



Artículo especial

Análisis de la implantación de la acreditación del Joint Accreditation Committee of the International Society for Cellular Therapy and European Group for Blood and Marrow Transplantation en un programa clínico de trasplante de progenitores hematopoyéticos

Analysis of the implementation of a Joint Accreditation Committee of the International Society for Cellular Therapy and European Group for Blood and Marrow Transplantation accreditation in a clinical program of hematopoietic progenitor cell transplantation

Christelle Ferrà*, María-José Jiménez-Lorenzo, Evarist Feliu y Josep-Maria Ribera, en representación del Programa de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos del Institut Català d'Oncologia - Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Servicio de Hematología Clínica, Institut Català d'Oncologia, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Universitat Autònoma de Barcelona, Badalona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 3 de diciembre de 2009

Aceptado el 26 de enero de 2010

On-line el 19 de marzo de 2010

Introducción

La preocupación por la calidad en el sistema sanitario español ha propiciado, al igual que en otros países, la elaboración de guías y de recomendaciones cuyo objetivo último es mejorar la asistencia de los pacientes. Son varias las instituciones que han desarrollado sistemas de calidad para aplicar a múltiples procesos del ámbito sanitario, priorizando su implantación en procesos complejos y multidisciplinarios¹. La aplicación de sistemas de gestión de la calidad en el ámbito del trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) rápidamente se convirtió en una prioridad al tratarse de un proceso multidisciplinario, complejo y asociado a una elevada toxicidad, en el que no existe un consenso absoluto en sus indicaciones y en el tratamiento del paciente después de la infusión de los progenitores hematopoyéticos (PH). El organismo gubernamental que tomó la iniciativa fue la Food and Drug Administration de EE. UU., y en 1996 la International Society for Cellular Therapy (ISCT) y la American Society for Blood and Marrow Transplantation establecieron la Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT)². Simultáneamente, otras organizaciones crearon estándares destinados a cubrir aspectos concretos de la recolec-

ción, el procesamiento y el TPH. Ejemplos de éstos son el National Marrow Donor Program o la Nectcord Foundation³.

En Europa, en 1998, los 2 máximos organismos implicados en el TPH, el European Group for Blood and Marrow Transplantation y la ISCT, fundaron el Joint Accreditation Committee of the ISCT and European Group for Blood and Marrow Transplantation (JACIE) y establecieron unos estándares de calidad para la obtención, la manipulación y la administración de los PH similares a los establecidos por la FACT. El JACIE y la FACT colaboran activamente para establecer estándares que aseguraran una práctica médica y de laboratorio de calidad en el ámbito del TPH^{4,5}. Esta colaboración ha culminado con la elaboración conjunta de la 4.^a versión de los estándares de la FACT-JACIE⁶, vigente desde febrero de 2009, que abarca todos los aspectos de la recolección y manipulación de progenitores o productos para tratamiento celular obtenidos a partir de la médula ósea o la sangre periférica. Si bien la acreditación de programas clínicos comprende el trasplante con progenitores de sangre de cordón umbilical, el JACIE no acredita unidades de obtención y conservación de éstos. Esto es objeto de acreditación mediante los estándares de la Nectcord Foundation-FACT⁷.

Después de una experiencia piloto en España, en enero de 2004 se realizó la primera inspección del JACIE en Europa y en mayo de 2009 se habían inspeccionado más de 130 centros, en la actualidad son casi un centenar los centros que en Europa han recibido la acreditación del JACIE⁵. También se han desarrollado y se han

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: christelle.ferra@telefonica.net (C. Ferrà).

implementado los estándares referentes a las unidades que trasplantan pacientes pediátricos⁸. La Directiva Europea 2004/23/EC⁹ ha impulsado la implantación de los estándares del JACIE en los países de la Comunidad Económica Europea. Su objetivo es armonizar los requerimientos de seguridad para la utilización de tejidos y productos de tratamiento celular para su aplicación en humanos⁹⁻¹¹. El proceso de acreditación es voluntario, pero constituye una muestra de que un determinado grupo de TPH está trabajando dentro de un sistema de calidad que abarca todos los aspectos del proceso del TPH.

Los indicadores de calidad aplicados varían en función de las características individuales de cada programa de TPH. Hay que ser cautos a la hora de interpretar los resultados de un programa de calidad en TPH, ya que éstos dependen en gran parte de las características de los procedimientos realizados. La calidad debe definirse de forma específica para cada programa de TPH, lo que conlleva que su evaluación deba ser asimismo individualizada¹².

