.
- Un representante elegido por el Taller de Inmunología Química.
- Un representante elegido por el Taller de Inmunología Celular.
- Cuando se designe el Responsable del programa, éste será miembro de la Comisión.

Inicialmente actuarán como representantes de cada Taller un representante de cada taller, actual o anterior, hasta su ratificación o revocación por los integrantes de cada taller. En todo caso los representantes elegidos por los talleres deberán mantenerse en la CCID al menos 3 años renovables hasta dos periodos.

Los cometidos de la CCID son los siguientes:

- a) Supervisar los cumplimientos de plazos de desarrollo del programa establecidos en cada momento y garantizar su continuidad.
- b) Establecer los aspectos a desarrollar por el programa, procurando la mejora continua del mismo, y realizar el seguimiento del programa.
- c) Proponer los aspectos a tratar en los talleres SEI que se intentarán mantener para introducir nuevos aspectos de interés, más allá de los establecidos por el programa de GECLID-SEI.

Las decisiones de la CCID intentarán ser por unanimidad, aunque cuando sea necesario se requerirá la votación por mayoría.

El presidente de la CCID informará en todas las reuniones de la Junta de la SEI sobre el estado del programa y en caso de empate de las votaciones (por ausencia de alguno de los miembros) ostentará el voto de calidad.

La CCID podrá determinar todos los criterios y guías de actuación que crea conveniente, debiéndose ratificar por la Junta de la SEI antes de su aplicación.

OBJETIVOS DEL PROGRAMA GECLID-SEI

El GECLID-SEI pretende:

- a) Definir un sistema de intercambio de muestras para la valoración objetiva de la precisión en la determinación de parámetros inmunológicos.
- b) Introducir herramientas para el control pre-analítico y post-analítico.
- c) Proporcionar a los laboratorios criterios para la estructuración objetiva y comparable de informes inmunológicos.
- d) Definir un programa de formación continua de sus participantes (coordinándolo con los talleres).

Con ello la SEI pretende también dotarse de una estructura de soporte estable que, partiendo del programa para la calidad externa, pueda llegar a constituirse en secretaría técnica de la misma.

Para ello la SEI presenta el siguiente proceso de selección abierto a todas las entidades que deseen gestionar el GECLID-SEI.

El compromiso de la SEI supone:

- Garantizar la exclusividad inicial por 5 años con la propuesta escogida.
- Aportar hasta un máximo de 30.000 euros para la puesta en marcha del GECLID-SEI. Esta cantidad deberá ser reembolsada a la tesorería de la SEI en un máximo de 3 años desde la resolución del concurso. El abono de esta cantidad se hará en tres pagos de 10.000 euros desde el momento de la contratación del RP (ver más adelante).
- Aportar las opciones web para integrar la información y recogida de resultados integrado en el portal de la SEI www.inmunologia.org.
- Dar asesoría logística y técnica mediante la CCID.

CONDICIONES DE LOS SOLICITANTES

Podrán presentar sus candidaturas a ser Centro Responsable (CR) del GECLID-SEI todas las entidades sin

ánimo de lucro en su dirección ni accionariado (si lo hubiere) que lo deseen (públicas o privadas) siempre y cuando cumplan los siguientes requisitos:

- a. Definir una persona responsable de la entidad, o en quien el CR delegue explícitamente la capacidad de iniciar el proceso de implantación del programa GECLID-SEI en su centro. El CR deberá tener en su organización especialistas en inmunología en la actualidad, y desde al menos el 1 de enero del 2004. El CR también ha de ubicarse en centros administrativamente autorizados para la determinación analítica de parámetros inmunológicos.
- b. Asegurar el cumplimiento de la normativa vigente, en especial en lo relativo a la protección de datos sensibles (legislación referente a la protección de datos), y a la obtención (consentimiento informado cuando sea necesario), manipulación y envío de muestras. También se tendrá en cuenta de manera específica la legislación de biobancos y el Real Decreto sobre utilización de tejidos (RD 411/1996) (www.boe.es), para aquellos aspectos de la actividad de intercambio de muestras que lo requiera. Estos aspectos legales deberán tratarse de manera explícita en un apartado concreto en la documentación presentada por el CR en su propuesta de desarrollo del GECLID-SEI.
- c. Garantizar la contratación, como RP, de al menos un Inmunólogo titulado. Por ello es obvio que el centro deberá tener capacidad legal para la contratación de personal propio.
- d. El CR debe tener la capacidad legal para poder acudir a un concurso público para ofrecer el programa GECLID-SEI.
- e. Definir un centro concreto donde se desarrollará la actividad del programa GECLID-SEI, dotándole del espacio físico, material y la infraestructura necesaria para su labor. Tanto el espacio como el personal aportado por el centro deberán depender funcionalmente de la SEI (a través del CCID) con la que se pactarán objetivos estratégicos anualmente.
- f. Diseñar una propuesta de Plan de Trabajo y un Plan de Explotación para el desarrollo del programa GECLID-SEI contabilizando plazos de desarrollo. En el plan de explotación será necesario definir un horizonte a un máximo de 18 meses que garantice el mantenimiento económico del programa (GECLID-SEI debe disponer de ingresos que lo hagan autosuficiente en estos 18 meses de funcionamiento). Si posteriormente se generan beneficios netos, la entidad que gestiona GECLID-SEI podrá disponer de ellos, siempre garantizando un retorno mínimo del 10% de los beneficios a las arcas de

