

¿Que es el riesgo? Introducción de riesgos en el laboratorio clínico

Jessica M Colón-Franco
USA



Escanee este código QR para descargar esta presentación. O puedes descargarlo en este enlace:
https://drive.google.com/file/d/1ZlZvuHW9RkfFMnPF-PojUgEkOMdYPgUe/view?usp=drive_link

3 de octubre de 2024

Temas a discutir

- Definir riesgo y el concepto de gestión de riesgos en el laboratorio
- Discutir los pasos a seguir para identificar y evaluar riesgos en el laboratorio

Riesgo

- Posibilidad de que se produzca un contratiempo o una desgracia, y de que alguien o algo sufra daño
- Dimensiones:
 - Posibilidad de que un evento se produzca
 - Consecuencias que se podrían generar como resultado de ese evento.



En una palabra, describa la gestión de riesgos en el laboratorio.



La gestión de riesgos ocurre todos los días en el laboratorio

- Evaluar el rendimiento de un nuevo dispositivo
- Validación de un nuevo ensayo
- Solución de problemas de instrumentos
- Gestión del tiempo de respuesta
- Respuesta a preguntas/inquietudes de los médicos
- Control del proceso analítico y control de calidad

Gestión de Riesgos

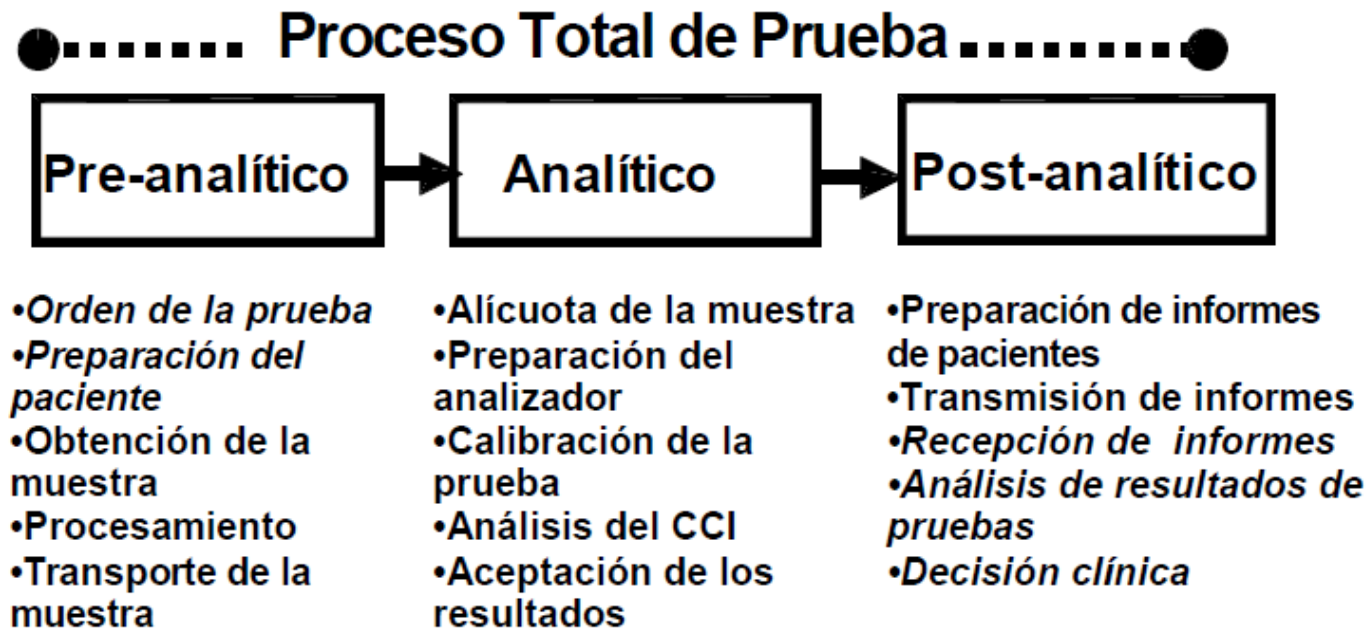
- Prevenir errores y reducir el daño al paciente cuando ocurren problemas
- Aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento de riesgos (ISO 14971).
- Fuentes de error que se deben evaluar
 - Muestra
 - Prueba
 - Reactivos
 - Ambiente
 - Personal

