

MANLAB[®]

Diagnóstico Bioquímico y Genómico

Gestión del riesgo en el laboratorio clínico

 9 min.

En el siguiente trabajo laboratorio MANLAB resalta la importancia de la gestión de los riesgos en el laboratorio clínico, esto involucra los procesos sistemáticos diseñados para coordinar, facilitar y mejorar la toma de decisiones. La gestión de los riesgos nos proporciona mayor seguridad en los niveles de calidad de los resultados y de los procesos internos. A continuación les presentamos un repaso del marco normativo y las herramientas para su implementación lo que permitirá desarrollar y mantener un plan de control de calidad.



Bioq. Leonardo Jofré. Gerencia de Calidad MANLAB
Paula Haigazian. Asesor Externo – Quid Consulting
E mail: leonardo.jofre@manlab.com.ar
* Técnico de laboratorio
** Dr. en Bioquímica- Consultor y Jefe del Área Hemostasia
E-mail: ricardo.forastiero@manlab.com.ar



INTRODUCCIÓN

El análisis de riesgo, tal como lo define la ICHQ9⁴ es el “proceso sistemático diseñado para coordinar, facilitar y mejorar

la toma de decisiones fundamentada científicamente, con respecto a los riesgos para la calidad”

No se trata de contar solo con los controles que permitan identificar el error de calidad, sino de comprender que los errores ocurren y que debemos reducir la ocurrencia de los mismos, es decir, reducir el riesgo.

En la era del pensamiento basado en el riesgo, el artículo repasa el marco normativo y las herramientas para su implementación.

DEFINICIONES

Riesgo, por su origen, puede definirse como “lo que depara la providencia”. Aunque la noción de riesgo suele asociarse a la noción de peligro, debemos distinguir su diferencia.

El riesgo, está vinculado a la vulnerabilidad, mientras que el **peligro** aparece asociado a la factibilidad del perjuicio o daño. Es posible distinguir, por lo tanto, entre riesgo (la posibilidad de daño) y peligro (la probabilidad de accidente o patología). Según la norma ISO 31000, riesgo es el efecto de la incertidumbre sobre nuestros objetivos.

Tal como se menciona en la norma ISO/TS 22367:2009³ el riesgo ha sido descrito como un asunto multidimensional sobre estabilidad y predictibilidad del resultado en el laboratorio de análisis clínicos.

Es menester de la dirección del laboratorio revisar la adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad y sus actividades en el apoyo del cuidado del paciente. Detectar la necesidad de cambios e implementar mejoras es más sencillo si se consideran y evalúan los riesgos potenciales en cada etapa por las que una muestra pasa dentro del laboratorio.

La **gestión de riesgo** es un proceso sistemático de evaluación, control, comunicación y revisión que afectan las tres etapas principales que tienen lugar en un laboratorio clínico: pre analítica, analítica y post analítica.

GESTION DE RIESGO-ETAPAS

La **evaluación** del riesgo consiste en la identificación de los peligros y el análisis de los riesgos asociados a los mismos.

La **identificación** es el uso sistemático de la información y comprende el uso de datos históricos y análisis teórico, entre otros. Puede comenzar con preguntas simples como: ¿Qué puede fallar? ¿Cuál es la probabilidad de que falle? ¿Cuáles son las consecuencias?

El **análisis** de riesgo es la estimación del riesgo asociado con los posibles daños identificados y la evaluación del riesgo compara el riesgo analizado e identificado vs los criterios de riesgo que pueden ocurrir.

HERRAMIENTAS

Para llevar a cabo el análisis de riesgos existen matrices, con escalas

determinadas para su puntuación. Este análisis puede tener variables cualitativas o cuantitativas.

Cuando se habla de **análisis cualitativo** se deben cruzar variables de clasificación de niveles de severidad íntimamente relacionados con la frecuencia de riesgo y su consecuencia. Es decir, definir la probabilidad como: frecuente, probable, ocasional, remota, improbable y clasificar la severidad como: insignificante, menor, serio, crítico, catastrófico. Volcándolas en una matriz de aceptabilidad clasificando los riesgos como aceptables e inaceptables.