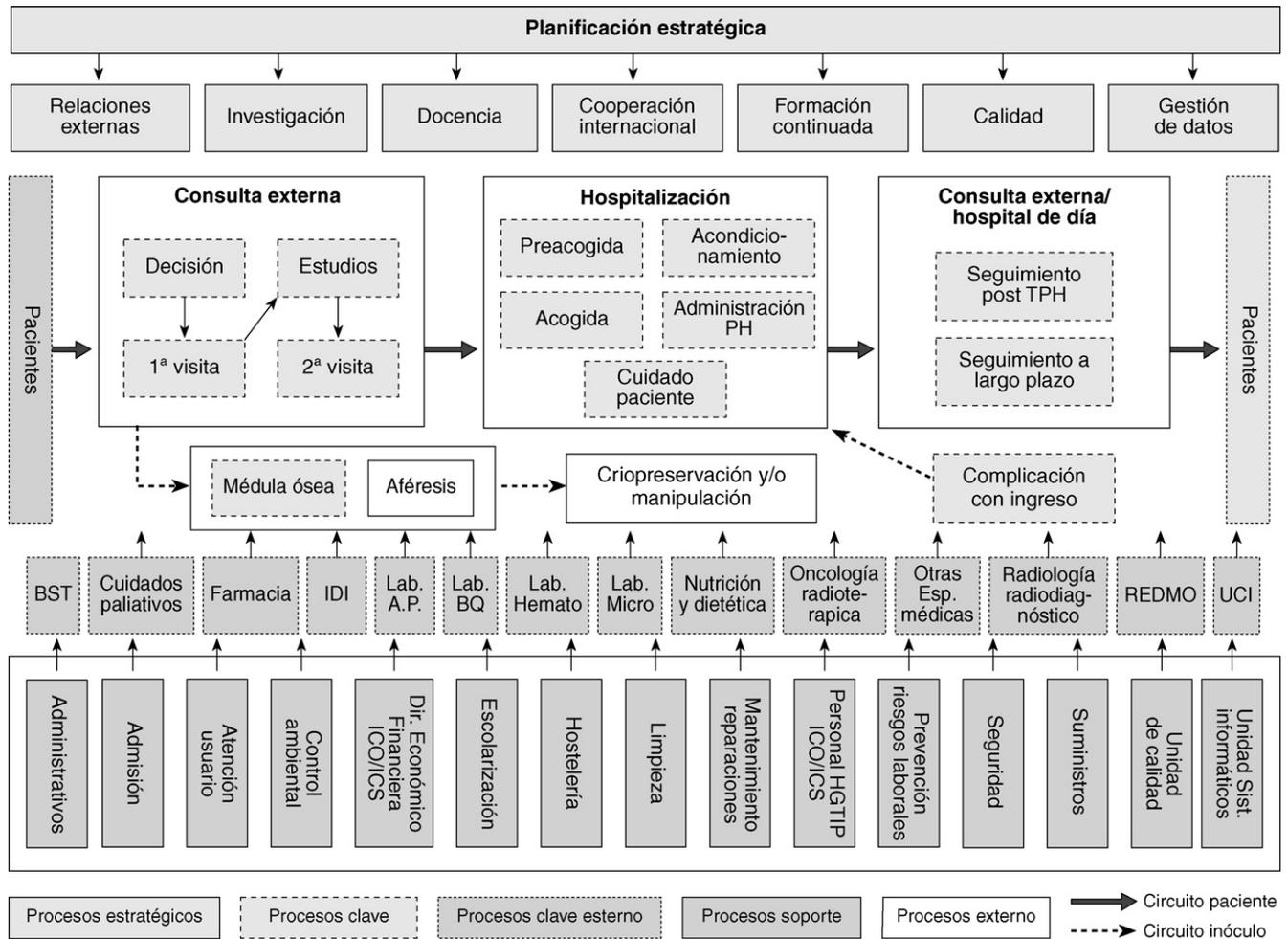
El objetivo del presente estudio fue analizar el impacto de la implantación de los estándares de acreditación del JACIE (versión 2.0) en el programa de TPH del Institut Català d'Oncologia-Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona.