Importancia de la Gestión de Riesgos

- Prevenir errores en el laboratorio
 - Alta calidad
- Prevenir errores de diagnóstico
 - Seguridad del paciente
- Implementación de mejoras en el laboratorio
 - Eficiencias y seguridad del personal
- Requisito de acreditación
 - ISO y CLIA

Gestión de Riesgos

- Proceso de identificar y evaluar fallas y errores posibles que puedan ocurrir en el proceso total de la prueba

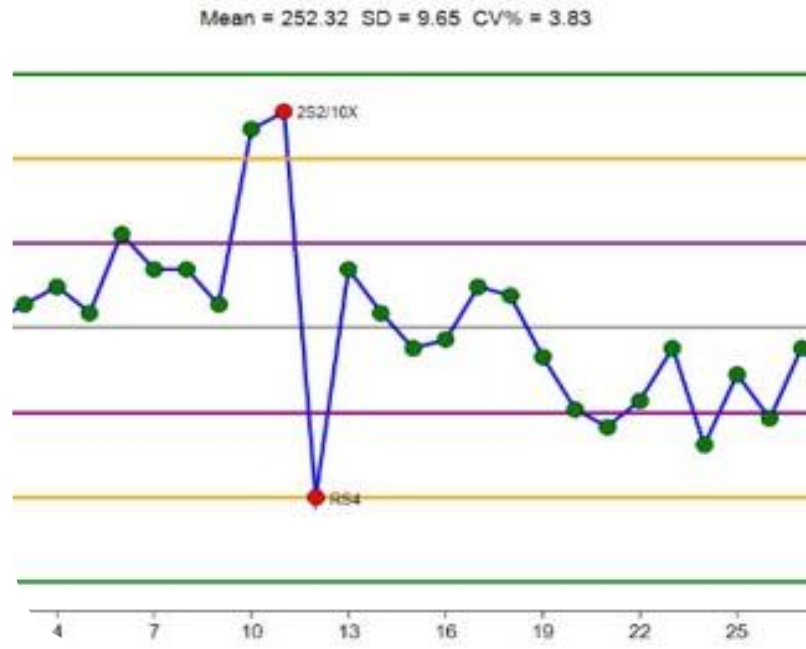


Proceso de la Gestión de Riesgos



- **Gestión de Riesgos:** aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento de riesgos
- **Análisis de Riesgos:** evaluación del sistema para identificar peligros/fallas y estimar el riesgo
- **Evaluación de Riesgos:** comparación del riesgo estimado con un criterio de riesgo predefinido para determinar si el riesgo es aceptable
- **Control del Riesgo:** proceso por el cual se establecen controles para reducir el riesgo.

