

Artículo especial

Acreditación de los programas de terapia celular en México

Carlos Bachier,* Phyllis Warkentin**

RESUMEN

La Fundación para la Acreditación de la Terapia Celular (FACT) es una organización internacional establecida para desarrollar estándares en terapia celular y bancos de sangre de cordón umbilical. La FACT acredita centros de trasplante de médula ósea, instituciones de recolección de productos de terapia celular, laboratorios que procesan dichos productos y bancos de sangre de cordón umbilical. Las organizaciones acreditadas por FACT se localizan en todo el mundo. El 4 de mayo de 2011, durante el LII Congreso de la Agrupación Mexicana para el Estudio de la Hematología (AMEH), representantes de FACT tuvieron un taller que cubrió los requerimientos para acreditar los centros de trasplante de médula ósea en México. La FACT ha recibido, últimamente, mucho interés en la acreditación en países de Latinoamérica y ha expandido sus esfuerzos educativos para alcanzar y capacitar a la comunidad de trasplantes de terapia celular. El propósito de esos talleres y presentaciones es proveer a los participantes con la historia de la FACT y la importancia de la acreditación en Latinoamérica, una semblanza del proceso de desarrollo de los estándares y la preparación para la acreditación. También se cubren aspectos generales de los estándares y de los requerimientos del manejo de la calidad y una discusión acerca de los retos de la acreditación.

Palabras clave: Fundación para la Acreditación de la Terapia Celular, FACT, estándares en terapia celular, bancos de sangre de cordón umbilical.

ABSTRACT

The Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT) is an international organization established to develop standards in cellular therapy and cord blood banking. FACT accredits bone marrow transplant centers, cellular therapy collection facilities, cellular therapy processing facilities and cord blood banks. FACT accredited organizations are located world-wide. On May 4, 2011 during the LII Congress of the Mexican Society of Hematology, FACT representatives conducted a workshop on the requirements for the accreditation of bone marrow transplant centers in Mexico. FACT has received a lot of interest in accreditation from Latin America and has expanded its educational training efforts to reach the cellular therapy transplant community. The purpose of the workshops and presentations are to provide participants with the history of FACT and the importance of accreditation in Latin America, an overview of the standards development process, preparation for accreditation, an overview of the cellular therapy standards and quality management requirements, and a discussion of the challenges of accreditation.

Key words: Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy, FACT, standards in cellular therapy, cord blood banking.

HISTORIA

La Fundación para la Acreditación de la Terapia Celular (FACT) se fundó en 1995 para promover la calidad en

el cuidado del paciente y las prácticas de laboratorio en el campo del trasplante de médula ósea. La FACT es la parte acreditadora de dos sociedades profesionales que se dedican a la mejora y el progreso de la terapia celular: la Sociedad Americana de Trasplante de Sangre y Médula Ósea (ASBMT) y la Sociedad Internacional de la Terapia Celular (ISCT). Los primeros estándares los desarrolló la Sociedad Americana de Trasplante de Sangre y Médula Ósea (ASBMT) y los estándares de laboratorio la Sociedad Internacional de la Terapia Celular (ISCT). Ambos se unieron en 1996 para conformar los primeros estándares de FACT. Desde entonces se han publicado cuatro ediciones. La más reciente es la del año 2009 y la quinta edición aparecerá en el mes de marzo del 2012. En el año 2007 se publicó la tercera edición en conjunto con JACIE, la contraparte europea de FACT. Esto significa que los

* Texas Transplant Institute, San Antonio, TX USA.

** Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy.

** Departments of Pathology/Microbiology and Pediatrics, University of Nebraska Medical Center, Omaha, NE USA.

Correspondencia: Carlos R Bachier, MD. Medical Director. Blood and Marrow Transplant. Texas Transplant Institute. 4410 Medical Drive, Suite 410. San Antonio TX 78229.

Este artículo debe citarse como: Bachier C, Warkentin PH. Acreditación de los programas de terapia celular en México. Rev Hematol Mex 2012;13(1):32-35.

estándares pueden aplicarse a programas de trasplante en Europa y Norteamérica.

