

UNE 179008

# Gestión de la calidad en el trasplante hepático

España ya ha realizado cerca de 24.000 intervenciones de trasplante hepático desde que iniciara este tipo de actividad en 1984. Las unidades que llevan a cabo estos trasplantes dispondrán de una norma UNE que incluye requisitos para que puedan implantar un sistema de gestión de la calidad. La UNE 179008 contempla el trasplante como un proceso que engloba todas las actividades que se desarrollan alrededor del paciente y sus familiares, desde que es propuesto como candidato a trasplante hasta su seguimiento ambulatorio durante años en el postrasplante.

**Miguel Navasa**  
Jefe de Sección de Trasplante Hepático  
Hospital Clínic de Barcelona  
Coordinador AEN/CTN 179/GT 12  
*Trasplante hepático*

**E**l trasplante de hígado comenzó a realizarse en España en 1984 y en la actualidad ya ha superado las 23.700 intervenciones, con más de 1.000 trasplantes realizados anualmente. Esta actividad representa el 6 % de todas las intervenciones de trasplante que se realizan en el mundo, lo que supone una actividad relativa de 23 a 25 trasplantes de hígado por millón de habitantes.

Cada hospital necesita autorización oficial para realizar trasplantes

hepáticos, lo que implica la obligación de registrar todos los pacientes en la lista de espera nacional. La Oficina Nacional de Coordinación de Trasplantes (ONT) proporciona un apoyo fundamental para la obtención de órganos, asignación y gestión de la lista de espera en el ámbito nacional. Las reglas de asignación de órganos para el trasplante hepático se basan en la gravedad de la enfermedad y se consensúan por los profesionales pertenecientes a los centros de trasplante

hepático, y son ratificadas por los representantes de las autoridades sanitarias regionales. La autorización y la ubicación/distribución de los centros de trasplante están reguladas por el Real Decreto 1723/2012. En España, para una población total de 47.850.795 habitantes hay 24 centros de trasplante hepático para adultos (un equipo cada dos millones de habitantes) y cinco de trasplante hepático infantil (un equipo por cada 9,5 millones de habitantes). Las cirrosis relacionadas con



el virus de la hepatitis C y el alcohol (60 %) y los tumores, principalmente el carcinoma hepatocelular (19 %), son las indicaciones más comunes de trasplante hepático en España.

Este sistema español, con un éxito reconocido en todo el mundo, ha sido posible gracias al esfuerzo de todos los profesionales que trabajan en el trasplante de órganos en un servicio de salud pública que, además, brinda atención sanitaria al 99 % de la población. La implementación de los programas de gestión de la calidad es relativamente frecuente en los procesos relacionados con la obtención y distribución de órganos. Sin embargo, esta implementación es deficitaria en los procesos relacionados con el proceso del trasplante en sí mismo; es decir, en el proceso que va desde la evaluación de un posible candidato a trasplante hepático,

su inclusión en la lista de espera, el trasplante, los cuidados postoperatorios y su seguimiento posterior.

Con la colaboración de los profesionales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de las Comunidades Autónomas, de la Organización Nacional de Trasplante Hepático, de la Sociedad Española de Trasplante Hepático, de las Unidades de Coordinación de las distintas Comunidades Autónomas y de las unidades de trasplante, así como asociaciones de

pacientes, se ha elaborado un documento en el que se especifican los requisitos para el establecimiento de un sistema de gestión de la calidad aplicable en las unidades de trasplante hepático. Se trata de la Norma UNE 179008, basada en la Norma ISO 9001:2015, cuya publicación como norma nacional se produce coincidiendo con el cierre de esta revista.