la SEI (el porcentaje de retorno será uno de los criterios a valorar en la selección de candidaturas, según el punto 4 de este documento).

- g. Un elemento fundamental del plan de explotación será definir el precio de la participación con base en subprogramas y parámetros.
- h. La propuesta debe prever el desarrollo de la plataforma de utilización de herramientas tipo web que deberán integrarse en la página de la SEI (www.inmunologia.org).
- i. Dentro de estos plazos, se debe llevar a cabo la certificación/acreditación del laboratorio (preferentemente por normativa ISO15189) para funcionar como centro del citado programa. Asimismo, se valorará la acreditación por la Guía ILAC G13 2007 "Guía relativa a los requisitos para la competencia de proveedores de programas de intercomparación" (o la Norma que la sustituya).
- j. Aunque su implantación puede ser progresiva, el programa debe contar en un plazo máximo de 18 meses con los siguientes subprogramas:
 - Subprograma de Autoinmunidad que incluya al menos:
 - Autoanticuerpos organoespecíficos: antitiroideos, ICAs, Ac-celiaquía, anti-Factor Intrínseco.
 - Autoanticuerpos no-órgano específicos y frecuentes: ANAs, AMAs, ANCAs, FR, antiFosfolípidos.
 - Subprograma de Histocompatibilidad que incluya al menos:
 - Tipificación de baja y alta resolución.
 - Cribado de aloanticuerpos: Citotoxicidad/Citometría.
 - Reacción cruzada ("Cross-match").
 - Estudio de especificidad de aloanticuerpos: Citotoxicidad / Citometría.
 - Tipificaciones específicas de interés: B27, B5701, DQ2-DQ8, etc.
 - Subprograma de Inmunología Celular que incluya al menos:
 - Marcadores de poblaciones linfocitarias:
 - CD3/CD4/CD8.
 - T/B/NK.
 - Marcadores de leucemias-linfomas.
 - Subprograma de Inmunoquímica e Inmunoalergia que incluya al menos:
 - Dosificaciones.
 - Inmunoglobulinas G, A, M, E.
 - Complemento C3 y C4.
 - Tipificaciones:
 - Paraproteínas monoclonales en suero y orina.
 - Bandas Oligoclonales.

- Valoración funcional del Complemento (CH50)
- IgE específica frente a 3 alérgenos.

Todos estos parámetros deberán ser evaluados al menos por medio de 2 envíos de 2 muestras diferentes por parámetro.

En el caso de las determinaciones de Histocompatibilidad, se deberá incluir el número de muestras necesarias en cada momento para optar a la acreditación EFI de cada técnica o servicio. La oferta deberá cumplir los requisitos para ser acreditable por la EFI como *External Proficiency Testing (EPT)* (www.efiweb.eu).

Estos "mínimos" no deben en ningún caso evitar propuestas más amplias y ambiciosas que serán consideradas positivamente como elementos de valor añadido en la selección del centro responsable (punto 4).

- k. La implantación de aspectos de calidad pre- y post-analíticos (independientes o asociados a los subprogramas) también deberán tenerse en cuenta en el programa, debiéndose reflejar explícitamente en la memoria.
 - l. Deberá existir una propuesta de formación continua de los participantes asociada explícitamente al programa GECLID y coordinada con los talleres de la SEI.
 - m. Habrá un compromiso escrito de realizar una memoria anual para la SEI en la que, además de los aspectos técnicos de la garantía de la calidad, deberá presentarse un presupuesto detallado de ingresos y gastos al CCID. En especial, además, deberá proporcionar los datos elaborados a los responsables de los talleres de la SEI de manera que estos pueden ser discutidos en las reuniones anuales de los talleres.
- La propuesta podrá tener en cuenta la subcontratación de proveedores y otras actividades necesarias asociadas al GECLID-SEI.