Conforme los estándares se han sido adoptando por distintas organizaciones del mundo, se volvieron oficiales para los gobiernos de Canadá y Australia. Los estándares de FACT abarcan todos los aspectos de los trasplantes de terapia celular, incluidos la recolección, el procesamiento y el trasplante. Esos aspectos están descritos en el manual de acreditación, que incluye una lista de los estándares con explicaciones detalladas y guías para las instituciones y el personal. Además, los estándares requieren a los centros de trasplante datos clínicos para evaluar el éxito de los trasplantes y para establecer y mantener un Plan de Manejo de la Calidad comprensivo.

Los estándares de FACT también son útiles para la administración de células progenitoras hematopoyéticas que se derivan de sangre de cordón umbilical a través de los estándares clínicos sobre trasplantes autólogos y alogénicos. En el año 1997 era evidente que la operación de los bancos de sangre de cordón umbilical y placenta era por demás compleja en comparación con lo que se señalaba en la primera edición de los estándares de FACT referentes a terapia celular. Por lo tanto, representantes de FACT, ISCT y ASBMT colaboraron con los miembros de NetCord, una organización internacional que rige a los bancos de sangre de cordón umbilical independientes, para desarrollar e incluir estándares adicionales y establecer un programa de acreditación paralelo. En la actualidad existen cuatro ediciones de estándares de sangre de cordón umbilical; la última edición se publicó en el año 2010.

FACT se incorporó, en 1996, como una fundación no lucrativa constituida por una junta de directores voluntarios. La junta está constituida por la misma cantidad de miembros representantes de ASBMT e ISCT. Las oficinas centrales están en la ciudad de Omaha, Nebraska, encabezadas por el jefe Médico Ejecutivo y el jefe Director Ejecutivo.

Proceso para establecer los estándares

Los estándares de FACT son reconocidos en la comunidad de la terapia celular como una guía para la excelencia en la recolección, procesamiento y trasplante de productos de terapia celular y para la administración, recolección, procesamiento, almacenamiento, selección y liberado de células progenitoras hematopoyéticas derivadas de sangre de cordón umbilical.

Los miembros del Comité de Estándares representan todos los aspectos de la terapia celular, bancos de sangre de cordón umbilical y trasplante y pertenecen o son miembros de las Juntas Directivas de FACT y NetCord, y de las organizaciones que formaron a FACT: la ISCT y la ASBMT. Además, por los miembros de la comunidad de trasplantes de la terapia celular. En adición, representantes del Programa Nacional de Donadores de Médula (NMDP), la Asociación Mundial de Donadores de Médula Ósea (WMDA), y el Comité de Acreditación Conjunta de la ISCT y la Asociación Europea de Trasplante de Médula Ósea (JACIE) están representados por sus respectivas organizaciones. También existen relaciones con organismos gubernamentales, como la FDA, la Unión Europea, y la Administración Australiana de Bienes Terapéuticos. Los miembros del Comité de Estándares se eligen de acuerdo con su experiencia práctica en el campo. También se invita a otros expertos en áreas especializadas, como por ejemplo, en: enfermedades infecto-contagiosas, escrutinio de donadores, genética y pediatría. Se trata, siempre, de asegurar que exista representación internacional en cada uno de los sub-comités que forman parte de los comités de los estándares e incluyen líderes en el campo de la terapia celular.

Los estándares de FACT se establecen mediante consenso y se basan en evidencia científica publicada. Para resolver cualquier discrepancia se hace una búsqueda detallada en la bibliografía. Los miembros del comité se reúnen una vez por semana, durante aproximadamente seis meses, físicamente o mediante teleconferencias. El bosquejo inicial de una nueva edición de los estándares lo revisan los miembros del Comité de Estándares y los asesores legales. Ese bosquejo se publica para hacer comentarios o sugerir cambios por parte de los lectores y por todos los miembros. Luego de todo ese proceso la Junta de Miembros Directiva de FACT y la Junta de Miembros Directiva de JACIE lo aprueban.