Superados los momentos iniciales en los que se podía considerar el trasplante hepático como un acto ►►

## UNE 179008

► heroico, actualmente se ha convertido en un proceso difícil y complejo, que requiere de la participación de diferentes profesionales (multidisciplinar) pero que debe proporcionar la máxima seguridad a los pacientes. El trabajo en equipo, la estandarización y la definición de las mejores prácticas y criterios asistenciales médico-quirúrgicos son fundamentales para el éxito del proceso del trasplante hepático. Asimismo, los criterios de inclusión en lista de espera han de ser iguales o similares para los diferentes grupos de trasplante, así como los criterios de asignación y distribución de órganos, con objeto de asegurar la equidad en el acceso al trasplante para todos los ciudadanos. Los diferentes equipos de trasplante hepático deben tener bajo control aquellos indicadores relacionados con la supervivencia del paciente y del injerto, pero también aquellos que detectan problemas en la seguridad de los pacientes o disfunciones de los circuitos asistenciales. Se hace evidente que, tanto para los pacientes y sus familiares como para los profesionales involucrados, incluyendo los propios hospitales, la normalización de los equipos en un programa de gestión de la calidad que contemple estos aspectos ha de ser claramente beneficiosa.

### Todo el proceso

La UNE 179008 contempla el trasplante hepático como un proceso que incluye todas las actividades que se desarrollan alrededor del paciente y sus familiares, desde que es propuesto como candidato a trasplante hasta su seguimiento ambulatorio durante años en el postrasplante (ver figura 1).

Entre los requisitos que se incluyen en la UNE 179008 se abordan los relativos a las instalaciones donde se desarrollan los procesos propios de la

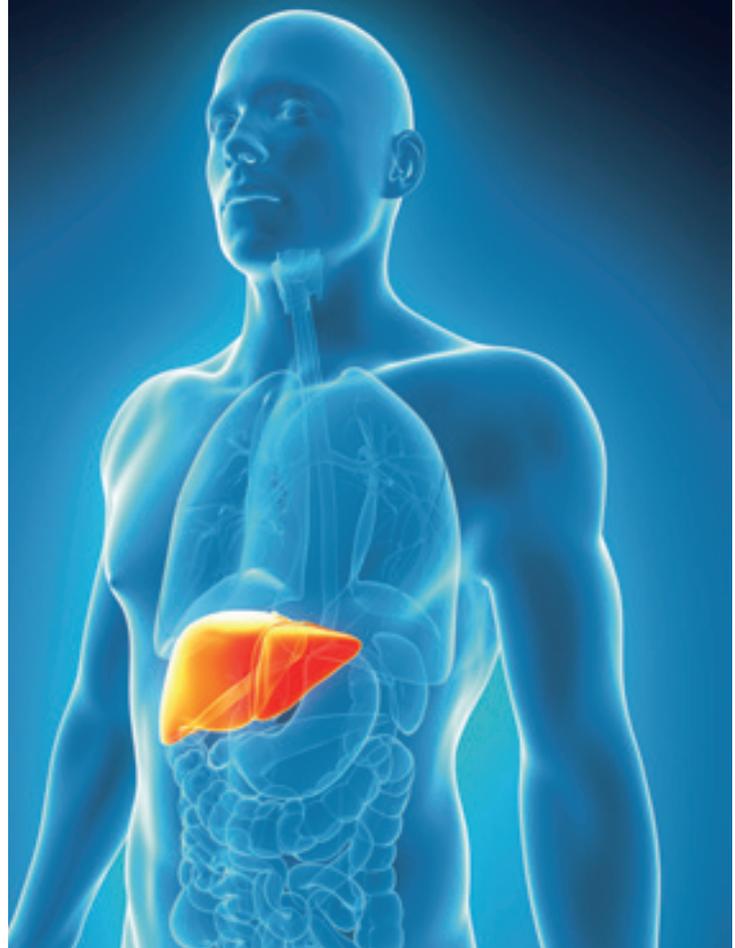
La UNE 179008 pone especial énfasis en el cumplimiento de los protocolos de evaluación, en la seguridad del paciente en todo momento, y en los tiempos de evaluación para que ésta se realice dentro de un margen de tiempo razonable

unidad de trasplante hepático, así como a los equipos utilizados para llevar a cabo la actividad. Las unidades de trasplante hepático deberán tener una relación de las instalaciones, los equipos y los instrumentos que utilizan que ayudará a la identificación de las instalaciones y equipos críticos que tendrán que estar incluidos en los planes de mantenimiento preventivo.