Procedimiento de acreditación

1. Unidad de TPH y recursos humanos

La unidad de TPH consta de un espacio cerrado con aire filtrado (filtros HEPA) en el que hay 6 cámaras de aislamiento dotadas de flujo laminar. Además, consta de un espacio de hospitalización convencional dotado con 11 camas. Se definió un organigrama de personal que fue el punto de partida para la posterior definición de los perfiles de cada uno de los miembros del programa.

El programa de TPH consta de un director del programa, un coordinador de calidad, un coordinador de extracción de médula ósea, un técnico de calidad, un gestor de datos, un técnico de ensayos clínicos, personal médico especialista, personal médico especialista en formación, una enfermera jefa del área de hospitalización, una enfermera jefa del área ambulatoria, personal de enfermería, auxiliares de enfermería y un auxiliar administrativo. Se definió en primer lugar todo el trayecto que sigue el paciente que entra en el programa de TPH mediante un mapa de procesos (fig. 1), que fue el punto de partida para la elaboración de los procedimientos.



BST: Banc de Sang i Teixits

Esp.: Especialidades

HGTP: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

ICO: Institut Català d'Oncologia

ICS: Institut Català de la Salut

IDI: Institut de Diagnòstic per la Imatge

Lab. A.P.: Laboratorio de Anatomía Patológica

Lab. BQ: Laboratorio de Bioquímica

Lab. Hemato.: Laboratorio de Hematología

Lab. Micro: Laboratorio de Microbiología

REDMO: Registro Español de Donantes de Médula Ósea

Sist.: Sistemas

TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos

UCI: Unidad de cuidados intensivos

Figura 1. Mapa de procesos donde se especifican los diferentes procesos de los que se compone un programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos y las interacciones que se establecen entre los diferentes servicios implicados.

Las unidades de obtención y manipulación con las que interacciona la unidad clínica pertenecen al Banc de Sang i Teixits de Catalunya (BST) y cumplen con los estándares de acreditación del Comité de Acreditación en Transfusiones (CAT) desde junio de 2005. El laboratorio de inmunohematología que efectúa los tipificados de HLA de los pacientes y los donantes posee la acreditación por la European Federation for Immunogenetics desde 2001.

2. Actividad del programa de TPH

Entre los años 2005 y 2006, durante la implantación del programa de acreditación del JACIE, se realizó un total de 91 TPH, de los cuales 54 fueron autogénicos y 37 fueron alogénicos (27 emparentados y 10 no emparentados, incluidos 6 con progenitores de SCU).

3. Proceso de acreditación del JACIE

Se aplicó el Manual de Acreditación del JACIE versión 2.0 (JACIE Standards 2003)¹³ al programa clínico de TPH de nuestra institución. Este manual era el que estaba vigente en el momento de iniciar el proceso de acreditación. Las unidades de obtención y manipulación de progenitores con las que trabajaba nuestra institución también iniciaron el proceso para obtener la acreditación del JACIE.

Se contó con los siguientes recursos: un facultativo especialista a tiempo parcial (estimación de coste de 50.048,58 € al año), un técnico superior con formación en calidad a tiempo parcial (estimación de coste de 39.466,21 € al año) y la asesoría de una empresa externa (INGECAL) con experiencia en la implantación de sistemas de gestión de calidad en el ámbito hospitalario (21.007,60 € por 15 meses, del 31-5-2005 al 31-8-2006).

Se creó un Comité de Calidad encargado de velar por la implantación del sistema de calidad y de definir y evaluar los objetivos de calidad y el plan de formación. Esto llevó a la creación de registros de incidencias e informes de calidad para detectar las desviaciones de lo especificado en el programa de calidad. Se realizaron reuniones cuatrimestrales a fin de facilitar la incorporación del programa de calidad a la actividad asistencial diaria.

El período de creación e implementación del sistema de calidad fue de 18 meses. Durante este tiempo se creó toda la documentación necesaria, se formó al personal del programa, se implementó y se ejecutó el programa de calidad.

Se iniciaron reuniones periódicas semanales para definir: 1) la política de calidad del sistema; 2) el mapa de los procesos implicados en el TPH; 3) el organigrama del personal implicado en el programa, la definición de los puestos de trabajo con la formación, los conocimientos, la experiencia, las habilidades y las actividades por desarrollar para cada puesto; 4) la creación, la discusión y la aprobación por parte de todo el equipo de los procedimientos generales y los procedimientos normalizados de trabajo (PNT), y 5) la implantación de un programa de formación continuada en materia de TPH que implicara a todos los miembros del programa. En julio de 2006 se realizó una auditoría interna completa de todo el programa.

