

ARTÍCULO ORIGINAL

Matriz de riesgo: experiencia en nuestro laboratorio

Gazzoli, Deborah^{1*}; Sebastián Silvina¹; Ghisolfi Cecilia¹

¹Departamento de Calidad, Laboratorio Stamboulian. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

*Contacto: Gazzoli, Deborah, Laboratorio Stamboulian (C.P. 1414); Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina; deboh.g@hotmail.com

Resumen Introducción: la norma IRAM ISO15189: 2014 refiere en el requisito 4.14.6 que el laboratorio debe analizar los procesos de trabajo y posibles fallas potenciales que puedan impactar en los resultados y, por lo tanto, afectar la seguridad del paciente. Objetivo: aplicar los requisitos 4.11 (acción preventiva) y 4.14.6 (gestión de riesgo) de la norma en nuestra institución y analizar los números de probabilidad de riesgo (NPR) obtenidos. Materiales y métodos: se tomaron los sectores de Química Clínica y de Inmunoserología como puntos de análisis para realizar la matriz de riesgo. Se buscaron las fallas potenciales de los mismos y se estimó una puntuación para la probabilidad (P), severidad (S) y detectabilidad (D) de ocurrencia del error. Estos valores surgieron de indicadores de calidad y de la experiencia de trabajo de cada sector. Consideramos como criterio de toma de acción $NPR \geq 25$. Resultados: en Química Clínica se detectaron, como fallas potenciales o puntos críticos, los interferentes, el funcionamiento de equipos, la falta de interfase para algunas determinaciones, el error humano en la validación, el cálculo de testosterona biodisponible y la liberación de resultados. En Inmunoserología, el proceso manual de las IFI (inmunofluorescencia indirecta), la observación de VDRL-IFI y el ingreso manual de resultados. En todos los casos, los NPR fueron menores que el criterio definido, salvo la liberación de resultados con un $NPR = 15 - 45$. Conclusiones: en el transcurso del análisis, pudimos destacar procesos críticos dentro de las áreas evaluadas y el impacto potencial en nuestros resultados. **Palabras clave:** calidad, mejora continua, riesgo, probabilidad, fallas potenciales, gestión.

Risk matrix: experience in our laboratory

Abstract Introduction: The requirement 4.14.6 of the IRAM ISO15189 specifies that laboratories are obliged to analyze the work processes and the possible potential failures that could impact the results and affect the patient safety. Objective: Apply the requirements 4.11 and 4.14.6 of the norm at our institution and analyze the risk probability numbers (RPN) obtained. Material and methods: To make the risk matrix, the clinical chemistry and immunoserology departments of our institution were taken for our first analysis. We look for potential failures and a score was estimated for the probability (P), severity (S) and detectability (D) of occurrence of the error. The numbers came out from the quality indicators and working experience from each sector. As decision criteria to make a risk management we considered $RPN \geq 25$. Results: In the clinical chemistry department, the potential failures were: sample interference, machine's performance, equipment without software connection, human error at the validation time, calculation of bioavailable testosterone and the release of the results. In the immunoserology department, the critical points were: manual immunofluorescence technique, observation of VDRL-IFI and manual pass of the results to the software system. In all the cases, the RPN values were in accordance with our quality goals except for the results obtained with an $RPN = 15-45$. Conclusion: By performing a detail analysis of the potential points of failure, we were able to highlight critical processes within the areas evaluated and see the impact in our results.

Key words: quality, continuous improvement, risk, probability, potential failures, management.

Introducción

El concepto basado sobre riesgo ha estado de forma implícita en otras ediciones de las normas de calidad, a través de la implementación de acciones preventivas. En la versión vigente de la IRAM ISO 15189: 2014, se define el requisito 4.14.6: Gestión del Riesgo donde se postula que el laboratorio debe analizar el impacto de los procesos de trabajo y fallas potenciales que pueden afectar los resultados y, por lo tanto, la seguridad del paciente [1-3]. A su vez, especifica que se deben documentar las decisiones y acciones tomadas, una vez hallada la falla potencial.