El ambiente de trabajo también es un punto en el que hace hincapié la norma. Así, hay que tener en cuenta condiciones de climatización, confortabilidad, limpieza e higiene, y desinfección que inciden directamente en

la prestación del servicio al paciente o a los familiares. También se deben conservar registros de bioseguridad ambiental, esterilización del material y limpieza de las instalaciones. Y es que, la unidad de trasplante hepático debería propiciar la existencia de un buen clima laboral para lograr la prestación óptima del servicio a pacientes y familiares.

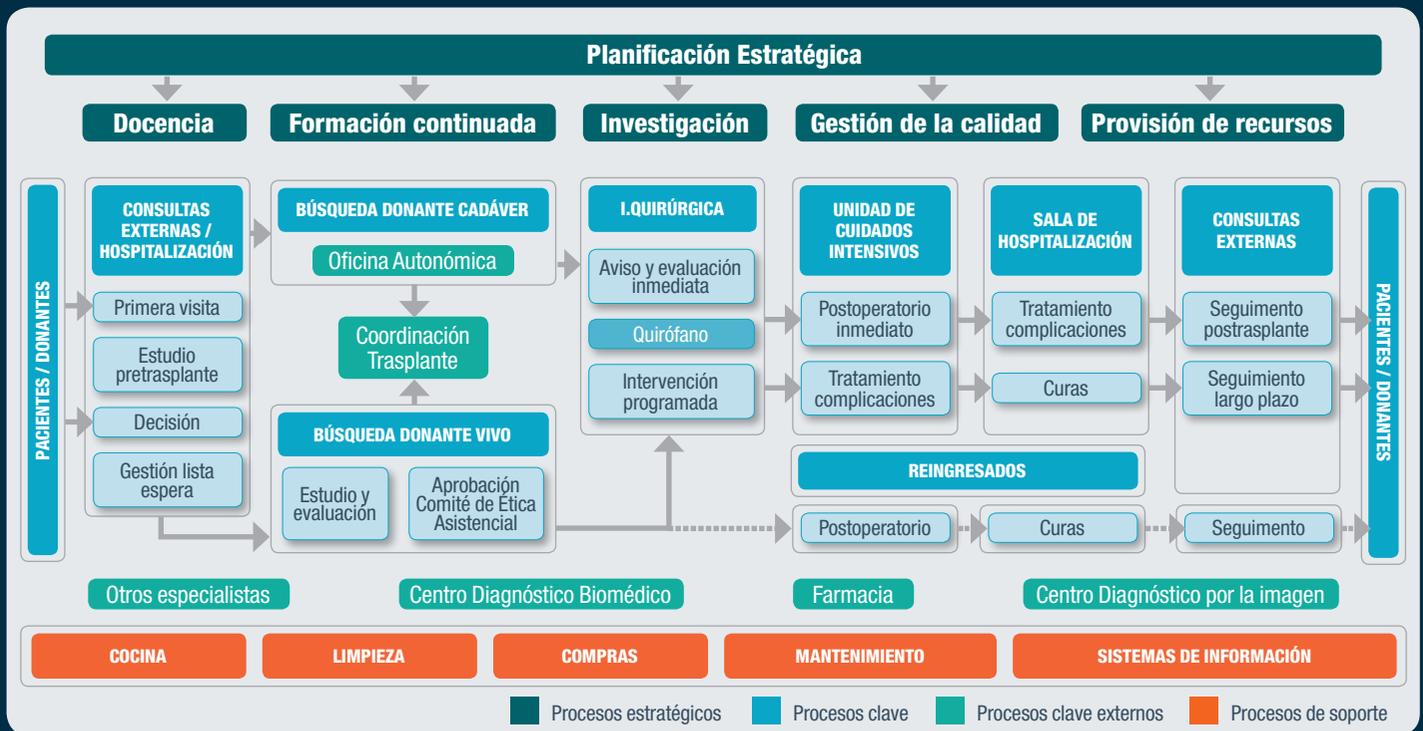
La norma proporciona un listado con los registros mínimos que debe tener una unidad de trasplante hepático, propios de cualquier sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Además, contempla los requisitos específicos para las unidades de trasplante hepático como pueden ser la historia clínica y el consentimiento informado, y aquellos relacionados con los procesos de soporte como pueden ser el registro de las limpiezas y desinfecciones que se realizan en las zonas y en los equipos que se utilizan, así como los controles de bioseguridad que se llevan a cabo o la esterilización del material que se emplea. ►►