Los auditores del JACIE realizaron la inspección en octubre de 2006. En un período de 5 meses se llevaron a cabo las modificaciones requeridas por los auditores y se remitieron las pruebas documentales de las mejoras implantadas a la oficina del JACIE en abril de 2007, donde se valoró positivamente la solicitud de acreditación. El certificado de acreditación por parte del JACIE de la unidad clínica de TPH fue finalmente emitido el 14 de diciembre de 2008, una vez cumplido el requisito obligatorio de que las unidades de obtención y manipulación dispusieran asimismo de la ac-

reditación del JACIE. La reacreditación está programada para octubre de 2010. En la actualidad, el Plan de Calidad se establece según la versión 4 del Manual de Acreditación del JACIE.

Resultados

Sistema documental: procedimientos generales, procedimientos normalizados de trabajo, impresos y registros

Además de los procedimientos propios del hospital y los propios del Servicio de Hematología Clínica, se crearon un total de 19 procedimientos nuevos, específicos del programa de TPH. Los procesos quedaron definidos mediante 57 PNT. Se definieron PNT generales, PNT de enfermería y PNT específicos para el equipo médico del programa de TPH. También se creó una página web del programa de TPH, a través ésta se accedía a toda la documentación del sistema de calidad, lo que hacía más fácil para todo el equipo el acceso a todos los procedimientos.

En la actualidad, el número de procedimientos generales y de PNT va aumentando gradualmente como consecuencia de la resolución de la falta de conformidades detectadas en auditorías, por la adaptación a las nuevas versiones del Manual de Acreditación del JACIE o por requerimientos del propio sistema de calidad. Se dispone también de impresos que se van creando, codificando y almacenando según sea necesario.

Implantación del sistema de gestión de calidad: objetivos, indicadores de calidad y plan de formación

El primer paso fue la elaboración del Manual de Calidad, documento esencial para cualquier programa de gestión de la calidad. Durante el año 2006 se definieron 11 objetivos de calidad, de los cuales se cumplieron 6 (54%) a finales del citado año. En los años 2007 y 2008 se suprimieron, se crearon, se modificaron o se mantuvieron objetivos en función de su grado anterior de cumplimiento o por nuevas necesidades del propio plan de calidad (tabla 1).

Con la ayuda del método de análisis modal de fallos y efectos se definieron los indicadores de calidad para medir el cumplimiento de los objetivos. Mediante este método se podían analizar los fallos de un proceso y, de este modo, prevenir o minimizar sus efectos^{14,15}. En primer lugar, se definieron las actividades del programa de TPH, se identificaron los riesgos asociados a estas actividades y se les dio una puntuación en función de la gravedad del fallo y de la probabilidad de que ocurriera. Según unos criterios previamente definidos en un PNT, se seleccionaron los puntos críticos para analizar. Finalmente, se analizaron las posibles causas potenciales del fallo y se describieron las acciones correctivas o preventivas que serían implantadas.

En el año 2006 se definieron 19 indicadores de calidad para el proceso de TPH, de los cuales se cumplieron 14 (74%). Al igual que ocurrió con los objetivos de calidad, en los años 2007 y 2008 los indicadores se modificaron en función de los cambios de los objetivos de calidad (tablas 1 y 2).

Tabla 1

Resultados de la implantación del programa de acreditación Joint Accreditation Committee of the International Society for Cellular Therapy and European Group for Blood and Marrow Transplantation durante los años 2006 a 2008

	Objetivos		Indicadores		Informes de calidad	
	Marcados	Cumplidos	Definidos	Cumplidos	Creados	Cerrados
2006	11	6 (54%)	19	14 (74%)	50	50 (100%)
2007	12	9 (75%)	17	11 (65%)	28	28 (100%)
2008	17	13 (75%)	20	15 (75%)	27	24 (89%)

Tabla 2
Distribución de los tipos de informes de calidad generados entre 2006-2008

	Año		
	2006	2007	2008
Tipo de informe de calidad			
Falta de conformidad interna	13	23	16
Reacción adversa	8	0	1
Desviación de auditoría	19	0	0
Error	10	3	8
Reclamación del paciente/otros departamentos	0	2	2

Por otro lado, se definió un procedimiento de formación donde se reflejó cómo se realiza la capacitación del personal del programa de TPH. Se consideraron actividades de formación tanto las actividades formativas externas y las actividades formativas internas del hospital como las actividades de formación del Servicio de Hematología. Estas últimas quedaron reflejadas en el plan de formación cuya planificación se realiza anualmente por parte del Comité de Calidad y donde se definen tanto sesiones propias de TPH como sesiones de formación de calidad.