Proceso de acreditación

La acreditación de FACT es voluntaria y se basa en la documentación, cumplimiento y apego a los estándares, la entrega de documentos por escrito y la visita física a la institución por parte de un equipo de inspectores de FACT. La intención del proceso de acreditación es por entero educativa, y no es una situación de pasar o reprobar. Si la

institución es incapaz de demostrar el cumplimiento de los estándares, se requerirá que se corrijan las prácticas inadecuadas antes de que se pueda acreditar a dicha institución.

FACT tiene un equipo de coordinadores de la acreditación encabezados por el director de los servicios de acreditación, que se ubican en las oficinas centrales en Omaha, Nebraska. Los coordinadores de acreditación trabajan con las instituciones solicitantes para asegurar que todos los documentos sean entregados a tiempo. Luego que la institución solicitante está en condiciones de ser acreditada por FACT, se asigna un coordinador acreditador al programa para guiar a los solicitantes durante todo el proceso de acreditación.

Los escenarios posibles del la acreditación incluyen:

1. Si la institución solicitante no tiene ninguna deficiencia, se otorga la acreditación por un periodo de tres años.
2. Si la institución solicitante tiene deficiencia significativa, se le solicita que entregue una respuesta por escrito, documentando cualquier corrección efectuada. Las respuestas las evalúa el Coordinador de la Acreditación, el Encargado del Comité de Acreditación y, si fuera necesario, el Comité de Acreditación de FACT. Si las respuestas son satisfactorias el resultado será la acreditación completa del programa.
3. Si la institución solicitante muestra deficiencias sistémicas o mayores, deberán entregar documentación y prueba de cualquier corrección antes de una nueva inspección por parte de las áreas específicas de las operaciones donde se encontraron las deficiencias. La evaluación de los resultados después de una re-inspección dirigida sigue el mismo proceso de la acreditación inicial.
4. En caso de que las deficiencias sean muy serias y no puedan corregirse en un tiempo razonable, se negará a la institución solicitante la acreditación, previa entrega de recomendaciones orientadas a mejorar sus procesos que les permitan cumplir con los estándares y volver a solicitar la acreditación.

Hasta el tercer trimestre de 2011 existían 187 instituciones acreditadas dedicadas a la terapia celular, 11 estaban pendientes de obtener la acreditación, 30 bancos de sangre de cordón umbilical estaban acreditados y 26 pendientes de obtener el reconocimiento.

Ventajas de la acreditación

La acreditación por parte de FACT es voluntaria, pero se ha vuelto necesaria para ser aceptados y competitivos en el ámbito de la terapia celular. Cuando una institución con-

sigue la acreditación por parte de FACT, la comunidad de trasplantes, profesionales médicos, pacientes y el público en general y cualesquiera otros auditores, pueden estar seguros de que esa institución cumple con los más altos estándares de calidad y que produce excelentes productos para la terapia celular. Las ventajas de las instituciones acreditadas por FACT son muchas, entre ellas:

- Clientes internacionales que están en búsqueda de productos celulares de alta calidad que saben que pueden encontrarlos en instituciones acreditadas por FACT.
- Muchas compañías aseguradoras y organizaciones que se dedican al cuidado de la salud confían en FACT para diseñar centros de excelencia.
- Mayor número de agencias gubernamentales reconocen y requieren de acreditación por parte de FACT para reembolsar costos por el cuidado de pacientes.
- Pacientes en búsqueda de la más alta calidad en el cuidado de la salud y en la investigación científica para el tratamiento saben que lo pueden encontrar en instituciones acreditadas por FACT.
- Los estándares de FACT cumplen o exceden las regulaciones gubernamentales. El costo del cumplimiento de los estándares gubernamentales es menor para las instituciones que son acreditadas por FACT.
- FACT es la única agencia de acreditación que abarca todos los aspectos de calidad en el la terapia celular: cuidado clínico del paciente, manejo del donador, recolección de células, procesamiento de las mismas, almacenamiento, transporte y administración.
- La acreditación por parte de FACT la requieren los programas de trasplante de sangre y medula ósea que participan en la Red de Estudios de Investigación Clínica del Instituto Nacional de Cáncer, el Grupo de Oncológica Pediátrica, el Grupo Cooperativo del Este de Oncología y el Grupo de Oncología del Suroeste.
- US News y World Report utilizan la acreditación de FACT para colocar a instituciones en los altos rangos de la lista de los mejores hospitales de América que tratan a pacientes con cáncer.