**Figura 1**

**Mapa de procesos de una unidad de trasplante hepático**





## UNE 179008

### ► **Comunicación con el paciente**

La información es un aspecto importante que también se incluye en la UNE 179008. En este sentido, se determina que se debe garantizar que el paciente o su entorno reciben información sobre su estado de salud y las medidas más adecuadas en cuanto a tratamientos, intervenciones, cuidados, etc. Esta información debe hacerse llegar con el tiempo suficiente y de manera comprensible ante una intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo; y, en general, siempre que se lleven a cabo procedimientos que impliquen riesgos relevantes para la salud. Además, hay que obtener la conformidad por escrito del paciente, según la legislación vigente, para poder llevarlos a cabo. En este sentido, se debe implementar un procedimiento documentado en el que se describa la gestión de las quejas y reclamaciones de

los pacientes que incluya el registro, tratamiento y circuito de respuesta, tanto de las reclamaciones formales como de las quejas de los pacientes.

La comunicación con los pacientes de la lista de espera para los trasplantes cobra en este proceso una importancia especial. Por una parte debe asegurarse un sistema de comunicación que permita localizar al paciente en cualquier circunstancia con objeto de poderle ofrecer siempre el hígado que le corresponde. En segundo lugar, deben establecerse canales de comunicación con el médico responsable del paciente, con los familiares y con el propio paciente de forma que se tenga siempre conocimiento de cualquier variación en el estado de salud que pueda producirse.

A los pacientes candidatos a trasplante se les deben realizar las pruebas y estudios necesarios para su correcta caracterización y evaluación, su inclusión (si procede) y su seguimiento en lista de espera hasta el trasplante, exclusión definitiva o fallecimiento del paciente. La UNE 179008 pone especial énfasis en el cumplimiento de los protocolos de evaluación, en la seguridad del paciente en todo momento,

y en los tiempos de evaluación para que ésta se realice dentro de un margen de tiempo razonable. Igualmente se centra en las posibles disfunciones que puedan ocurrir en el circuito de evaluación, como retrasos injustificados en las pruebas, falta de comunicación entre profesionales, etc.