Informes de calidad e incidencias

Se definió incidencia como cualquier desviación que no comportaba un inconveniente para el paciente o no comportaba un incumplimiento de algún requisito del sistema de la calidad o de los requisitos del programa de TPH.

Por otro lado, cuando la incidencia era repetitiva o se consideraba grave, se abría un informe de calidad; el Comité de Calidad leía y cerraba todos los informes de calidad. Durante el año 2006 se abrió un total de 50 informes de calidad (tabla 1) y se cerró un total de 29 (58%). Durante los años 2007 y 2008 se continuaron abriendo y cerrando informes en función de las faltas de conformidades detectadas en el proceso o con motivo de desviaciones detectadas en auditorías internas (tablas 1 y 2).

Auditorías internas y externas y mejoras implantadas

Previa a la auditoría realizada por la oficina del JACIE en el mes de octubre de 2006, una empresa externa (INGECAL) realizó una auditoría interna (julio de 2006), que puso especial hincapié en la revisión de toda la documentación creada para el sistema de calidad. En esta auditoría se detectaron diversas faltas de conformidades que pudieron ser corregidas en su mayor parte antes de la auditoría del JACIE.

Previa a la visita in situ de los inspectores designados por la oficina del JACIE, se remitió a esta oficina y a través de la red una serie de documentos esenciales que demostraban el proceso de implantación del sistema de gestión de la calidad en nuestro programa.

Posteriormente, los inspectores remitieron un informe donde quedaron reflejados todos los puntos auditados. Asimismo, se dio un plazo de 6 meses para corregir las diversas faltas de conformidades encontradas. Las 2 faltas de conformidades mayores detectadas durante la auditoría interna o externa fueron la falta de recomprobación en el propio centro del diagnóstico de algunos de los pacientes enviados desde otros hospitales para recibir un TPH y la falta de evidencia escrita de la comunicación existente entre la unidad clínica con las unidades de extracción y manipulación de PH. Esto motivó la creación de un procedimiento común, o acuerdo de colaboración, donde quedaban reflejados los deberes y las obligaciones de cada parte. Asimismo, se pactaron reuniones periódicas entre ambas unidades y se definieron indicadores de calidad comunes a ambas unidades. Como consecuencia de la auditoría externa del JACIE se llevaron a cabo las acciones de mejora que figuran en la tabla 3.

Tabla 3
Mejoras introducidas gracias a la implantación de un sistema de calidad en un programa de trasplante

Mejora implantada	Medio utilizado
Mejora en la comunicación entre el servicio de trasplante y el BST	Reuniones periódicas
Creación de la página web del programa de trasplante	Gabinete de comunicación e imagen del hospital
Gestión de calidad asistencial integrado al proceso de TPH	Coordinador de calidad y técnico de calidad
Mayor implicación entre el personal médico-enfermería	Reuniones conjuntas y creación de documentación consensuada
Creación de un plan de formación	Comité de calidad
Historias clínicas más ordenadas y completas	Personal administrativo
Registro de infecciones nosocomiales e infecciones por catéter	Técnico de calidad
Registro de los errores o incidencias del programa	Técnico de calidad
Control del producto no conforme	Técnico de calidad

BST: Banc de Sang i Teixits de Catalunya; TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Posteriormente, en diciembre de 2008, un auditor externo a la unidad de TPH realizó una auditoría interna al sistema de calidad, esta vez según los estándares del JACIE de la versión 4, vigente en la actualidad. En esta auditoría se identificaron diversas faltas de conformidades que se están corrigiendo en la actualidad. El programa está a punto de proceder a una nueva auditoría interna en diciembre de 2009.

