

Manejo de riesgo y control de calidad

Veronica I. Luzzi, PhD, DABCC
Laboratorios Tricore
Albuquerque, New Mexico, USA

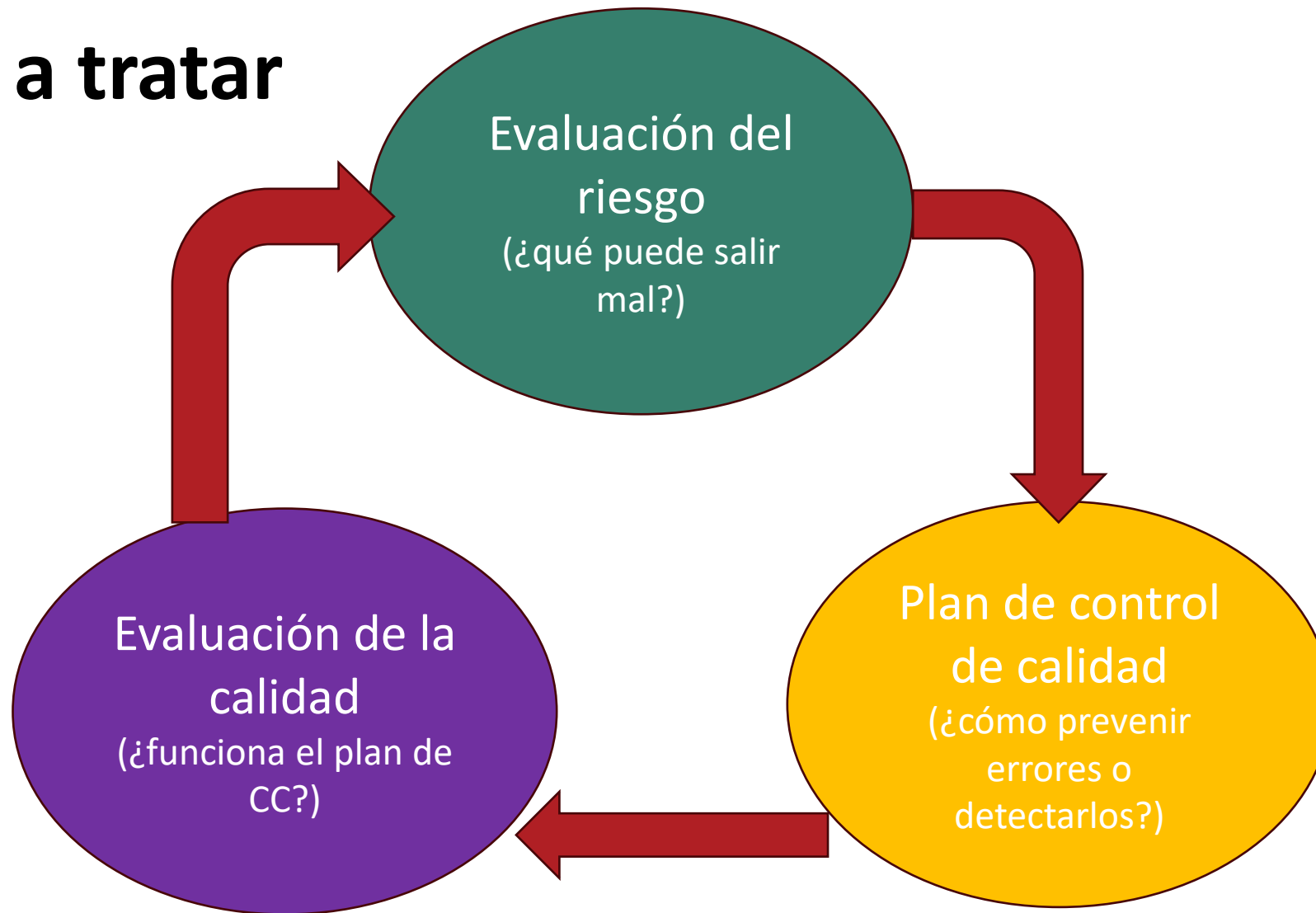


Escanee este código QR para descargar esta presentación. O puedes descargarlo en este enlace:

https://drive.google.com/file/d/1jmNcaxVRqIxJCRz39HUeuOjl4FBwdZZP/view?usp=drive_link