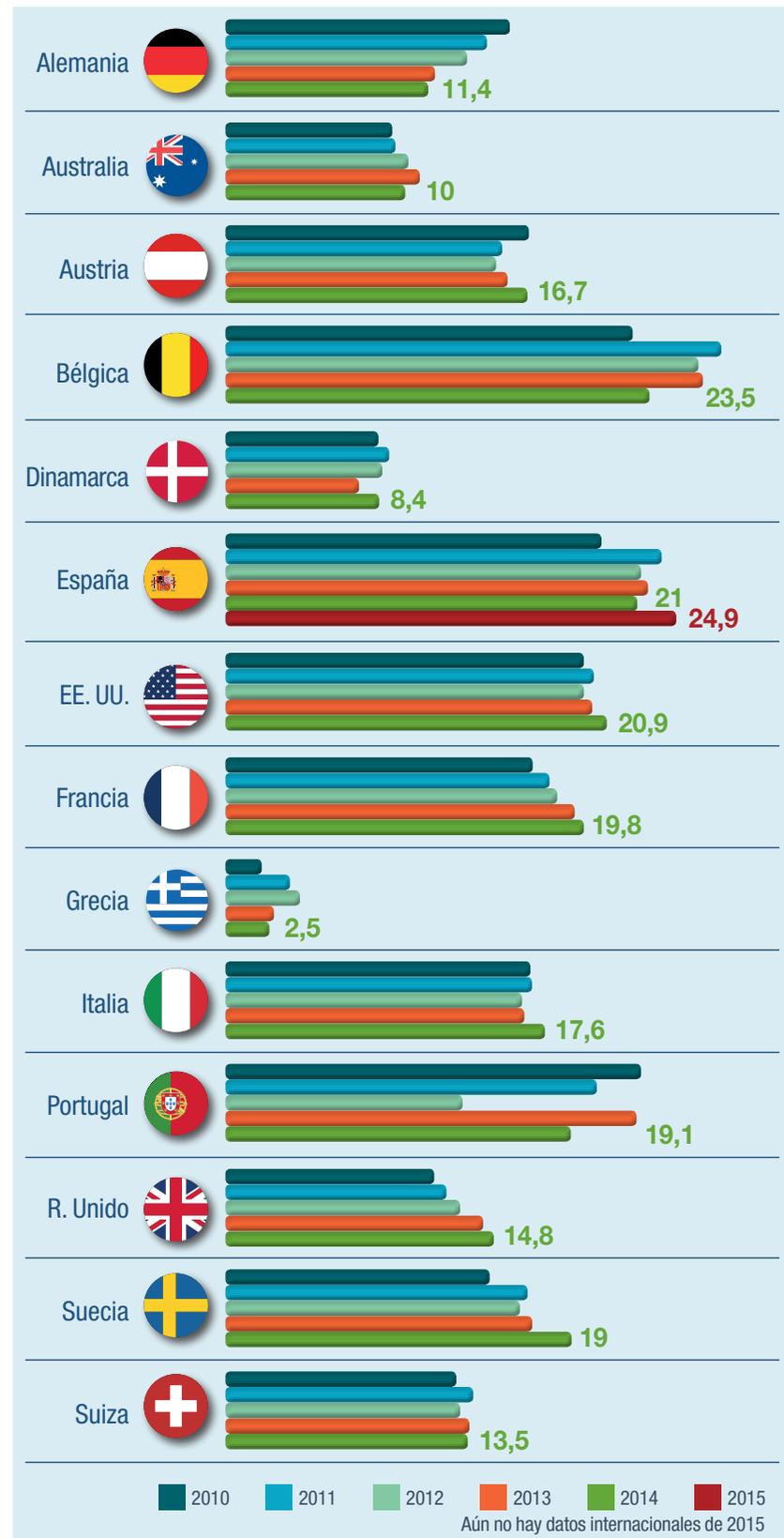
### **Evaluación del desempeño**

Las unidades de trasplante hepático deben definir los métodos que van a utilizar para realizar el seguimiento y la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad, de manera que se obtenga toda aquella información que permita objetivar el comportamiento de los procesos. En este sentido, y sin limitarse a ellos para el recabo de esta información, la norma fija una serie de indicadores mínimos para que las unidades de trasplante hepático puedan hacer el seguimiento de sus procesos. Pero no sólo se relacionan los indicadores que deben establecerse, sino que también establece la fórmula de cálculo para cada uno de ellos lo que permitirá una comparación de resultados entre las distintas unidades de trasplante hepático.

## LOS DATOS

Figura 2

### ■ Trasplante hepático en diferentes países 2010-2015. Trasplantes por millón de habitantes



Fotografía: Surassawadee

Para cada uno de los procesos más importantes que se realizan se ha definido al menos un indicador y se ha desarrollado la fórmula correspondiente. Obviamente, la supervivencia del paciente y del injerto son dos indicadores básicos del trasplante hepático. Pero existen muchos otros que son más específicos del acto quirúrgico, como por ejemplo la utilización de concentrados de hematíes y derivados del plasma; o de la inmunosupresión, como puede ser la incidencia de infecciones.

La disponibilidad de esta norma UNE y su aplicación puede situar a los equipos de trasplante hepático de España en una posición ventajosa respecto a otros grupos europeos y americanos, con estándares de calidad y seguridad clínica, transparencia y resultados superiores. Si la investigación en estos grupos acaba de dar el paso definitivo que hace falta traducido en una asignación de los recursos necesarios y su unión para la explotación conjunta de los datos y resultados, nos situaríamos en un nivel de excelencia que repercutiría muy positivamente en la sociedad que nos confía este trabajo. ▀