Discusión

La implantación de los estándares del JACIE ha supuesto no tanto un cambio en la forma de trabajar, sino más rigurosidad a la hora de cumplir los protocolos del TPH, una definición por escrito de todos aquellos procedimientos que se realizaban de una forma más o menos sistematizada y un registro de todas las desviaciones significativas que, una vez detectadas, eran tributarias de mejora. También ha determinado una mayor implicación de todas las personas que participan en el proceso del TPH con un plan de formación conjunto y una mayor concienciación de que se trata de una labor en equipo. A pesar de precisar un esfuerzo económico considerable por parte de la institución y de un esfuerzo personal por parte de todos los miembros del equipo, ha repercutido en una mejoría en la asistencia de los pacientes receptores de un TPH y en una mayor satisfacción por parte de los profesionales implicados.

De entrada fue necesario realizar un análisis de la situación global del programa de TPH y a partir de aquí construir todo un sistema documental que permitiera analizar cada aspecto de éste, con sus debilidades y sus puntos fuertes. El realizar el organigrama personal, plantear un plan de formación adaptado al programa de TPH y elaborar un plan de acogida fue muy importante para que se tomara conciencia de la identidad del grupo.

Si bien existen publicaciones sobre experiencias de centros de otros países que relatan también de forma muy satisfactoria su proceso de implantación del JACIE¹⁶⁻¹⁸ y que en España son varios los centros que han logrado la acreditación del JACIE, ésta es la primera publicación completa que relata de forma detallada en nuestro país un proceso de acreditación/reacreditación del JACIE en un programa de TPH¹⁹.

Las unidades de extracción y manipulación ya disponían del certificado de acreditación por parte del CAT y habían puesto en marcha la acreditación del JACIE basada en una reinspección gracias al acuerdo de la Organización Nacional de Trasplante, el CAT y el JACIE, y coincidían con la creación del Comité Conjunto de Acreditación. Esto demoró la obtención de la acreditación del

programa clínico después de la inspección. La falta de conformidad mayor más importante detectada durante la auditoría del JACIE fue la falta de evidencia escrita de comunicación de la unidad clínica con las unidades de extracción y manipulación de PH. Estas unidades pertenecían a otra institución (el BST), por lo que se efectuaron una serie de reuniones conjuntas a fin de elaborar un acuerdo de colaboración. Se redactó un procedimiento común que se aplica en ambas instituciones (ICO y BST) y se identificó una serie de indicadores de calidad comunes, entre los que se encuentran el registro de incidencias en colocación de catéteres y un programa de biovigilancia, entre otros, así como la realización de un mínimo de 5 reuniones conjuntas al año. Por otro lado, los miembros de la unidad de extracción participan en las sesiones formativas del programa clínico de TPH.

Otra ventaja que ha supuesto esta experiencia fue la toma de consciencia por parte de la estructura directiva de nuestro centro de que la implantación de un sistema de calidad tiene un coste. A pesar de esto, la estimación de los costes de la acreditación del JACIE fue inferior a los referidos en un centro de trasplante suizo¹⁶, que estimó en 150.000 € el coste de la puesta en marcha del sistema de gestión de calidad del JACIE en un programa de TPH.

En definitiva, la implantación de la acreditación del JACIE en el TPH ha supuesto un esfuerzo considerable por parte del equipo, pero ha permitido la introducción de un sistema de calidad capaz de detectar las propias deficiencias del programa y de enmendarlas en un proceso de mejora continua que, en última instancia, repercute en una mejor atención médica de los pacientes.

Con la creación del Comité Conjunto de Acreditación en octubre de 2006, el JACIE, el CAT y la Organización Nacional de Trasplante con el apoyo de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia se ha desarrollado y se ha impulsado un sistema común de acreditación de centros de obtención, procesamiento e implante de PH; de este modo se ha promovido a una práctica clínica y de laboratorio de calidad en el ámbito del TPH en España.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

El proceso de implantación del JACIE es una labor de equipo y no se hubiera podido llevar a cabo sin la colaboración de todos los profesionales del Servicio de Hematología Clínica del Laboratorio de Hematología y del Hospital de Día Oncohematológico del Institut Català d'Oncologia de Badalona-Hospital Germans Trias i Pujol. También hay que agradecer a los miembros de otros servicios, en especial a los Dres. Gregorio Martín-Henao y Juan Ramón Grifols de las unidades de extracción y manipulación del Banc de Sang i Teixits de Catalunya, que han tenido un papel esencial en el afianzamiento de nuestro sistema de gestión de calidad. Finalmente, agradecemos el soporte que nos han brindado los equipos directivos y de calidad del Institut Català d'Oncologia y del Hospital Germans Trias i Pujol.