Cuando se lleva a cabo el **análisis cuantitativo** se deben cruzar las variables de clasificación de niveles de severidad íntimamente relacionados con la frecuencia de riesgo y su consecuencia. Asimismo, debe adicionarse la detectabilidad, que no es otra cosa, que la capacidad de identificar el riesgo.

El pensamiento basado en riesgo permite identificar la probabilidad de ocurrencia en referencias basadas en experiencias propias **pasadas** o bibliográficas. La detectabilidad es medida en el **presente** utilizando herramientas que permiten su identificación evaluando el impacto a **futuro** de la severidad de los daños.

Este análisis temporal mencionado en la ICHQ9⁴ puede cuantificarse mediante un simple cálculo que surge de multiplicar Presente x Pasado x Futuro en otras palabras probabilidad de ocurrencia x detectabilidad x severidad de los daños. El resultado de este producto se conoce como Risk priority number (NPR o número de prioridad de riesgo).

El NPR permite establecer niveles de riesgo según el puntaje obtenido y evaluar la inmediata intervención a través de acciones que contribuyan a la mitigación del mismo.

Para cuantificar las categorías propuestas se utiliza una escala de 1 al 5 que tal como se muestra en la Tabla 1 pueden asociarse directamente con las escalas de las variables cualitativas.

Si bien existen distintos tipos de análisis cuantitativos, el más utilizado en nuestra área de aplicación es el Failure modes and effect analysis (AMFE o análisis de los modos de falla y sus efectos potenciales). El cual provee una evaluación de modos de fallas potenciales para cada proceso y su potencial efecto en el desempeño de los mismos. Una vez que se establece este análisis la reducción del riesgo puede ser usada para eliminar, contener, reducir o controlar las fallas potenciales.

Una de las ventajas principales de esta metodología es que permite el análisis de procesos complejos subdividiéndolo en etapas manejables.



Enfermedades Autoinmunes

Quimioluminiscencia

BIO-FLASH



Síndrome Anti Fosfolípido

Cardiolipina IgG
Cardiolipina IgM
Cardiolipina IgA
β2 GPI IgM
β2 GPI IgG
β2 GPI IgA
β2 GPI Domain 1

Enfermedad Celíaca

DGP Screen
DGP IgA
DGP IgG
TG IgA
TG IgG

Artritis Reumatoidea

CCP3

Enfermedades del Tejido Conectivo

ENA 7
Jo-1
RNP
Sm
Ro60
Ro52
SS-B
Scl-70
Centrómero
DFS70
dsDNA
CTD Screen Plus
Ribosomal P

Vasculitis

MPO
PR3
GMB

Características

- Totalmente automatizado
- Acceso Random
- Almacena las curvas de calibración
- Elimina el procesamiento por lotes de reactivos
- Hasta 450 resultados en un solo turno
- Primer resultado en tan solo 30 minutos
- Almacena hasta 20 reactivos a bordo, refrigerados
- Pantalla Touch Screen

BIODIAGNOSTICO

Av. Ing. Huergo 1437 P.B. "I" C1107APB - Buenos Aires - Argentina Tel./Fax: +5411 4300-9090

info@biodiagnostico.com.ar www.biodiagnostico.com.ar



Tabla 1: Ejemplos relacionados a la cuantificación de la probabilidad, severidad y detectabilidad. (Adaptado de Acta Médica Marislen sis 2015; 61 (4): 372 - 377 DOI: 10.15 15/ amma-2015-0086)