Todos estos aspectos deberán explicitarse en forma de proyecto en el impreso adjunto a la convocatoria que será la base para la selección del centro responsable. Los puntos expuestos son sólo los aspectos mínimos a tener en cuenta, por lo que el valor de la solicitud será mayor cuanto mayor sea el desarrollo y las propuestas del proyecto presentado.

Tanto la CCID como la Junta de la SEI se reservan el derecho de ponerse en contacto con los solicitantes para aclarar aquellos aspectos que crean necesario.

SELECCIÓN ENTRE LOS CANDIDATOS DEL CENTRO RESPONSABLE DE LA GESTIÓN DEL PROGRAMA GECLID-SEI

La Junta de la SEI, contando con el asesoramiento técnico de la CCID decidirá entre los solicitantes, cuál será el

centro responsable de la gestión del programa GECLID-SEI. Esta decisión no será recurrible ni apelable; la adjudicación supone que se establecerá un convenio de colaboración entre la SEI y el CR para la gestión del programa GECLID-SEI por el periodo de 5 años propuesto, prorrogable por periodos de 4 años. Para ello se firmará un contrato en el que se precisarán, además de las condiciones especificadas en este documento, aquellas que hubieran sido definitivas para la selección del CR como gestor del programa GECLID-SEI. Este contrato será firmado por los representantes legales del CR y de la SEI.

Los criterios de selección se basarán en un baremo de valoración de la memoria de los proyectos sobre un total de 100 puntos (Fig. 2):

- Hasta un máximo de 75 puntos, el plan de trabajo y el plan de explotación propuesto. En este apartado tendrá especial relevancia:
 - Hasta 25 puntos: La amplitud del panel de determinaciones analíticas a implantar en el programa.
 - Hasta 15 puntos: El nivel de inversión inicial y plan de viabilidad tanto técnica como económica en la propuesta por parte de la entidad. En este sentido, se valorará positivamente el establecimiento de relaciones/convenios/acuerdos con otras entidades que complementen un programa de garantía de calidad en laboratorios más allá de los parámetros inmunológicos para aumentar la posibilidad de presentación a concursos públicos integrados, ampliando así el área de difusión del GECLID-SEI.
 - Hasta 15 puntos: Los precios ofertados de la inscripción a subprogramas y determinaciones individualizadas. Se valorará en positivo los aspectos de viabilidad económica del programa en su conjunto.
 - Hasta 15 puntos: Se valorará la versatilidad de la propuesta de gestión de la información (herramientas informáticas), y en especial su implicación con el programa de formación continuada asociado al GECLID-SEI.
 - Otros aspectos de la memoria podrán valorarse hasta 5 puntos.
- Hasta un máximo de 15 puntos el nivel de retorno económico para la SEI (porcentaje respecto a los beneficios) y otras prestaciones a la SEI.
- Hasta un máximo de 5 puntos en base al programa de formación de los participantes y propuesta de cooperación con los talleres.
- Hasta un máximo de 5 puntos por los aspectos de progresión del programa y su mantenimiento futuro.

La Junta de la SEI se reserva la posibilidad de dejar vacante la concesión, si lo considera oportuno, aunque el

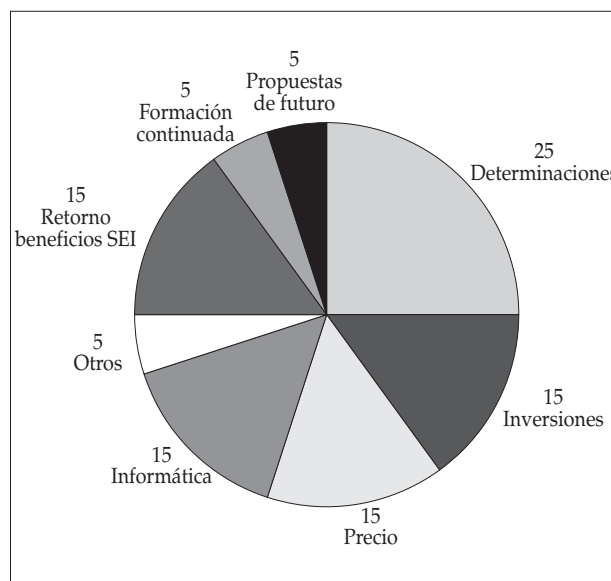


Figure 2. Distribución gráfica de la puntuación en los criterios de valoración en la selección del Centro Responsable.

sistema de valoración permita seleccionar un proyecto. La Junta de la SEI podrá matizar siempre la selección en base a la opción que mejor se adapte a los objetivos que definen sus estatutos.