CONCLUSIONES DESPUÉS DEL CONGRESO DE LA AGRUPACIÓN MEXICANA PARA EL ESTUDIO DE LA HEMATOLOGÍA

El taller de acreditación de FACT durante el LII Congreso de la Agrupación Mexicana para el Estudio de la Hema-

tología estuvo concurrido y la retroalimentación fue muy positiva. En México existen varios centros de trasplante de médula ósea interesados en la acreditación por parte de FACT. FACT regresará a México en el año 2012 para participar en el próximo Congreso de la AMEH, para empezar a preparar centros de trasplante interesados en la acreditación.

Uno de los participantes en ese taller comentó: "Como resultado de este taller, ahora tengo una mejor idea de la intención y los requerimientos de los estándares FACT-JACIE. Me quedó claro que la acreditación por parte de FACT es importante para los programas de terapia celular en México".

Uno de los representantes de FACT en el taller, Federico Rodríguez, que participó como ponente y quien es uno de los inspectores de FACT, comentó: "Fue muy agradable ver el interés de los asistentes y líderes en el área de la hematología y trasplantes en México, fue palpable la inquietud que tienen de aspirar a la acreditación pudiendo

comprobar que es una meta alcanzable para muchos centros de trasplante de médula ósea en el país".

FACT ha recibido, últimamente, mucho interés en la acreditación en países de Latinoamérica y ha expandido sus esfuerzos educativos para alcanzar y capacitar a la comunidad de trasplantes de la terapia celular. El propósito de estos talleres y presentaciones es proveer a los participantes la historia de FACT y la importancia de la acreditación en Latinoamérica, una semblanza del proceso de desarrollo de los estándares, la preparación para la acreditación y cubrir aspectos generales de los estándares y de los requerimientos del manejo de la calidad y una discusión acerca de los retos de la acreditación.

FACT efectuó varias actividades educativas en el 2011 e invita a todos los profesionales de la salud interesados a participar en las próximas sesiones y actividades durante el año 2012 que se señalan en el Cuadro 1.

Para inscribirse a cualesquier actividad favor de visitar el sitio en la red de FACT www.factwebsite.org.

Cuadro 1. Actividades educativas de FACT

Fecha	Actividad	Localidad	Actividad FACT
Mayo 4, 2011	Congreso de la Agrupación Mexicana para el Estudio de la Hematología	Cancún, México	Taller Introductorio de FACT
Ago 10, 2011	Reunión de TMO Brasileña	Río de Janeiro, Brasil	Presentación de FACT
Oct 20, 2011	XX Congreso de Hematología	Argentina	Presentación de FACT
Nov 10, 2011	HEMA 2011	Sao Paulo, Brasil	Presentación de FACT
Dic 10-13, 2011	American Society of Hematology (ASH)	San Diego, CA, USA	Exposición de FACT
Ene 31 , 2012	American Society for Blood and Marrow Transplantation BMT Tandem Meeting	San Diego, CA, USA	Taller de FACT
Abril 10, 2012	ASFA	Atlanta, GA, USA	Taller de FACT
Abril 25, 2012	International Society of Hematology World Congress	Cancún, México	Taller de FACT
Junio 4, 2012	ISCT	Seattle, USA	Taller de FACT
Junio 10, 2012	Cord Blood Symposium	San Francisco, USA	Taller de FACT
Ago 2012	Reunión de TMO Brasileña	Ribeirao Preto, Sao Paulo, Brasil	Presentación de FACT
Nov 2012	HEMA 2012	Pendiente	Taller de FACT
Dic 8 - 12, 2012	American Society of Hematology (ASH)	Atlanta, GA, USA	Exposición se FACT