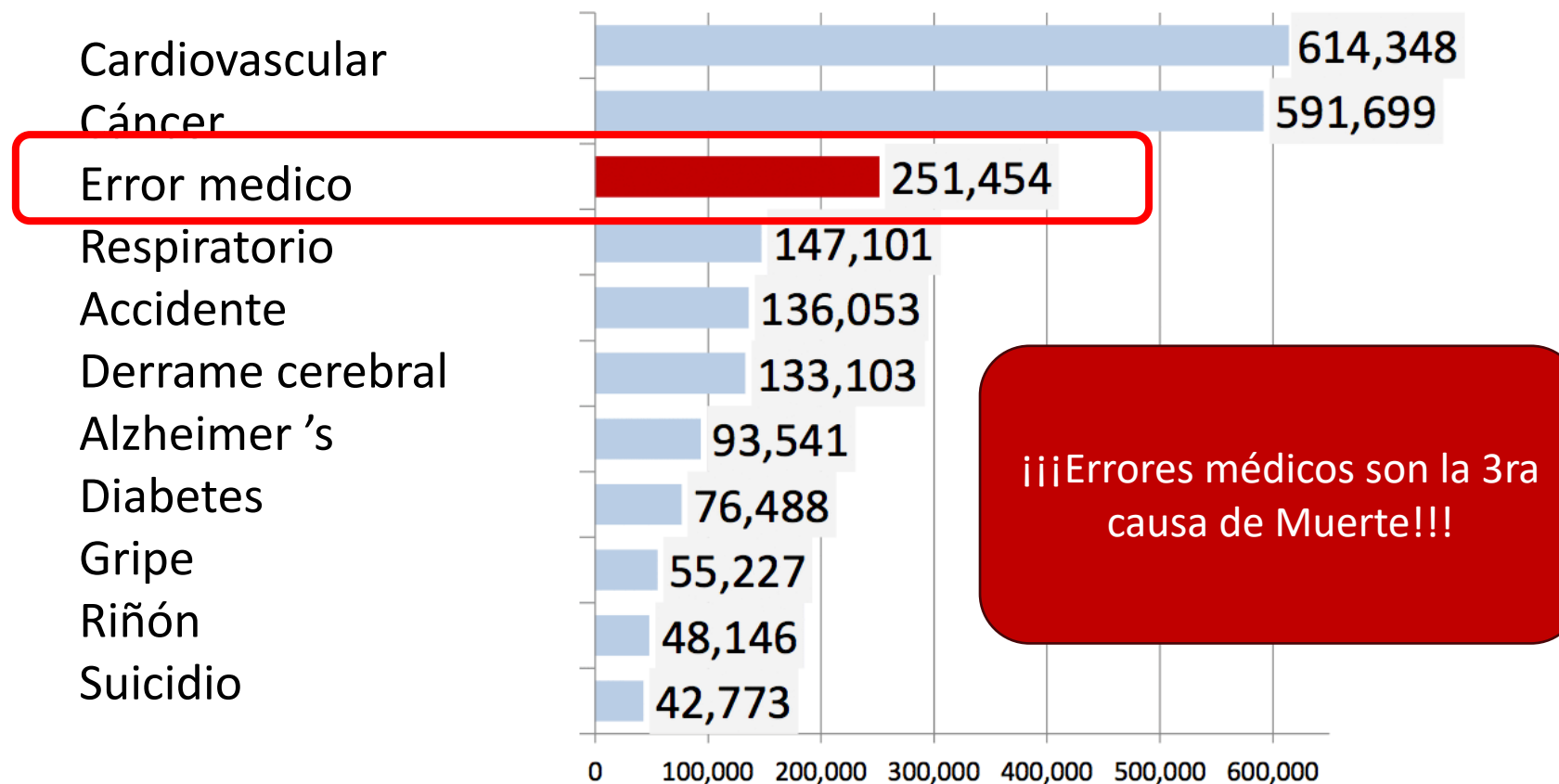
3 de Octubre, 2024

Temas a tratar

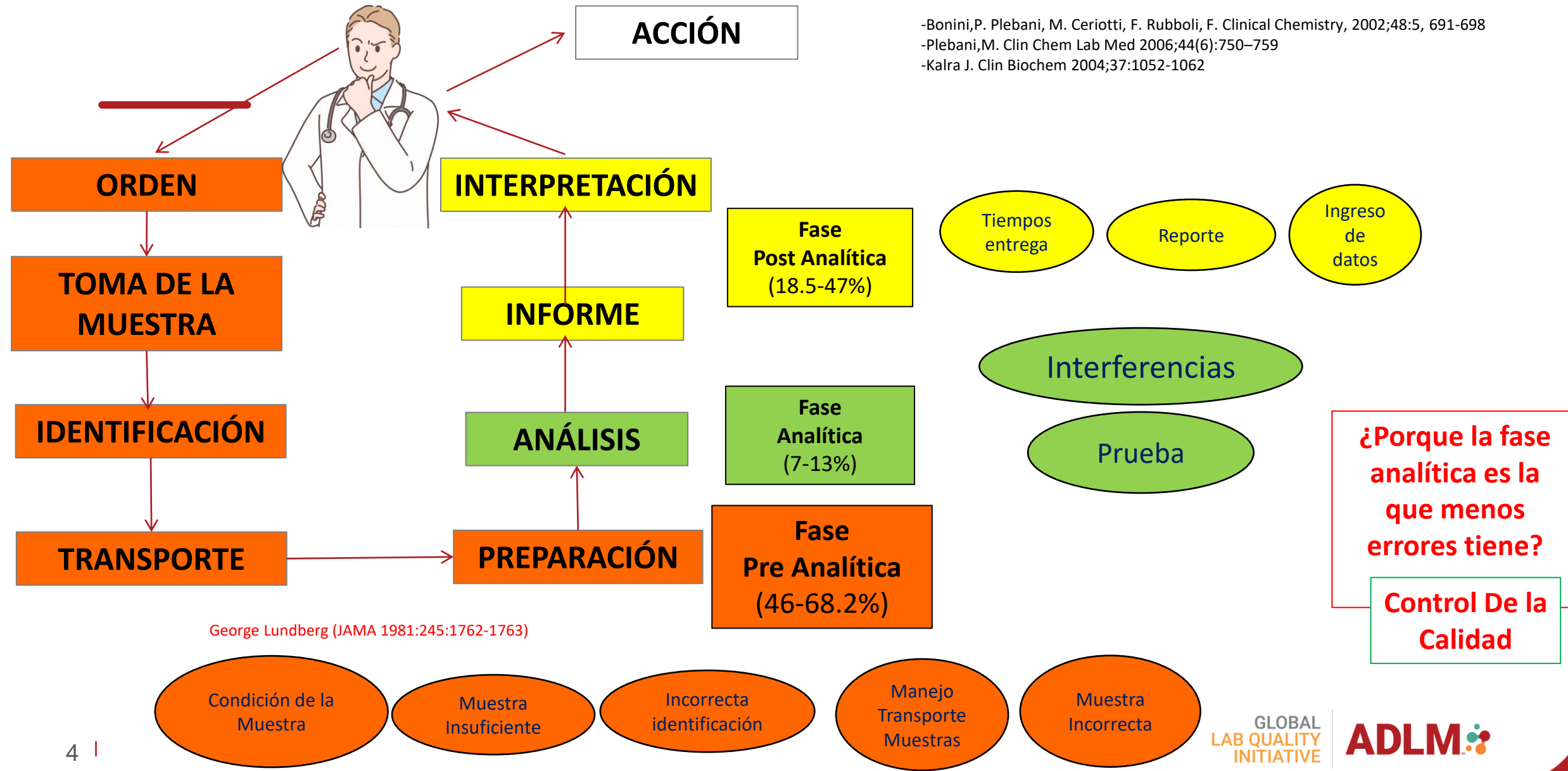


Errores médicos en Estados Unidos de Norteamérica

Número de muertes en EEUU



Errores de Laboratorio: un pantallazo



-Bonini,P. Plebani, M. Ceriotti, F. Rubboli, F. Clinical Chemistry, 2002;48:5, 691-698
 -Plebani,M. Clin Chem Lab Med 2006;44(6):750-759
 -Kalra J. Clin Biochem 2004;37:1052-1062

George Lundberg (JAMA 1981;245:1762-1763)

Calidad y manejo de riesgos: todas las etapas del proceso



Evaluación del
riesgo
(¿qué puede salir
mal?)

Establecimiento de un plan de Control de Calidad (PCC) basado en el manejo de riesgo

Hay que fijarse en el proceso total y sus consecuencias



Toma de muestra
Estabilidad de la muestra
Instrumentación
Pruebas
Entrenamiento del personal
Reportes

Matriz para la evaluación de riesgos(CAP 2015)

	Severidad				
Frecuencia	insignificante	menor	moderado	major	catastrofico
raro	1	2	3	4	5
improbable	2	4	6	8	10
probable	4	8	12	16	20
frecuente	5	10	15	20	25
seguro	6	12	18	24	30

1 a 4 muy bajo riesgo


5 a 10 bajo riesgo

12-18 riesgo moderado

20-30 riesgo mayor

Matriz para la evaluación de riesgos(CAP 2015)

1 a 4 muy bajo riesgo	5 a 10 bajo riesgo
12-18 riesgo moderado	20-30 riesgo mayor

 = aceptable

 = inaceptable

Frecuencia :

1. Frecuente = 1/semana
2. Probable = 1/mes
3. Ocasional = 1/año
4. Remoto = 1/cada 4 años
5. Improbable = 1/desde la instalación del proceso

Estimación del daño al paciente:

1. Insignificante = una inconveniencia
2. Menor = daño sin intervención
3. Moderado = daño con intervención
4. Mayor = con peligro de muerte
5. Catastrófico = muerte del paciente

Plan de CC (PCC) basado en la evaluación de riesgos

PCC es un **documento escrito** describiendo las prácticas y los procedimientos a realizarse en el Laboratorio para disminuir las posibilidades de errores en los procesos.

El procedimiento debe asegurar la veracidad de los resultados y que los procedimientos son adecuados para los pacientes y las situaciones que se enfrentan. Puede incluir los siguiente:

- Estado de la muestra
- Controles electrónicos
- Controles internos
- Pruebas de aptitud
- Calibración
- Mantenimiento
- Entrenamiento y competencia
- Etcétera

Plan de control
de calidad
(¿cómo prevenir
errores o
detectarlos?)

¡Si no está escrito, no
existe!

Ejemplo

Teresita ha colectado 2 mL de sangre cuando las instrucciones claramente requieren 4 mL de sangre para la prueba.

Pensemos cuales pueden ser las consecuencias de este error:

- No hay muestra suficiente
- La relación anticoagulante/sangre no es adecuada
- El resultado va a dar equivocado
- El medico puede diagnosticar erróneamente
- El paciente tiene que venir al laboratorio nuevamente
- Retraso en el tratamiento
- Evaluación del riesgo si era una emergencia

Plan de control de calidad
(¿cómo prevenir errores o detectarlos?)



Ejemplo (continuación)



Plan de control de calidad
(¿cómo prevenir errores o detectarlos?)