	Probabilidad	Puntaje	Ejemplo
Probabilidad de ocurrencia	Frecuente	5	Más de una semana.
	Probable	4	1 vez por mes.
	Ocasional	3	1 vez por año.
	Remoto	2	Una vez cada 5 años.
	Improbable	1	Nunca sucedió anteriormente.
Severidad del daño	Catastrófico	5	Muerte de un paciente.
	Crítico	4	Daño permanente debido a un resultado mal informado.
	Serio	3	Daño que requiera intervención médica.
	Menor	2	Provoca temporalmente una incapacidad o daño que requiera intervención médica.
	Insignificante	1	Provoca temporalmente un malestar en el paciente.
Detectabilidad	Baja	3	Cuando el control no es efectivo.
		4	El control algunas veces puede detectar el riesgo.
	Medio	3	El control la mayoría de las veces puede detectar el riesgo.
		2	El control casi siempre puede detectar riesgo.
	Alta	1	El control puede detectar el riesgo.

Normativa internacional aplicable

En materia de gestión de riesgo los conceptos discutidos en este artículo se encuentran ampliamente desarrollados en las normativas: ISO 14971:2010¹⁰, EP18-A2², EP23-A¹, ISO/TS 22367³ e ICHQ9⁴.

ISO14971: Describe la gestión de riesgo como la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas para el análisis, la evaluación y seguimiento del riesgo.

EP18-A2: Describe las herramientas para la gestión de riesgo. Propone el uso de análisis de los modos de falla y sus efectos potenciales (AMFE) y el análisis de árbol de modos de fallas al inicio de la evaluación de un nuevo ensayo o equipamiento.

Posteriormente, propone la aplicación de un sistema de informe de fallas y acciones correctivas (FRACAS).

EP23-A: Es una herramienta de soporte para el director del laboratorio y su equipo. Así mismo, resulta útil para entender en profundidad el proceso desde la toma de muestra hasta la entrega del resultado. Enfatiza la importancia, identifica y formaliza todas las actividades que tienen lugar en el laboratorio para asegurar la calidad de los resultados y amplía el concepto de lo que constituye el control de calidad.

Por otro lado, describe como desarrollar y mantener un plan de control de calidad. Recomienda identificar los procesos claves referentes a las 5 áreas principales: muestras, operadores, reactivos, condiciones ambientales y equipamiento.

ISO/TS 22367:2009 Propone una metodología para encontrar y caracterizar los errores que pueden ocurrir en el laboratorio de análisis clínicos que podrían ser evitados mediante la implementación

de la norma ISO 15189.

ICHQ9: Proporciona una oportunidad detallada para desarrollar un proceso de pensamiento más estructurado. Establece que la gestión de riesgo debe estar basada en el conocimiento científico soportado por los datos y relacionado íntimamente con la protección del paciente. La misma es una guía de aplicación para la industria del desarrollo de medicamentos que permite el entrenamiento en técnicas de evaluación de riesgo que pueden ser aplicables en la gestión de riesgos en los laboratorios de análisis clínico.

Conclusión

Los riesgos no desaparecen solos, pueden predecirse, prevenirse y controlarse. La gestión de riesgo nos proporciona mayor seguridad en los niveles de calidad de los resultados y de los procesos internos.



MANLAB®

Diagnóstico Bioquímico y Genómico

Bibliografía

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). EP23-A-WB: A Practical Guide for Laboratory -Quality Control Based on Risk Management. USA
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). EP18-A2: Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline – Second Edition. USA. 2009.
3. International Organization for Standardization. ISO/TS 22367:2009. Laboratorio de análisis clínicos- reducción del error a través de la gestión de riesgos y la mejora continua.
4. ICH Q.9 Quality Risk Management - Published on the EMA website with an Explanatory Note, January 2006, issued as EXT/24235/2006.
5. Acta Médica Marislen sis 2015;61(4):372-377 DOI: 10.1515/amma-2015-0086.
6. ISO 9001:2015 – Requisitos para sistemas de gestión de la calidad.
7. ISO 9000:2015 – Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
8. ISO 31000:2009 – Gestión del Riesgo. Principios y Directrices.
9. ISO/Guide 73:2009 Risk management – Vocabulary.
10. ISO 14971-Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Equipos y dispositivos médicos.