Ejemplo de Control: Correr controles de Calidad



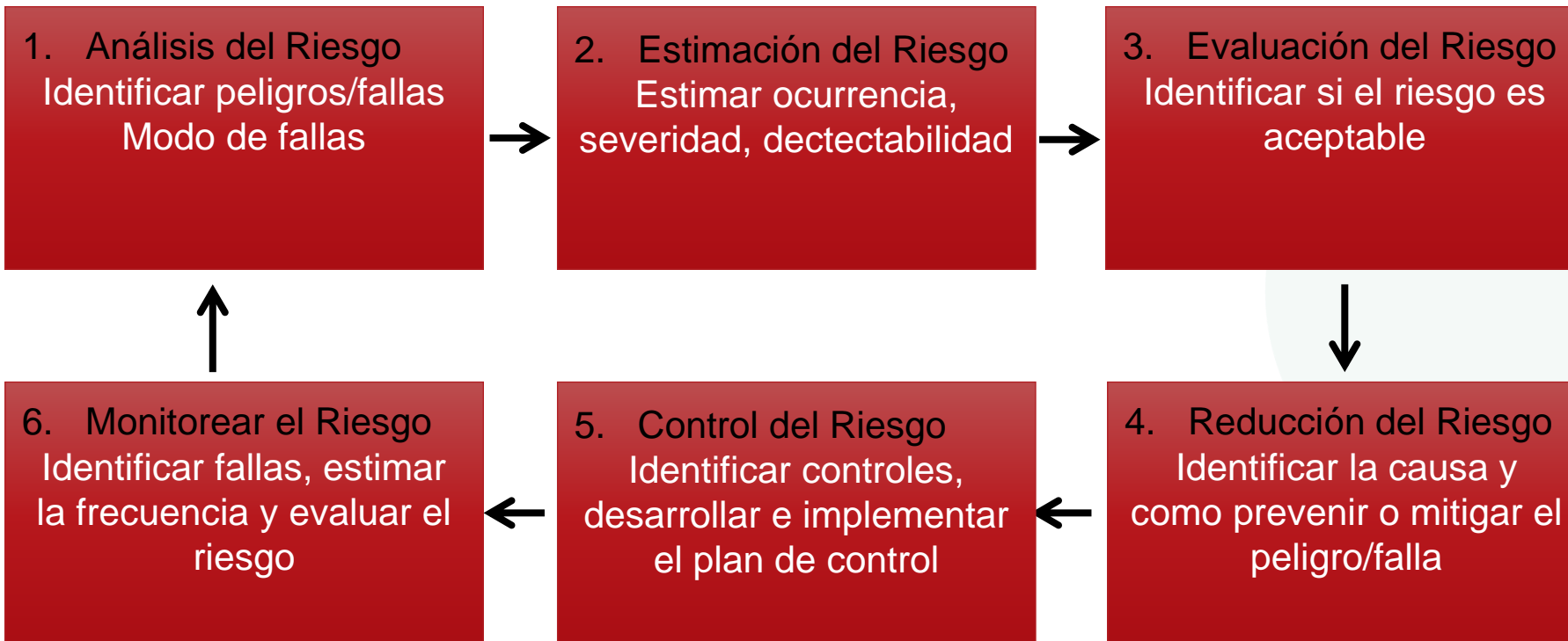
Gestión de Riesgos

- Recursos relacionados a la gestión de riesgos:
 - CLSI EP 18: *Risk Management Techniques to Identify & Control Laboratory Error Sources*
 - CLSI EP 23: *Laboratory Quality Control Based on Risk. Management*
 - ISO 14971 *Medical devices: Application of risk management to medical devices*
 - ISO 15189 *Medical laboratories: Particular requirements for quality and competence*
 - ISO 22367: *Medical laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement*

Pasos de la Gestión de Riesgos

Valoración de Riesgos

Análisis y Evaluación del riesgo



Control de Riesgos

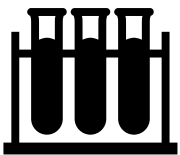
Obtener información

1. Análisis del Riesgo
Identificar peligros/fallas
Modo de fallas

- Requisitos regulatorios y acreditación
- Manual del usuario, información del reactivo, literatura
- Información del laboratorio y empleado
 - Condiciones de temperatura, educación y entrenamiento del operador
- Requisitos médicos de la prueba
 - Especificaciones de rendimiento permisibles

Identificación de Fallas

- Considere las fases preanalítica, analítica y postanalítica
- Componentes del análisis:



Muestra



Prueba



Reactivos



Ambiente

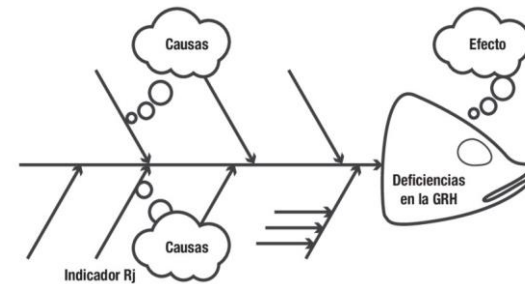


Personal

- Ejemplos
 - Calibración del sistema
 - Evaluación de la muestra
 - Funcionalidad del instrumento
 - Entrenamiento y competencia del personal
 - Obtención y almacenamiento de reactivos y calibradores
 - Integridad de la muestra