Pre- Analítica

Analítica

Post-Analítica

Entrenamiento
Falta de manual
Información equivocada

Muestra
Proporción de reactivo
Error en la prueba

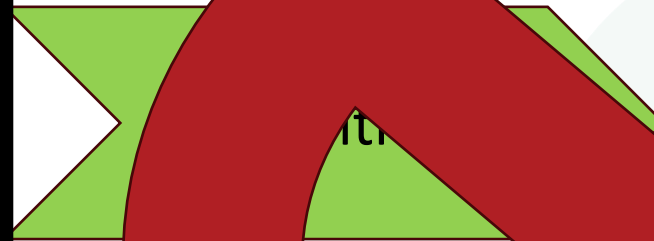
Resultado erróneo
Reporte equivocado
Mal diagnostico

DETENER EL PROCESO

Ejemplo (continuación)



Plan de control de calidad (¿cómo prevenir errores o detectarlos?)



Entrenamiento
Falta de manual
Información equivocada

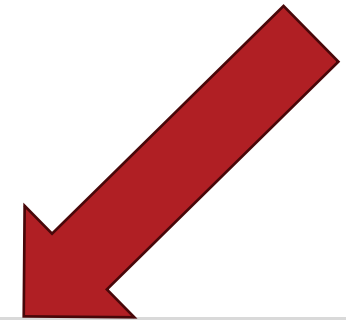
Mu...
Prop... activo
Error e...

do

DETENER EL PROCESO

¿Como empezamos?

- Manual de extracciones
- Comentarios de pacientes
- Instrucciones de uso
- Alertas de los fabricantes
- CC: información histórica de los gráficos Westgard
- Resultados de aptitud
- Manuales de entrenamiento
- Procedimientos escritos
- Resultados de auditoria
- Comentarios del personal de salud



Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), EP23-A: Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline <http://www.clsi.org/>

Ejemplo de evaluación de una prueba de embarazo de POC

	Severidad				
Frecuencia	insignificante	menor	moderado	major	catastrofico
raro	1	2	3	4	5
improbable	2	4	6	8	10
probable	4	8	12	16	20
frecuente	5	10	15	20	25
seguro	6	12	18	24	30

Ejemplo de evaluación de una prueba de embarazo de POC



Agregar la orina
Esperar 5 minutos
Leer

1 banda = no hay embarazo
2 bandas = embarazo

Ejemplo de evaluación de una prueba de embarazo de POC

	Severidad				
Frecuencia	insignificante	menor	moderado	mayor	catastrofico
raro	1	2	3	4	5
improbable	2	4	6	8	10
probable	4	8	12	16	20
frecuente	5	10	15	20	25
seguro	6	12	18	24	30

1 a 4 muy bajo riesgo

12-18 riesgo moderado

5 a 10 bajo riesgo

20-30 riesgo mayor

Ejemplo de evaluación de una prueba de embarazo de POC

Pasos	Tipo de falla	Causas	Deteccion						Risk Assessment		
			Fase del proceso	Controles internos	Controles externos	Controles del sistema	Entrenamiento del operador	Comentarios generales	Severidad	Frecuencia	Evaluacion combinada del score
Muestra	Integridad de la muestra, contaminación	Procedimiento correcto pero instrucciones no seguidas	pre-analitica	ninguno	ninguno	ninguno	incluido en el entrenamiento		1	1	1
	Integridad de la muestra, almacenamiento	Muestra colectada en el paciente equivocado No se ha seguido el protocolo	pre-analitica	ninguno	ninguno	ninguno	incluido en el entrenamiento	Los operadores del aparato estan entrenados en el uso del proceso de identificacion de muestras.	1	1	1
		Transporte en la temperatura incorrecta	pre-analitica	ninguno	ninguno	ninguno	incluido en el entrenamiento	Si la temperatura de transporte ha sido inadecuada, la muestra debe ser rechazada y una nueva muestra debe ser requerida	2	1	2
		El tubo colector estaba vencido	pre-analitica	ninguno	ninguno	ninguno	incluido en el entrenamiento	ninguno	2	1	2
		se colecto una muestra equivocada	pre-analitica	ninguno	ninguno	ninguno	incluido en el entrenamiento	Fijarse que las instrucciones correctas estan a la disposicion del colector de muestra.	2	1	2

Plan de control de Calidad tradicional

Establecimiento del CC

```
graph TD; A[Establecimiento del CC] --> B[Monitoreo]; B --> C[Resolución de problemas de CC];
```