SELECCIÓN DEL CANDIDATO A RESPONSABLE DEL PROGRAMA (RP)

El CR y la SEI publicitarán el periodo para la selección de candidatos al puesto de RP. Éste debe ser ocupado por un Inmunólogo especialista titulado.

Entre los candidatos, la Junta de la SEI (bajo el asesoramiento de la CCID y teniendo en cuenta la opinión del CR) pre-seleccionará 4 candidatos para presentar al CR, el cual realizará la selección definitiva del mejor candidato sobre los 4 preseleccionados.

A partir de este punto el CR podrá contratar en base al programa el personal de apoyo que crea conveniente, siempre teniendo en cuenta la viabilidad económica de la contratación. El CR proveerá información del proceso de contratación al CCID, y además, el CR tendrá en consideración la opinión al respecto del CCID.

SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA

Durante el periodo de vigencia del acuerdo de gestión del GECLID-SEI (inicialmente 5 años y luego 4 en las prórrogas), el CCID, actuando como comisión de seguimiento, valorará la progresión del mismo. Éste dará directrices

para la adaptación del programa a las diversas situaciones que se generen (p. e.: Cambios económicos substanciales en los subprogramas y en los precios de las determinaciones, implantación de nuevos parámetros, cambios organizativos, etc.) y recibirá del GECLID-SEI/CR las sugerencias que considere necesarias al respecto.

CALENDARIO PREVISTO DEL PROCESO DE SELECCIÓN

- 2009:
 - El 3 de Junio, publicación y difusión general de la convocatoria de CR.
 - El 31 de Octubre, recogida de la documentación con las propuestas para CR.
 - Valoración de las propuestas hasta 15 de Diciembre.
- 2010:
 - Resolución antes del 15 de Enero.
 - Demanda de candidatos para el puesto de RP hasta 15 de Abril.
 - Pre-selección de 4 candidatos a RP: 30 de Mayo.
 - Selección del RP: 23 de Junio.
 - Contratación del RP: 1 de Septiembre.
 - Del 1 de Septiembre al 30 de Noviembre, el RP seleccionado deberá desarrollar todos los aspectos necesarios para la puesta en marcha del programa en Enero del 2011.
 - En Enero del 2011, inicio del programa (primeros envíos con base en el plan de trabajo).
 - Con fecha 31 de Diciembre del 2011 el programa GECLID-SEI deberá ser económicamente autosuficiente.

A criterio de la SEI en conjunción con el CCID, este calendario podrá re-adaptarse a otras fechas, si existen imprevistos que así lo justifiquen.

REFERENCIAS

Enlaces donde encontrar información adicional sobre las normas citadas: www.iso.org - www.efiweb.eu - www.aenor.es - www.enac.es - www.ilac.org - www.boe.es

NOTAS

1. Este texto está disponible en la web de la SEI (www.inmunologia.org) descargable junto al formulario para presentar la propuesta formal para ser CR del GECLID-SEI (<http://www.inmunologia.org/esp/destacados/destaca.php>).
2. Este trabajo ha sido elaborado por la Junta Directiva de la Sociedad Española de Inmunología con la colaboración de un grupo de expertos implicados en anteriores talleres de la SEI. Los contenidos incluidos en el documento no constituyen ni representan propuestas ni opiniones consensuadas en los respectivos centros de trabajo a los que pertenecen los autores.
3. Los autores declaran no tener conflicto de interés alguno.

ABREVIATURAS

GECLID-SEI: Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica - Sociedad Española de Inmunología

CCID: Comisión de Calidad Inmunología Diagnóstica

CR: Centro responsable

CORRESPONDENCIA:

Manel Juan

Servei d'Immunologia

Hospital Clínic, escala 5, planta 5

c/ Villarroel 170, 08036 Barcelona

Tel. 932 275 463. Fax: 934 518 038

Email: webSEI@inmunologia.org