Análisis del Proceso

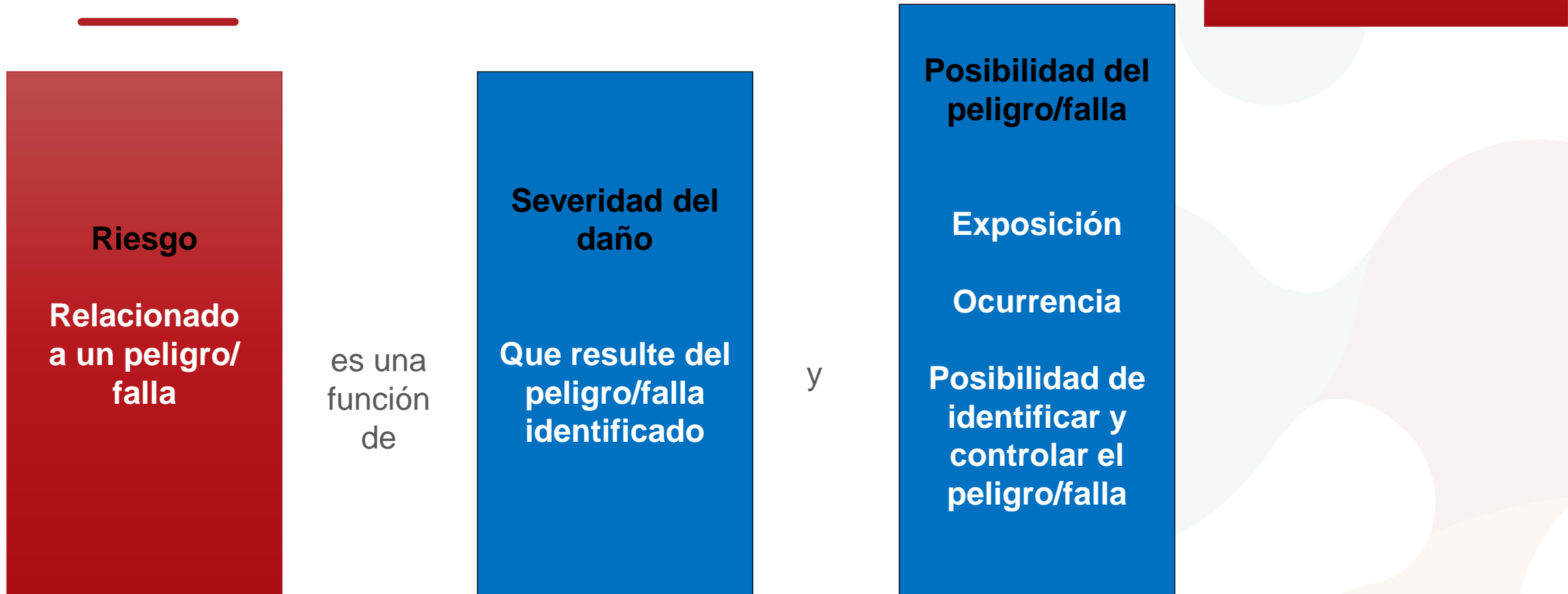
- Fases de la prueba o del sistema
 - Mapa de proceso
 - Diagrama de Espina de Pescado
- Analizar pasos para encontrar fallas que podrían presentar un riesgo significativo
 - Modo de falla y análisis de efectos (FMEA)
 - Análisis de árbol de fallas (FTA)
 - Informe de fallas y sistema de acción correctiva (FRACAS)
- Analizar el proceso para establecer controles para evitar las fallas.



¿Dónde está el peligro/falla en el proceso?