Monitoreo

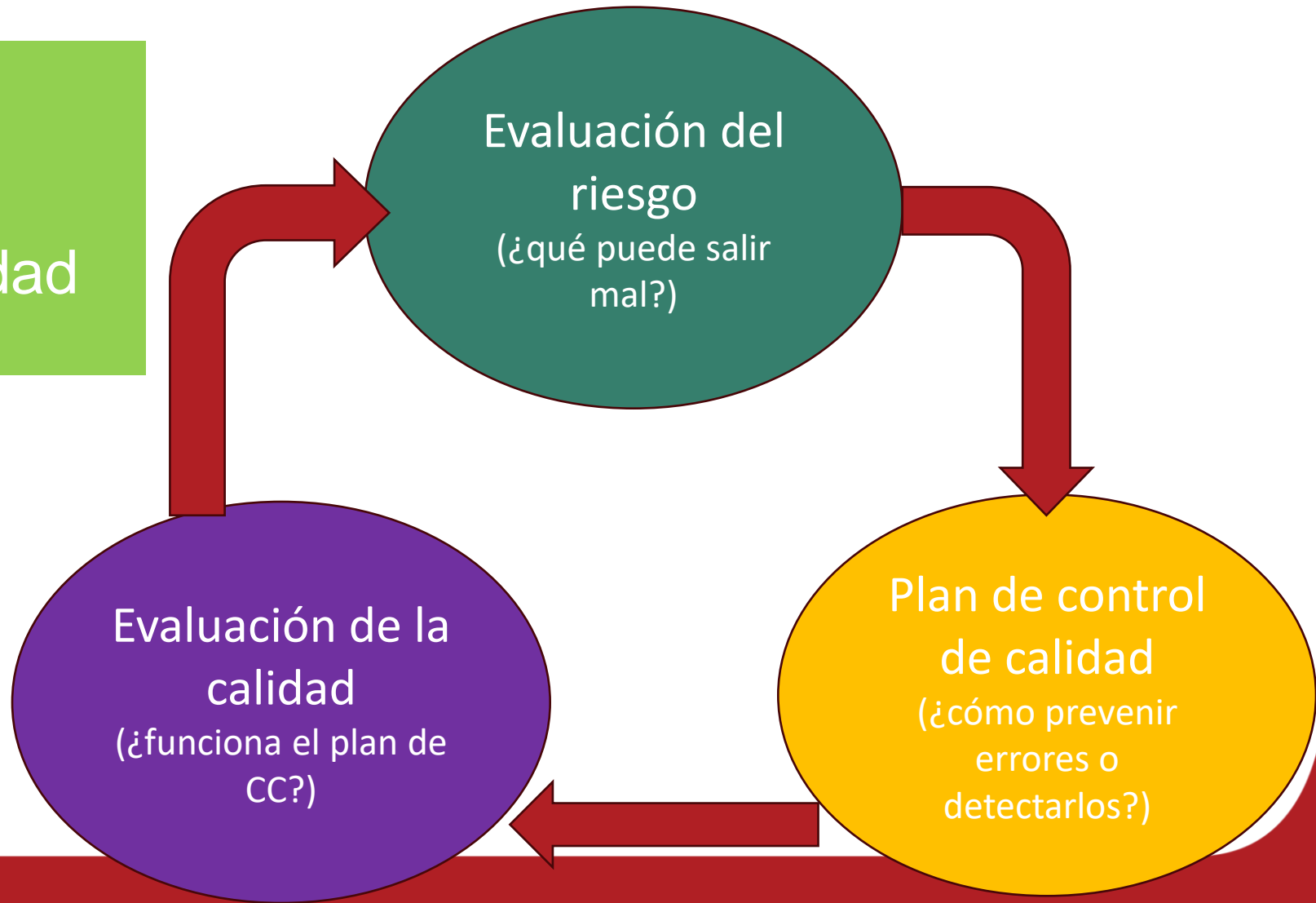
Resolución de problemas de CC

Plan de control de Calidad tradicional (continuación)

- Frecuencia del análisis de los CC
- Tipo y numero de controles corridos
- Limites estadísticos para evaluar resultados
- Frecuencia en que se evalúan las tendencias
- Correcciones cuando hay desviaciones

Plan CC y evaluación del riesgo

+ Evaluación del riesgo
+ Evaluación de la calidad



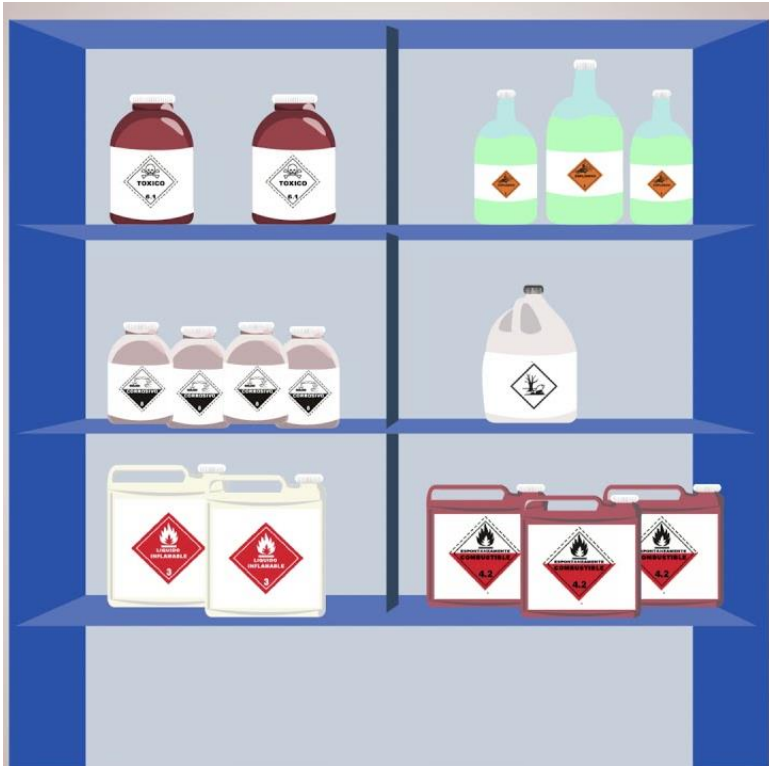
Plan CC y evaluación del riesgo

Evaluación de la
calidad
(¿funciona el
plan de CC?)

