



Experiencia en la evaluación del desempeño para laboratorios de inmunología diagnóstica. Programa GECLID

Martín Alonso C, Barrera Lanciego A, Martín Jaimez R, Blanco Peris L, López Hoyos M.
Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León. Valladolid.



Carmen Martín Alonso

Resumen

El programa de Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica (GECLID), del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León (CHEMCYL) promovido por la Sociedad Española de Inmunología, proporciona controles externos de calidad a 120 centros en todo el mundo. En 2021 se cumplieron 10 años del programa GECLID, los últimos cinco en el Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León (CHEMCYL). El programa cuenta con el certificado ISO 9001:2015 para “Intercomparaciones de laboratorio en pruebas de inmunología diagnóstica para garantía externa de calidad”, con participantes en Europa, Sudamérica, Australia y Asia. El programa está ahora en plena fase de expansión. La traducción progresiva de todos los materiales y de la web (www.geclid.es) está en marcha, hay esquemas completamente bilingües y cada vez más participación fuera de nuestras fronteras. Se trata de un programa sin ánimo de lucro cuyo compromiso con los laboratorios hospitalarios es el de facilitar el acceso a los sistemas de calidad, orientado principalmente a programas de controles externos de todas las pruebas relacionadas con la inmunología. Los resultados de los programas de intercomparación permiten que los más de 120 laboratorios de diagnóstico que participan en la actualidad estandaricen diferentes aspectos de sus analíticas e informes y tengan además una evaluación de su desempeño que permita detectar posibles problemas, así como plantear posibilidades de mejora.

Objetivos del proyecto o experiencia

Objetivo general

Proporcionar una herramienta de aseguramiento de la calidad lo más afín posible a la realidad diaria y que cumpla a la vez con los requerimientos de las diferentes normativas de calidad aplicables a los laboratorios clínicos que realizan pruebas relacionadas con la inmunología.

Objetivos específicos

Acreditar progresivamente los esquemas del programa GECLID por la norma ISO17043 de proveedores de intercomparación.

- Acreditar en una primera fase los esquemas basados en pruebas para los cuales el Centro de Hemoterapia cuenta ya con una acreditación ISO15189: tipaje HLA de clase I, anticuerpos anti HLA, anticuerpos antiplaquetarios y tipaje HPA.
- Continuar con la acreditación de los esquemas basados en pruebas que, sin estar acreditadas aún en base a la ISO15189:2015, se realizan rutinariamente en el centro: leucocitos residuales, inmunoglobulinas, los esquemas que incluyen pruebas que no se realizan en el centro y que requerirán por tanto gestionar con laboratorios debidamente acreditados las pruebas de homogeneidad y estabilidad, y en una última etapa, los esquemas con especiales dificultades debido a la labilidad y escasez de sus muestras: bandas oligoclonales en suero cefalorraquídeo, leucemias y EMR, anticuerpos antineuronales, complemento funcional, paraproteínas, etc.

Método

Se realizan esquemas de intercomparación de participación simultánea sobre alícuotas de muestra de pruebas diagnósticas relacionadas con la inmunología, de ejecución simultánea, cualitativas, cuantitativas y de interpretación.

1. Definición del tamaño de la muestra y de la técnica de muestreo.
2. Muestras biológicas de origen humano procedentes tanto de individuos sanos como de enfermos obtenidas de donantes voluntarios o a través del intercambio de muestras con biobancos.
3. Evaluación del impacto de los cambios en la calidad.
4. Se realiza una encuesta de satisfacción anual en la que se recogen diferentes aspectos del programa, medidos en una escala tipo Likert de 4 grados.
5. Se prevé realizar adaptaciones de los procesos del programa para adaptarlos a los requisitos de acreditación de la norma ISO17043. Los cambios más relevantes serán la implementación de un seguimiento sistemático de la homogeneidad y estabilidad de las alícuotas que se distribuyen.

6. Se testarán muestras de rondas previas de los esquemas de interés seleccionadas mediante las técnicas de muestreo recogidas en la ISO13528.
7. *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.*

Resultados obtenidos

En las rondas de intercomparación de 2021 se han distribuido 8.220 especímenes a 262 laboratorios/secciones de 121 hospitales en España, Portugal, Austria, Alemania, Irlanda, Israel, Serbia, Suiza, República Checa y Chile.

De los 44 esquemas activos, 27 (61%) de ellos han aumentado el número de participantes, 4 han perdido laboratorios, en general se trata de pruebas que van cayendo en desuso y 13 se mantienen igual que en 2020.