Estimar el Riesgo

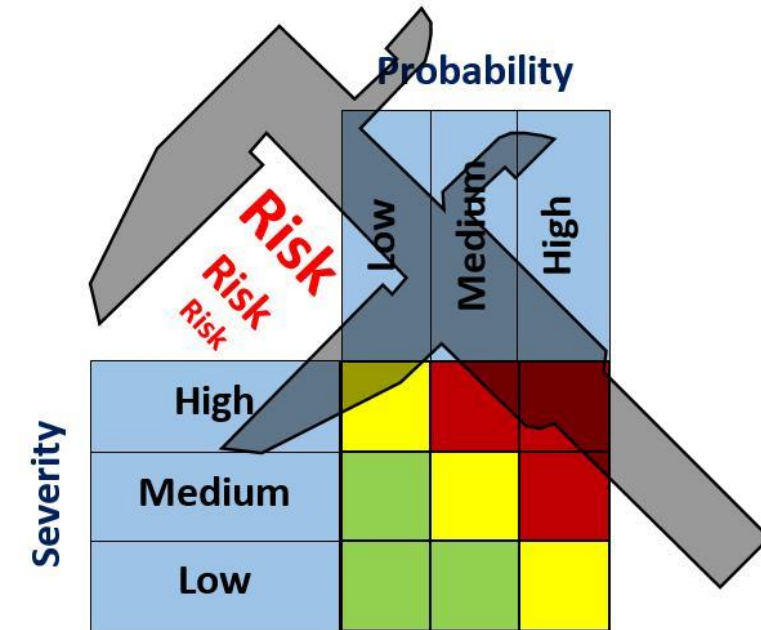




Estimación del Riesgo

2. Estimación del Riesgo
Estimar ocurrencia,
severidad, detectabilidad

- **Ocurrencia:** probabilidad de que la falla/error ocurra
 - Frecuente, Probable, Ocasional, Remoto, Improbable
- **Severidad:** consecuencia de la falla/error para el paciente
 - Catastrófico, Critico, Serio, Menor, Insignificante
- **Detectabilidad:** cuan probable es detectar la falla/peligro
 - Alta (1): El control puede detectar la falla
 - Baja (5): El control es ineficaz



Indice de Prioridad de Riesgo (IPR)

3. Evaluación del Riesgo
Identificar si el riesgo es aceptable

- Multiplique frecuencia x severidad x detectabilidad

Ejemplo: Probable (4) x Catastrófico (5) x alta probabilidad de detectar la falla (1) = 20

IPR	Resultado
Bajo	<10
Moderado	10 – 20
Alto	>20

Fallas con IPR alto deben tener acciones de control de calidad.

Reducción de riesgo

4. Reducción del Riesgo
Identificar la causa y
como prevenir o mitigar el
peligro/falla

- Implementar control
 - Reducir la posibilidad de esa falla
 - Hacer que el riesgo residual sea aceptable



¿Cuáles son ejemplos de tipos de control que se pueden implementar?

- A. Documentar la hora de colección
- B. Comprar reactivos más costosos
- C. Correr control de calidad
- D. Entrenar el personal
- E. Consultar páginas web de otros laboratorios
- F. Almacenaje en temperatura adecuada
- G. Reportar los resultados con rapidez

QR code

¿Cuáles son ejemplos de tipos de control que se pueden implementar?

- A. Documentar la hora de colección
- ~~B. Comprar reactivos más costosos~~
- C. Correr control de calidad
- D. Entrenar el personal
- ~~E. Consultar páginas web de otros laboratorios~~
- F. Almacenaje en temperatura adecuada
- ~~G. Reportar los resultados con rapidez~~

Plan de Control de Calidad (PCC)

5. Control del Riesgo
Identificar controles,
desarrollar e implementar
el plan de control

- Utilice la información obtenida durante la valoración de riesgos y sus medidas de control.
- Incluya cada una de las acciones identificadas
- PCC debe:
 - ✓ Detectar el error
 - ✓ Especifica el tipo y la frecuencia
 - ✓ Incluye criterios de aceptabilidad
 - ✓ Cumple o excede las instrucciones del fabricante
 - ✓ Existe por escrito, revisado y fechado

Tipo de control	Frecuencia	Rango aceptable
Cheques de temperatura -Refrigerador	A diario	2-8°C
Control interno	En cada medida	Aceptable
Verificar el tubo de muestra es aceptable	Cada muestra	Según el inserto y protocolo del laboratorio