Se evalúan todas las etapas y se determinan si cumplen con los procedimientos establecidos:

- Medio ambiente
- Personal
- Reportes
- Entrenamiento
- Monitoreo continuo

Medio ambiente



- Almacenamiento de muestras, reactivos, y otros sensibles a las condiciones ambientales
- Transporte
- Procedimientos de seguridad: agentes biológicos infecciosos
- Condiciones ambientales: temperatura, humedad

Personal

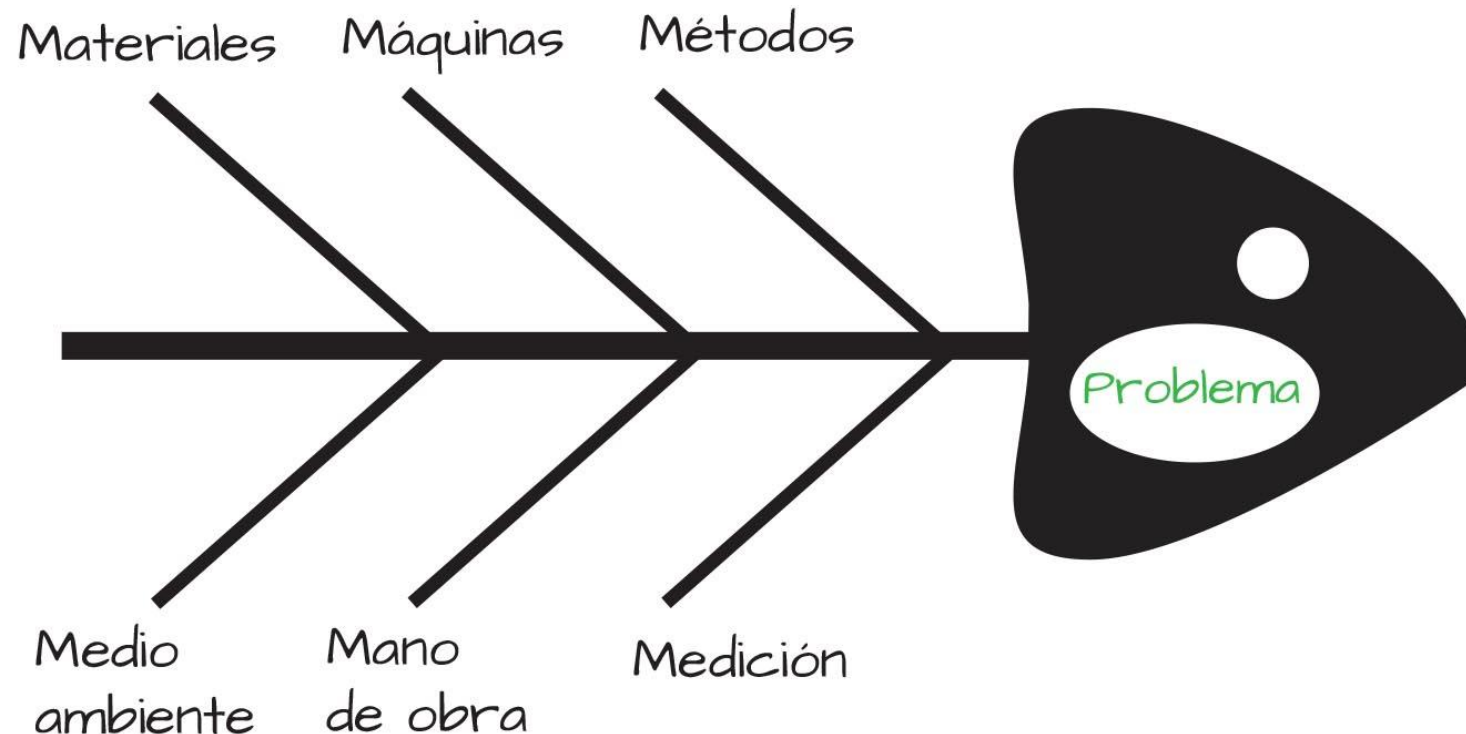


- Requisitos educacionales
- Entrenamiento y competencia inicial
- Competencia continua
- Rendimiento y eficiencia

Control de Calidad en el Laboratorio en un Sistema de evaluación de riesgo

CAUSA

EFEECTO



Ejemplo de evaluación de una prueba de embarazo de POC



Agregar la orina
Esperar 5 minutos
Leer

1 banda = no hay embarazo
2 bandas = embarazo

Evaluación de la calidad: plan de CC individualizado para POC

El departamento de emergencia debe documentar que las condiciones de almacenamiento de las pruebas de embarazo son adecuadas:

- Auditoria: no se encuentra la documentación avalando este requerimiento.

Resultados deben estar documentados y revisados por el supervisor de la sección mensualmente.

- Auditoria: no hay documentación que esta actividad se esté realizando.

La humedad y temperatura ambiental se debe documentar diariamente.

Auditoria: las condiciones ambientales se documentan, pero esporádicamente.

El entrenamiento del personal que efectúa la prueba está documentado y el personal recibe exámenes de competencia periódicamente.

- Auditoria: no todo el personal ha sido entrenado. El supervisor ha dejado su puesto un mes atrás y nadie este asignado a entrenar al personal nuevo.