Se define como riesgo la combinación de probabilidad de ocurrencia de daño y la severidad del daño [5]. Un análisis de riesgos es el uso sistemático de la información disponible para identificar y estimar el riesgo. Para la estimación del riesgo, se deben asignar valores a la probabilidad de ocurrencia de fallo, la gravedad y la detectabilidad de ese fallo.

Existen dos metodologías disponibles para el análisis de los riesgos: análisis de modo de falla y sus efectos (FMEA) o sistema de reporte de fallas y acciones correctivas (FRACAS). FMEA se realiza observando los pasos o componentes del proceso y se pregunta qué podría ir mal con un paso o componente. FRACAS se enfoca en los fallos que se han producido y en las medidas de control aplicadas que se denominan "acciones correctivas" [8]. Nuestro objetivo fue empezar a analizar los procesos en cada sector, comenzando con los que tienen más volumen de trabajo, para poder detectar fallas y alimentar nuestros procesos de mejora continua.

Materiales y métodos

Se hizo un análisis de los riesgos, utilizando como metodología FMEA y FRACAS, en los sectores de Química Clínica e Inmunoserología. Se realizó la descripción del proceso global de cada unidad, involucrando las actividades de las etapas preanalíticas, analíticas y posanalíticas. Una vez identificados los puntos críticos de cada proceso, se buscaron registros de incidencias o errores, a partir de los cuales se asignó una puntuación para la probabilidad, detectabilidad y severidad, acorde con los criterios definidos por el laboratorio. Algunos de los registros utilizados fueron: registro de muestras hemolizadas, lipémicas, ictéricas, mantenimiento de equipos, seguimiento de resultados ingresados manualmente al LIS (sistema informático de laboratorio), listas de

trabajo diarias y no conformidades. La clasificación definida para cada parámetro se describe a continuación.

Severidad [S]:

- Grave (5) (alto riesgo o daño): resultado que afecta al paciente o ensayo. Produce daño o resultado incorrecto. Prolonga tiempo de entrega del resultado.
- Moderada (3) (riesgo medio o daño menor): no causa daño directo al paciente o al ensayo; causa demora o prolonga el tiempo de entrega de resultados. (Se afecta el servicio al paciente/cliente o la satisfacción del mismo).
- Menor (1) (riesgo bajo o sin daño): no causa daño ni demora. No afecta el resultado directamente (errores menores o puntuales de procedimientos).

Probabilidad [P]

- Frecuente (5): diariamente, mensualmente, mayor a 5 veces al año.
- Ocasional (3): menor a 5 veces en un año.
- Infrecuente (1): menor a 5 veces en 2 años; casi nunca sucede.

Detectabilidad [D]

- Alta (1): existen mecanismos para detectar los fallos potenciales o errores.
- Media (3): no siempre se cuenta con mecanismos de detección o los hay, pero no son totalmente efectivos.
- Baja (5): no existen mecanismos de detección de fallos potenciales o errores.

Por último, se calculó el NPR como la combinación de los 3 parámetros (P x S x D). Se tomó como criterio de decisión de qué riesgos abordar un valor de NPR ≥ 25 . Este criterio de decisión surge de la combinación límite de riesgo para las tres categorías P x S x D (5 x 1 x 5; 1 x 5 x 5; 5 x 5 x 1).

Resultados

Debido a que todas las fallas potenciales hubieran sido graves para nuestro desempeño si llegaban a manos de los médicos/pacientes, las consideramos con la puntuación más alta de severidad [5].

En el sector de Inmunoserología, abordamos 4 puntos críticos (Tablas 1 y 2). En la fase preanalítica, observamos que la lipemia, hemólisis e ictericia pueden interferir en las reacciones colorimétricas, pero a índices muy altos, acorde con lo definido por el proveedor en la documentación externa. Es por esto que la probabilidad de ocurrencia es baja y la

Tabla I. Puntos críticos en el Sector Inmunoserología.