Monitorear la Eficacia del Plan de Control de Calidad (PCC)

6. Monitorear el Riesgo
Identificar fallas, estimar la frecuencia y evaluar el riesgo

- Verifique que el PCC que se pone en uso detecta las fallas anticipadas
- Continúe monitoreando y controlando fallas.
 - Si se produce un error: tomar las medidas correctivas adecuadas
 - Investigar la causa del error
 - Una vez que se entienda la causa, evalúe si es necesario realizar algún cambio en el PCC
- Revise cualquier queja que el laboratorio reciba
 - Estas quejas pueden señalar a una fuente de error no previamente identificada
- Para la seguridad del paciente, el PCC debe revisarse y monitorearse de manera continua para garantizar su uso óptimo.

Ejemplo: TIEMPO DE PROTROMBINA

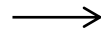
1. Análisis del Riesgo

- ✓ Falla: Degradación del reactivo durante tránsito
- ✓ No proceso interno o del fabricante para evaluar degradación
- ✓ Usar QC para detectar degradación

Ejemplo: ENSAYO TIEMPO DE PROTROMBINA

1. Análisis del Riesgo

- ✓ Falla: Degradación del reactivo durante tránsito
- ✓ No proceso interno o del fabricante para evaluar degradación
- ✓ Usar QC para detectar degradación



2. Estimación del Riesgo

- ✓ Ocurrencia: Reactivo se recibe cada 2 meses= frecuente (4)
- ✓ Severidad: PT/INR incorrecto resultaría en concentración incorrecta de Coumadin= catastrófico (5)
- ✓ Detectabilidad: QC detectaría reactivo defectuoso= alta (1)

Ejemplo: ENSAYO TIEMPO DE PROTROMBINA

1. Análisis del Riesgo

- ✓ Falla: Degradación del reactivo durante tránsito
- ✓ No proceso interno o del fabricante para evaluar degradación
- ✓ Usar QC para detectar degradación



2. Estimación del Riesgo

- ✓ Ocurrencia: Reactivo se recibe cada 2 meses (4)
- ✓ Severidad: PT/INR incorrecto resultaría en concentración incorrecta de Coumadin (5)
- ✓ Detectabilidad: QC detectaría reactivo defectuoso (1)



3. Evaluación del Riesgo

Probable (4) x
Catastrófico (5) x
alta probabilidad de
detectar la falla (1) = 20

IPR= 20 (moderado)

Riesgo moderado y se
deben poner control en
uso

Ejemplo: ENSAYO TIEMPO DE PROTROMBINA

4. Reducción del Riesgo
Cada envío de reactivo se evaluará con QC antes de poner en uso clínico

Ejemplo: ENSAYO TIEMPO DE PROTROMBINA

4. Reducción del Riesgo
Cada envío de reactivo se evaluara con QC antes de poner en uso clínico



5. Control del Riesgo
Laboratorio establecerá un procedimiento a seguir para evaluar el reactivo de tiempo de protrombina cuando se reciban en el laboratorio

