

# Accreditación de programas de trasplante de terapia celular

Rodríguez Quezada Federico\*

## Introducción

Hoy en día y más que nunca, es muy importante mantenerse a la vanguardia en lo que se refiere a avances terapéuticos, tecnológicos, científicos y en gestión de la calidad en el campo de la terapia celular. Esto con el fin último de proveer el mejor cuidado y atención de la salud a los pacientes que recibimos en nuestras instituciones. Una de las formas de lograr esto es mediante acreditación nacional o internacional ya que nos impulsa a la mejora continua, siguiendo rigurosos estándares de calidad. Existen organizaciones internacionales bien establecidas desde hace varias décadas que se dedican a acreditar centros de excelencia en la terapia celular tales como la Fundación para la Acreditación de la Terapia Celular (FACT, por sus siglas en inglés) y el Comité de Acreditación Conjunta de la ISCT y EBMT (JACIE, por sus siglas en inglés; a su vez ISCT significa Sociedad Internacional de Terapia Celular y EBMT significa Sociedad Europea de Trasplante de Sangre y Médula).

## Beneficios de la acreditación

Una de las razones por las que es importante ser una institución acreditada es la elevación a una

posición de institución de calidad e informa a pacientes, compañías aseguradoras y gobiernos que dicha institución está dedicada a la excelencia en cuidado del paciente y en las prácticas de laboratorio. FACT-JACIE son las únicas agencias de acreditación que cubren todos los aspectos de calidad en la terapia celular y banco de sangre de cordón e incluyen la recolección, el procesamiento y la administración; los médicos que se dedican al trasplante y los pacientes se sienten más seguros cuando los productos de terapia celular provienen de un centro de trasplante acreditado o de un banco de sangre de cordón acreditado. A su vez, clientes internacionales que están en búsqueda de productos celulares de calidad cuentan con la certeza que los programas acreditados se adhieren a los estándares establecidos por dichas agencias.

## Proceso de acreditación

El proceso de acreditación está diseñado para servir de apoyo, ser consistente y objetivo. A cada institución solicitante se le asigna un coordinador de acreditación en la oficina correspondiente (FACT o JACIE) que se dedica a ayudar a la institución solicitante durante todo el proceso. La acreditación se otorga después de

\* Especialista en Banco de Sangre.



la documentación exitosa del cumplimiento con los estándares actuales. El cumplimiento se determina mediante la evaluación de los documentos escritos proporcionados por la institución y mediante una inspección *in situ*. Las inspecciones *in situ* las lleva a cabo un equipo de inspectores calificados por su formación profesional y experiencia.

### Requisitos de acreditación programa clínico

Para determinar si una institución puede ser elegible para la acreditación debe cumplir con lo siguiente:

Debe realizar trasplantes autólogos y/o alogénicos en pacientes adultos y/o pediátricos según corresponda para el tipo de acreditación buscada.

Debe utilizar productos recolectados y procesados en instalaciones que cumplan con los estándares FACT-JACIE.

Si solicita la acreditación alogénica, un mínimo de 10 nuevos pacientes alogénicos deben haber sido trasplantados durante el período de doce meses inmediatamente anterior a la acreditación y, como mínimo, un promedio de diez anualmente dentro del ciclo de acreditación. Se considerará que un programa clínico acreditado para trasplante alogénico ha cumplido con el requisito numérico para trasplante autólogo.

Un programa que utiliza más de un sitio clínico para trasplante alogénico debe haber trasplantado un mínimo de cinco pacientes alogénicos nuevos en cada sitio en los doce meses inmediatamente anteriores a la acreditación y, como mínimo, un promedio de cinco anualmente dentro del ciclo de acreditación.

Si solicita la acreditación combinada de alogénicos para adultos y pediátricos, el programa clínico debe haber realizado un mínimo de cinco trasplantes alogénicos para cada población.

Para un programa clínico que solicita acreditación sólo para trasplante autólogo, se debe haber trasplantado un mínimo de cinco nuevos pacientes de trasplante autólogo en cada sitio durante el período de doce meses inmediatamente anterior a la acreditación y, como mínimo, un promedio de cinco anualmente dentro del ciclo de acreditación.

Un equipo de trasplante dedicado que incluya un director del programa y al menos otro médico capacitado o con experiencia en terapia con células progenitoras hematopoyéticas (CPH) debe estar presente durante al menos doce meses antes de la acreditación.

Un programa clínico que realiza trasplantes pediátricos debe tener un equipo de trasplantes capacitado en el manejo de pacientes pediátricos y al menos un médico tratante que esté certificado por el consejo/elegible (o equivalente fuera de los EE. UU.) en hematología/oncología pediátrica o inmunología pediátrica.

El director de un programa clínico debe tener la licencia adecuada para ejercer la medicina en la jurisdicción en la que se encuentra el programa, estar certificado por el consejo (o equivalente fuera de los EE. UU.) en una o más de las siguientes especialidades: hematología, oncología médica, inmunología pediátrica o pediatría, hematología/oncología y participar regularmente en actividades educativas relacionadas con el campo del trasplante de CPH.

