



PROYECTO EUSTITE: ENCUESTA SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN.

Alvarez Marina¹, Garrido Gregorio¹, Novez Irene¹, Fehily Deirdre², Delvecchio Caterina², Nanni Costa Alessandro², Matesanz Rafael.¹

¹Organización Nacional de Trasplantes España.

²Centro Nazionali Trapianti, Italia.

Esta encuesta forma parte del Proyecto Eustite (*European Union Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments*), que pertenece al Programa de Salud Pública de la Comisión Europea (ver www.eustite.org).

Objetivos. La encuesta trata de recoger información detallada sobre los sistemas de inspección existentes para tejidos y células humanos en los Estados Miembros de la Unión Europea (UE). Se centra con más profundidad en áreas específicas supervisión, inspección y autorización. La información recogida se reflejará en las Guías de Inspección sobre tejidos y células del EUSTITE.

Metodología. La encuesta fue elaborada por la ONT, con la colaboración de todos los miembros del EUSTITE y la aprobación de la Comisión Europea. La ONT la envió a todos los representantes de las Autoridades Competentes (ACs). Los cuestionarios que se cumplimentaron han sido revisados y analizados.

Resultados. El cuestionario fue enviado a 30 países de Europa (27 Estados Miembros de la UE y 3 No Estados Miembros de las UE): 26 (87%) países lo rellenaron y reenviaron.

Hay un registro oficial centralizado de Establecimientos de Tejidos (ETs) en 16 de 22 (73%) países. El sistema de inspección interactúa con otros sistemas de inspección de otras actividades en 10 de 21 (47%). Son aplicados otros sistemas de verificación, a parte de las visitas de los inspectores, en 12 de 21 (57%) países.

Las inspecciones de los ETs están estructuradas de la siguiente manera: siguiendo un registro, por el ET con la AC, 11 de 19; siguiendo una solicitud del ET a la AC, 15 de 19; el día es elegido por la AC, 9 de 17; el día es acordado entre el ET y la AC, 15 de 19. Finalmente, en 16 de 20 países existe la posibilidad de realizar una inspección no planeada sin avisársela al ET.

La estructura de la inspección tiene los siguientes puntos: el equipo de inspección tiene una media de 2-3 inspectores; dichos inspectores forman alrededor de 10 inspectores al año; la duración de una inspección suele ser de 2 días. Seis de 15 países (40%) tienen un programa estándar o agenda para cada inspección; y 6 de 16 (38%) tienen un procedimiento o guía donde se describe como debe realizarse la inspección.

Las no-conformidades están clasificadas en términos de su severidad en 7 de 17 (41%) países; y los métodos utilizados durante la inspección son los siguientes: pregunta y respuesta, 15 de 17 (87%); observación de las actividades reales, 16 de 18 (90%); revisión de SOPs, 16 de 18 (90%); y revisión de los archivos de donación, procesamiento y distribución, 14 de 16 (87%). Además, se entrega un informe al ET el último día de la inspección en 13 de 15 (87%) países. Las reinspecciones son realizadas para seleccionar tipos de no-conformidades en 10 de 13 (80%).

Finalmente, sólo un país tiene una interacción formal entre la AC y la inspección JACIE y el sistema de acreditación para los centros de células de progenitores hematopoyéticos.

Conclusiones. El nivel de respuesta al cuestionario fue muy elevado, y se obtuvo una información muy útil por parte de los países participantes. La mayoría de los sistemas de inspección están en un nivel de desarrollo bajo, y no han sido implementados de momento de un modo comprensivo, cubriendo todas las células y tejidos. Los resultados muestran la necesidad de elaborar guías comunes y formar a los inspectores para asegurar un abordaje común, objetivos del Proyecto EUSTITE.