Ejemplo de evaluación de una prueba de embarazo de POC

	Severidad				
Frecuencia	insignificante	menor	moderado	mayor	catastrofico
raro	1	2	3	4	5
improbable	2	4	6	8	10
probable	4	8	12	16	20
frecuente	5	10	15	20	25
seguro	6	12	18	24	30

1 a 4 muy bajo riesgo

12-18 riesgo moderado

5 a 10 bajo riesgo

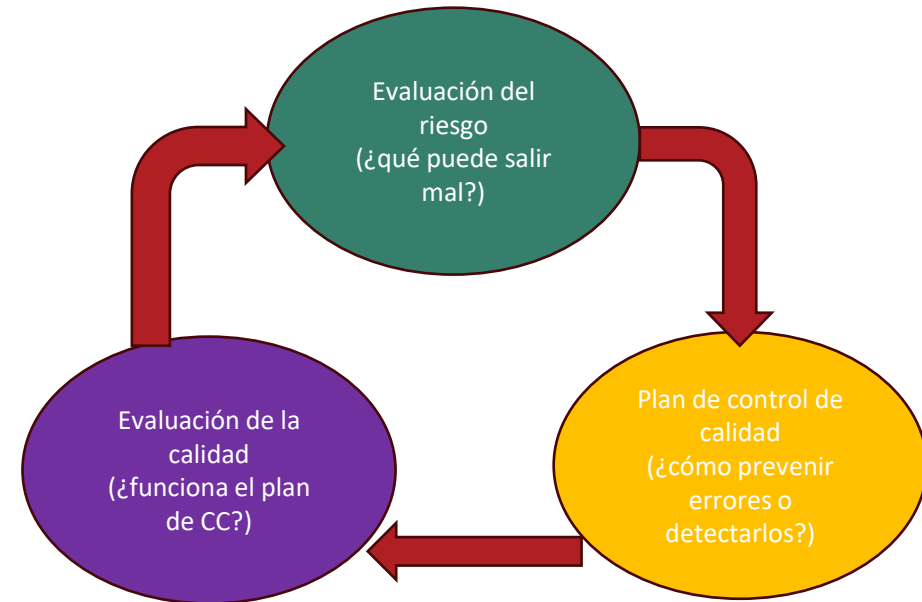
20-30 riesgo mayor

El Laboratorio cumple un papel muy importante en el panel de salud



Paciente correcto

<p>HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Acido Fólico ○ Biometría Hemática ○ Células L E ○ Citología Nasal ○ Cuenta de Plaquetas ○ Cuenta de Reticulocitos ○ Eritrosedimentación (VSG) ○ Fibrinógeno ○ Fórmula Roja ○ Fórmula Blanca ○ Grupo Sanguíneo y Factor Rh ○ Hierro Sérico ○ Hematócrito (Hematocrito) ○ Pruebas Cruzadas ○ Tiempo de Coagulación ○ Tiempo de Protrombina ○ Tiempo de Sangrado ○ Tiempo de Tromboplastina Parcial ○ Tiempo de Trombina ○ Vitamina B12 <p>SEROLOGÍA E INMUNOLOGÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ac. Anti Cardiolipinas IgG e IgM ○ Ac. Anti Cúterico ○ Ac. Anti Citomegalovirus IgG e IgM ○ Ac. Anti Chlamydia ○ Ac. Anti Dengue IgG e IgM ○ Ac. Anti DNA nativo/ IF ○ Ac. Anti Espermatozoides ○ Ac. Anti Helicobacter Pylori ○ Ac. Anti Herpes 1 IgG e IgM ○ Ac. Anti Herpes 2 IgG e IgM ○ Ac. Anti HIV 1 y 2 ○ Ac. Anti Músculo Liso ○ Ac. Anti Microsporidiosis/ IF ○ Ac. Anti Nucleares/ IF ○ Ac. Anti Peridantia ○ Ac. Anti Rubéola IgG e IgM ○ Ac. Anti SAMP (Enfermedad Mixta) ○ Ac. Anti SSA (Ro) ○ Ac. Anti SSB (La) ○ Ac. Anti Sim (Símb) ○ Ac. Anti SCL70 (Esclerodermia) ○ Ac. Anti Trióxido/ IF ○ Ac. Anti Treglobulina/ IF ○ Ac. Anti Toxoplasma IgG e IgM ○ Ag. Anti HIV (Combo) ○ Anca C ○ Anca P ○ Antiestropepsinas ○ Anticoagulante Lúpico ○ Complemento Hemolítico C3, C4, CH50, CH100 ○ Coombs Directo ○ Coombs Indirecto ○ Cuantificación de Gonadotropina Coriónica ○ Fracción Beta en Sangre (HCG-β) ○ Factor Reumatoide ○ Hapténes ○ Perfil Torch IgG, IgM, IgA ○ Proteína C Reactiva (Alta Sensibilidad) ○ Prueba de Embarazo en Sangre (HCG) ○ Prueba de Embarazo en Orina ○ Reacciones Fovales ○ V.D.R.L. <p>PATOLOGÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Biopsia por Aspiración (BAAP) ○ mama, tiróides, tejidos blandos ○ Biopsia de ○ Citología de Líquidos Corporales (orina, expectoración, ascitis) ○ ThinPrep (Papanicolaou en Base Líquida) ○ Papanicolaou Convencional 	<p>BIOQUÍMICA</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Acido Úrico ○ Calcio ○ Citología de Líquido ○ Cefalorraquídeo ○ Pleural ○ Sinovial ○ Otros ○ Colesterol Total ○ Colesterol HDL ○ Colesterol LDL ○ Colesterol VLDL ○ Creatinina ○ Electroforesis de Proteínas ○ Glucosa ○ Hemoglobina Glucosilada y Fracción A1c ○ Lípidos Totales ○ Liso ○ Magnesio ○ Perfil de Lípidos ○ Potasio ○ Proteínas Totales, Albúmina y Relación A/G ○ Química Sanguínea (Glucosa, Urea y Creatinina) ○ Sodio ○ Triglicéridos ○ Urea <p>PRUEBAS FUNCIONALES</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Amilasa ○ Bilirrubinas(Dir. Ind. Total) ○ Curva de Tolerancia a la Glucosa ○ Curva de Tolerancia a la Lactosa ○ Creatinín Fosfoquinasa Total (CPK) ○ Creatinín Fosfoquinasa Fracción MB (CK-MB) ○ Deshidrogenasa Láctica ○ Depuración Endógena de Creatinina ○ Elastasa Pancreática ○ Eliminación de D-Xilosa ○ Espermatozooscopía