Debe cumplir o superar todos los estándares actuales del programa clínico internacional FACT-JACIE.

### Requisitos para la acreditación para la recolección de células

En el caso de que una institución busque la acreditación para la recolección de médula o mediante aféresis debe cumplir con lo siguiente (si es un programa clínico que posea una unidad de recolección, además de lo mencionado anteriormente):

Debe recolectar células de médula ósea o células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica según corresponda para la acreditación que se solicita.

Debe utilizar una institución de procesamiento que cumpla con los estándares FACT.

Una institución de recolección, incluido el director médico y al menos un miembro del personal, debe haber estado en el lugar y haber realizado recolectas de productos de terapia celular durante al menos doce meses antes de ser elegible para la acreditación inicial.

Para las instituciones de recolección por aféresis, se debe haber realizado un mínimo de diez procedimientos de recolección en los doce meses anteriores a la acreditación.

Para las instituciones de recolección de médula, se debe haber realizado un mínimo de un procedimiento de recolección de médula en los doce meses anteriores a la acreditación.

Cuando sea necesario, la institución de recolección de aféresis debe estar registrada en la FDA o equivalente fuera de los EE. UU. para las actividades realizadas.

El director de la institución de recolección debe tener un título médico o un título en una ciencia relevante, calificado con capacitación de postgrado o experiencia para el alcance de las actividades realizadas en la misma, y participar regularmente en actividades educativas relacionadas con la recolección y/o trasplante de productos de terapia celular.

El director médico de la institución de recolección debe ser un médico con licencia y con capacitación de postgrado en recolección y/o trasplante de células, tener al menos un año de experiencia en procedimientos de recolección de productos de terapia celular, haber realizado o supervisado al menos diez procedimientos de recolección de este tipo en los últimos tres años para aféresis y/o dentro de su carrera para médula ósea, y participar regularmente en actividades educativas relacionadas con la recolección y/o trasplante de productos de terapia celular.

Para las instituciones de recolección que recolectan productos de terapia celular a partir de donantes pediátricos, los médicos y el personal de la institución deben tener capacitación y experiencia documentadas en la realización de estos procedimientos en donantes pediátricos.

Debe cumplir o superar todos los estándares internacionales actuales de FACT-JACIE para la recolección de productos de terapia celular.

### **Requisitos para la acreditación del laboratorio de procesamiento de células**

En el caso de una institución que busque la acreditación para el laboratorio de procesamiento de células, debe cumplir con lo siguiente (si es un pro-

grama clínico que posea una unidad de procesamiento, además de lo mencionado anteriormente):

Debe procesar productos de terapia celular.

La institución de procesamiento y el personal, incluido el director y el director médico de la misma, deben haber estado en el lugar y haber realizado el procesamiento de productos de terapia celular durante al menos los doce meses anteriores a la acreditación.

El director de la institución de procesamiento debe tener un título médico o un doctorado en una ciencia relevante y estar calificado por capacitación o experiencia para el alcance de las actividades realizadas en dicha institución.

El director médico de la institución de procesamiento debe ser un médico con licencia y con capacitación de postgrado y/o un año de experiencia en la preparación y uso clínico de productos de terapia celular.

Cumple o supera todos los estándares internacionales actuales de FACT-JACIE para el procesamiento de productos de terapia celular.

### **Continúa el proceso de acreditación**

Una vez que se haya determinado que la institución cumple con los requisitos mínimos, la institución puede someter la solicitud para la acreditación, pagar las cuotas correspondientes y en esta etapa es cuando el coordinador asignado revisa la solicitud y verifica que no haya algún documento faltante.

Si no existe ninguna pregunta o asunto pendiente por parte del coordinador, entonces se procede a formar un equipo de inspectores y se programa la visita a la institución solicitante. La fecha de la inspección es programada en mutuo acuerdo entre los inspectores y la institución y no hay sorpresas. Después de la visita, el equipo de inspectores tiene una reunión con el equipo de la institución e informa de las posibles deficiencias (si existen) y recomendaciones y se le da oportunidad a la institución de responder a las deficiencias; aproximadamente ocho semanas después de la visita, la oficina de FACT-JACIE entrega un reporte por escrito con la decisión del Comité de acreditación.

### **Paso final**

Al haber cumplido con todos los requisitos y el Comité ha otorgado la acreditación a la institución solicitante, se le envía un certificado al director del Programa acompañado con una carta de felicitación. La acreditación tiene una duración de tres años y al segundo año de la acreditación y antes de caducar el certificado, se le envía un

recordatorio a la institución para que renueve su acreditación.

### **Bibliografía**

1. Hematopoietic cellular therapy self-assessment tool. 8<sup>th</sup> edition.
2. Hematopoietic cellular therapy document submission requirements. 8<sup>th</sup> edition.
3. FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration. 8<sup>th</sup> edition.