Bibliografía

- Gómez B, Placeres M, López Y, Domínguez P. Certificación de los procesos de gestión de muestras en investigación clínica en un servicio de farmacia hospitalario según la normativa UNE-ISO-9001:2000. *Med Clin (Barc)* 2009; 2009;133:479-85.
- Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy. [consultado 10/12/2009]. Disponible en: <http://www.factwebsite.org>.
- Rowley SD. Regulation of hematopoietic stem cell processing transplantation. *Int J Hematol*. 2002;75:237-45; Serke S, Johnsen HE. A European reference protocol for quality assessment and clinical validation of autologous haematopoietic blood progenitor and stem cell grafts. *Bone Marrow Transplantation*. 2001;27:463-70.
- Samson D, Slaper-Cortenbach I, Pamphilon D, McGrath E, McDonald F, Urbano-Ispizua A. Current status of JACIE accreditation in Europe: A special report from the Joint Accreditation Committee of the ISCT and the EBMT (JACIE). *Bone Marrow Transplantation*. 2007;39:133-41.
- Pamphilon D, Apperley JF, Samson D, Slaper-Cortenbach I, McGrath E. JACIE accreditation in 2008: Demonstrating excellence in stem cell transplantation. Special communication. *Hematol Oncol Stem Cell Ther*. 2008;2:311-9.
- Standards for haematopoietic progenitor cell collection, processing and transplantation. Foundation for Accreditation of Cell Therapy (FACT) and the Joint Accreditation Committee of the ISCT- Europe and EBMT (JACIE). 4 ed; 2008. [consultado 10/12/2009]. Disponible en: <http://www.jacie.org>.
- NETCORD-FACT International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking and Release. 2 ed; 2001. [consultado 10/12/2009]. Disponible en: <http://www.factwebsite.org>.
- Cornish JM. JACIE accreditation in paediatric haemopoietic SCT. *Bone Marrow Transplantation*. 2008;42:S82-6.
- Directive 2004/23/EC of the European Parliament and Council on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. [consultado 10/12/2009]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:ES:pdf>.
- Commission Directive 2006/17/EC implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. [consultado 10/12/2009]. Disponible en: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2006/l_294/l_29420061025es00320050.pdf.
- Commission Directive 2006/86/EC implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and Council as regards traceability requirements, notifications of severe adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. [consultado 10/12/2009]. Disponible en: http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2006/l_038/l_03820060209es00400052.pdf.
- Le Maistre CF, Loberiza FR. What is quality in a transplant program? *Biol Blood and Marrow Transplant*. 2005;11:241-6.
- JACIE Standards. 2 ed; 2003. Modificado 2005 Ene. [actualizado 10/12/2009]. Disponible en: www.jacie.org.
- American Society for Healthcare Risk Management. Strategies and tips for maximizing failure mode and effect analysis in an organization. ASHRM. 2002 Jul [10/12/2009]. Disponible en: <http://www.ashrm.org/ashrm/resources/monograph.html>.
- Govindarajan R, Molero J, Tuset V, Arellano A, Ballester R, Cardenal J, et al. El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) ayuda a aumentar la seguridad en radioterapia. *Rev Calidad Asistencial*. 2007;22:299-309.
- Zahnd D, Leibundgut K, Zenhäusern R, Pabst T, Fontana S, Schneider R, et al. Implementation of the JACIE standards for a haematopoietic progenitor cell transplantation programme: A cost analysis. *Bone Marrow Transplantation*. 2004;34:847-53.
- Donot PE. Le programme JACIE: du référentiel à son appropriation pour l'amélioration continue de la qualité, l'expérience du centre de lutte contre le cancer Léon-Bérard. *Bulletin du Cancer*. 2009;96:1-8.
- Halle P, Roudeix D, Sozeau C, Souquière V, Glénat C, Richter M, et al. Expérience de mise en place d'une démarche qualité basée sur le référentiel JACIE. *Risques & Qualité*. 2008;V:31-41.
- De Arriba F, Lozano ML, Nieto J, Castilla C, Márquez J, Tomás-Martínez J, et al. Experiencia del primer centro europeo en conseguir la reacreditación del sistema de calidad (Programa JACIE) de la unidad de trasplante de progenitores hematopoyéticos: dificultades para su implantación. *Haematologica*. 2009;93:11 (Resumen: COS-024).