Directa ○ Espermatozooscopía Post-Coito (Sims-Hühner) ○ FibroMax ○ FibroTest ○ Fosfatasa Alcalina ○ Fosfatasa Ácida Total ○ Fosfatasa Ácida Fracción Prostática ○ Gama Glutamil Transferasa ○ Glucosa Pre y Post Prandial ○ Transaminasa Glutámico Pirúvica (ALAT) ○ Transaminasa Glutámico Oxalacética (ASAT) <p>MARCADORES TUMORALES</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Alfa Feto Proteína (AFP) ○ Ag. de Tumor de Vejiga (BTA) ○ Ag. Prostático Específico Total (PSA) ○ Ag. Prostático Específico Libre (FPSA) ○ Ag. CA-125 (Ovario) ○ Ag. CA-15.3 (Mama) ○ Ag. CA-19.9 (Páncreas y Colon) ○ Ag. CA-21.3 (Pulmón) ○ Ag. CA-72.4 (Estómago) ○ Ag. Carcinoembrionario (CEA) ○ Cuantificación de Gonadotropina Coriónica ○ Fracción Beta en Sangre <p>MARCADORES DE HEPATITIS</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ac. Anti HAV Total ○ Ac. Anti HAV IgM ○ Ac. Anti Ag. Nuclear Hepatitis B (Core IgG) ○ Ac. Anti Ag. Nuclear Hepatitis B (Core IgM) ○ Ac. Anti HVC Total ○ Ag. de Superficie Hepatitis B ○ Otros <p>GINECOLOGÍA/OBSTETRICIA</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ac. Anti Espermatozoides ○ Ac. Anti Zona Pelóidea ○ Ac. Anti Ovario ○ Capacidad Espermiática ○ Criopreservación de Células Madre de Corión y Placenta (DNA VITA, Baby Care) 	<p>HORMONAS</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cortisol ○ Dehidroepiandrosterona (DHEA) ○ Estradiol (E2) ○ Hormona Folículo Estimulante (FSH) ○ Hormona de Crecimiento ○ Hormona Luteinizante (LH) ○ Parathormona (PTH) ○ Perfil Genesicógeno ○ Perfil Tiroideo ○ Prolactina ○ Progesterona ○ Prueba de Estimulación de _____ día del ciclo ○ Prueba de Estimulación de _____ con TRH ○ Testosterona Total _____ Libre _____ ○ T3 Captación ○ T3 Total ○ T3 Libre ○ T4 Total ○ T4 Libre ○ TSH US ○ 17 Corticosteroides ○ 17 Hidroxiesteroides ○ 17 Hidroxiprogesterona <p>DROGAS</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Anfetaminas ○ Acido Valproico (Depakene) ○ Barbitúricos ○ Benzodiazepinas ○ Canabinoides (Marihuana, Hashish) ○ Cocaína ○ Carbamazepina (Tegretol) ○ Difenilhidantoina (Fenitoína, Epamin) ○ Digoxina ○ Estasis ○ Fenobarbital ○ Metformina ○ Opiáceos ○ Primidona <p>ORINAS</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Dismorfismo Eritrocitario ○ Examen General de Orina ○ Microalbuminuria ○ Proteínas Totales en Orina de _____ horas ○ Proteína de Bence Jones <p>HECES</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Actividad Tríplica en Heces ○ Amiba en Fresco ○ Adenovirus ○ Ag. Específico de Entamoeba Histolytica ○ Ag. Giardia lamblia ○ Ag. Helicobacter Pylori ○ Cryptosporidium sp. ○ Coproparasitoscópico _____ muestras ○ Coprológico ○ Leucocitos en Heces ○ pH en Heces ○ Rango de Personal (Técnica de Graham) ○ Rotavirus ○ Sustancias Reductoras en Heces ○ Sangre Oculta en Heces <p>BACTERIOLOGÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cultivo con Antibiograma de _____ ○ Baciloscopia (BAAR) de _____ ○ Otros estudios: _____ <p>ATENAMENTE</p>
--	--	---



Plan correcto

Orden correcta

Resumen

- Incorporar la calidad y la evaluación del riesgo en todas las etapas de la prueba
- Entender la severidad y frecuencia de los eventos riesgoso
- Formar parte del panel de salud para aumentar el papel del laboratorio en el servicio de salud



¡Mil Gracias!