INNOVACIÓN. ¿Cuáles son las características más novedosas del proyecto o experiencia que se presenta?

El programa GECLID tiene el compromiso de incluir intercomparaciones para las nuevas necesidades de los laboratorios de Inmunología Diagnóstica. Cada año se revisan las posibles novedades a incluir con los especialistas en los comités asesores del programa. Los controles externos en pruebas de reciente incorporación a los laboratorios son de gran utilidad para la validación de estas y para la verificación de los procedimientos iniciales. En los últimos años se han incluido ejercicios para el tipaje de genes KIR, involucrados en la respuesta inmunitaria en fertilidad, la monitorización de terapias con fármacos biológicos como los anti-CD20 (rituximab, ocrelizumab...) o los anti-TNF- α (etanercept, infliximab, adalimumab), y al principio de la pandemia se organizó un ejercicio extraordinario para la estandarización de los protocolos de estudio de la respuesta celular a SARS-CoV-2. Todos estos nuevos esquemas son pioneros en el ámbito internacional, con lo que su incorporación a la cartera del programa ha promovido una mayor internacionalización de este. En la actualidad se trabaja en el diseño de controles externos para terapias CAR y para patologías de tipo autoinflamatorio.

El proyecto cuenta con su propia página web, está registrado en la base de datos EPTIS (European Proficiency Testing Information System), principal fuente de información sobre intercomparaciones en Europa, y es el proveedor de intercomparaciones registrado por la EFI (European Federation for Immunogenetics) para la región 9+10 Iberia. La Sociedad Española de Inmunología hace, asimismo, difusión de las actividades del programa a través de sus redes sociales.

CALIDAD. ¿Qué mejoras en calidad se han obtenido al desarrollar el proyecto o experiencia?

A lo largo de los últimos 5 años se han constatado reducciones en las tasas de error y la satisfacción de los participantes con los diferentes aspectos del programa se encuentra en valores altos o muy altos, si bien la evaluación de esta nos permite aplicar correcciones y mejoras.

MEJORA DE LA GESTIÓN Y/O EVALUACIÓN EN SALUD. ¿Qué aportación realiza el proyecto o experiencia para la mejora de la gestión y/o la evaluación de resultados en salud?

Son pocos los programas de garantía externa de calidad para laboratorios de diagnóstico que cubran las necesidades de los laboratorios de Inmunología. A nivel internacional, el panorama está controlado por las empresas privadas como RIQAS de la empresa RANDOX o el programa UNITY de la empresa BIORAD, por ejemplo. En cuanto a programas de garantía de calidad públicos, también hay una importante oferta en Europa. Quizás el más conocido en nuestro ámbito es UK-NEQAS, pero existen otros como el programa VEQ (con sede en Italia), el programa LAB-Quality (Finlandia) y el programa EQUALY (Suecia).

El programa es uno de los pocos de intercomparaciones analíticas que se desarrollan en España y el único que cubre todas las áreas de la Inmunología. El Centro de Hemoterapia es proveedor internacional de intercomparación analítica para España y Portugal reconocido por la European Federation for Immunogenetics, organismo acreditador de laboratorios para pruebas relacionadas con trasplantes tanto de órganos sólidos como de progenitores hematopoyéticos o de médula ósea, y forma parte además de la base de datos internacional EPTIS (European Proficiency Testing Information System).

APLICABILIDAD Y FACILIDAD DE EXTENSIÓN A OTRAS ORGANIZACIONES DEL SECTOR SALUD. ¿En qué medida es aplicable o extensible el proyecto o experiencia a otros centros u organizaciones del sector salud?

En 2021 se cumplieron 10 años del inicio del funcionamiento del programa con una tendencia clara a aumentar en número de participantes en todos los subprogramas a lo largo de los últimos 5 años. La progresiva incorporación de laboratorios internacionales contribuye a esta tendencia.

Es necesario un programa sin ánimo de lucro, cuyo compromiso con los laboratorios hospitalarios sea facilitar el acceso a los sistemas de calidad, orientado principalmente a programas de controles externos de todas las pruebas relacionadas con la inmunología. Los resultados de los programas de intercomparación permiten que los más de 120 laboratorios de diagnóstico que participan en la actualidad estandaricen diferentes aspectos de sus analíticas e informes y tengan además una evaluación de su desempeño que permita detectar posibles problemas, así como plantear posibilidades de mejora.

Anexos

Anexo 1