Ejemplo: ENSAYO TIEMPO DE PROTROMBINA

4. Reducción del Riesgo
Cada envío de reactivo se evaluará con QC antes de poner en uso clínico



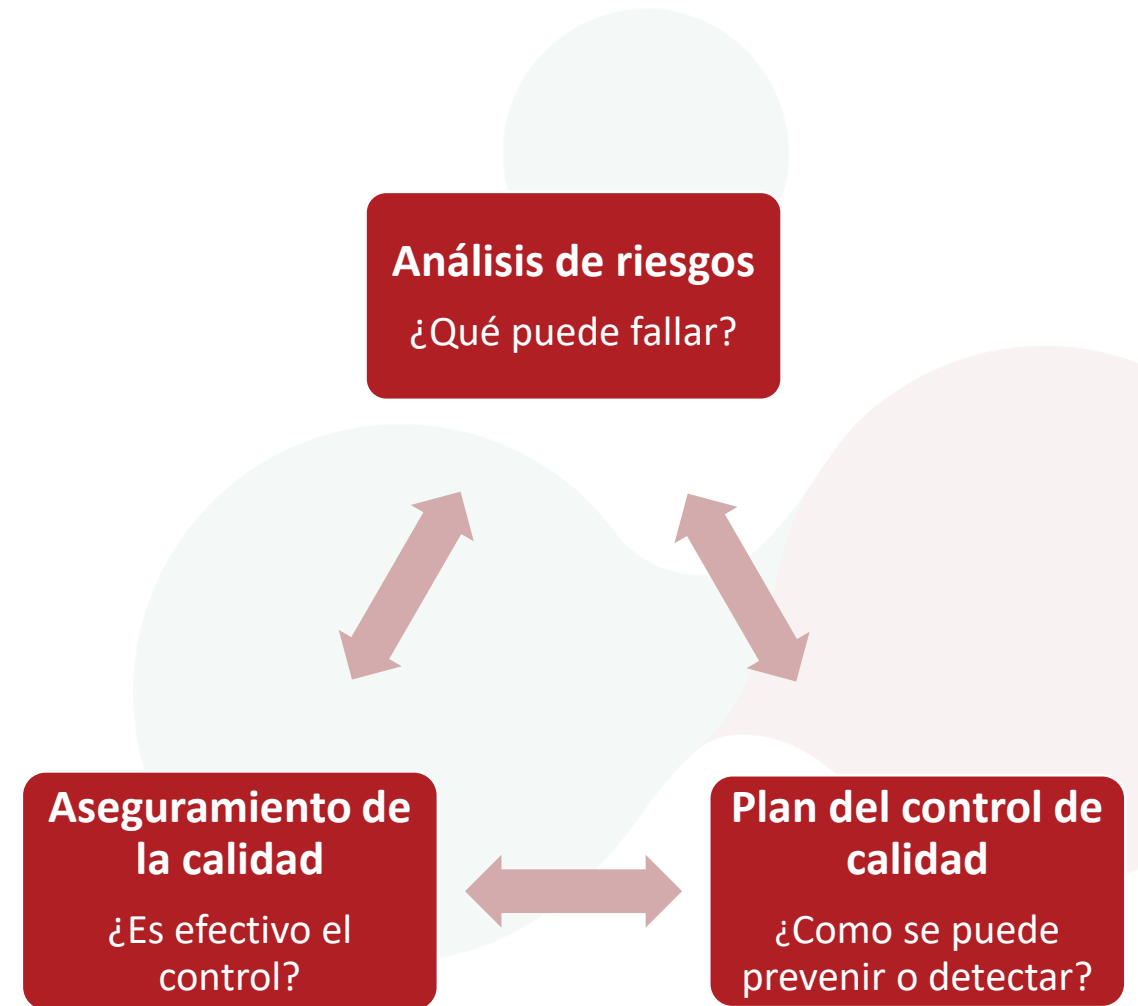
5. Control del Riesgo
Laboratorio establecerá un procedimiento a seguir para evaluar el reactivo de tiempo de protrombina cuando se reciban en el laboratorio



6. Monitorear el Riesgo
✓ El laboratorio mantendrá evidencia de envíos defectuosos y revisará anualmente la frecuencia.

Resumen

- La gestión de riesgos es algo que los laboratorios ya están haciendo.
- La evaluación sistemática de riesgos nos ayuda a asegurar resultados de alta calidad y prevenir daños al paciente
- Controles para disminuir el riesgo se deben monitorear para verificar su efectividad y modificar según sea necesario para mantener el riesgo a un nivel clínicamente aceptable.



Agradecimientos

- ADLM
- Grupo de Trabajo Latinoamericano
 - Presentación en colaboración con la Dra Alicia Algeciras-Schimnich (Mayo Clinic)
COLABIOCLI



Información

Jessica M. Colón-Franco, Ph.D., DABCC

Jefa de Bioquímica Clínica

Cleveland Clinic

Cleveland, OH

colonj3@ccf.org

GLOBAL
LAB QUALITY
INITIATIVE

ADLM