Etapa del proceso	Falla potencial del proceso	Consecuencia	Acción preventiva
Pre analítica	Interferentes	Error de medición	Chequeo manual
Analítica	Improntas	Falsos positivos	Automatización
Analítica	Observación de IFI-VDRL	Falsos positivos y negativos	Armonización de operadores
Post analítica	Pase manual de resultados	Cruce de resultados	Validación cruzada

Tabla II. Matriz de riesgo para el Sector Inmunoserología.

Falla potencial del proceso	Probabilidad	Detectabilidad	Severidad	NPR
Interferentes	1	1	5	5
Improntas	1	1	5	5
Observación IFI-VDRL	1 - 3	1	5	5 - 15
Pase manual resultados	1 - 3	1	5	5 - 15

► NPR, número de probabilidades de riesgo.

detectabilidad, alta, ya que existe un software que mide los índices antes de realizar las determinaciones solicitadas, y en caso de que den altos los interferentes, la muestra se retiene en el sistema y no se procesa.

En la fase analítica analizamos las improntas de inmunofluorescencia indirecta (IFI), las cuales pueden tener variables que alteren la fluorescencia y por lo tanto la interpretación, como por ejemplo: tiempo de incubación, dilución de la gammaglobulina, tiempo de los lavados, entre otros. Como proceso de mejora se instaló un sembrador automático de improntas, disminuyendo de esta forma la probabilidad de ocurrencia y aumentando la detectabilidad del error. La observación de IFI y la prueba de screening de la *sífilis* (*venereal disease research laboratory* o VDRL) puede verse alterada debido a la subjetividad que estos análisis presentan. Es por esto que se realiza anualmente una evaluación de los observadores con 3 a 5 muestras para corroborar que el personal presenta el mismo criterio de visualización. Los resultados son chequeados con antecedentes del paciente y, en caso de no contar con los mismos y de resultar positivos, se repite la determinación para confirmar. De esta manera, se llega a una probabilidad baja - intermedia y una detectabilidad alta.

Por último, en la fase pos-analítica vimos que, al tener muchas determinaciones no automatizadas, la cantidad de

resultados que se tienen que ingresar de forma manual al LIS es muy alta. Para reducir este error potencial, se realiza una validación cruzada: un bioquímico imprime los valores y los carga manualmente al sistema, un segundo bioquímico chequea los valores cargados y se validan parcialmente y un tercer bioquímico chequea todas las determinaciones del paciente en conjunto. De esta manera, se obtiene una probabilidad de ocurrencia que oscila entre 3 y 5, y una detectabilidad alta.

En el sector de Química Clínica, abordamos 6 puntos críticos (Tablas 3 y 4). En primer lugar, en la fase preanalítica, observamos que la lipemia, hemólisis e ictericia pueden ser un punto crítico a la hora de informar un resultado, ya que pueden interferir en las reacciones colorimétricas. Analizando los registros de muestras con interferentes, podemos ver una probabilidad de error intermedia u ocasional y una detectabilidad alta, al contar con el software mencionado anteriormente. También, analizamos el desempeño de los equipos automatizados, los cuales, en nuestro laboratorio, requieren de gran trabajo para mantenerlos en funcionamiento y en condiciones analíticas aceptables. Los registros de mantenimiento muestran fallas que llegan a la detención de funcionamiento, al menos 3 veces por mes. Esto lleva a que las muestras dejen de procesarse y a que, consecuentemente, se pueda generar un retraso en la entrega

Tabla III. Puntos críticos para el Sector Química Clínica.

Etapa del proceso	Falla potencial del proceso	Consecuencia	Acción preventiva
Pre analítica	Interferentes en la muestra	Error de medición	Retención de interface
Analítica	Funcionamiento de Centauros	Retraso de resultados	Cambio de plataforma
Analítica	Nefelómetro sin interfase	Cruce de resultados	Fórmula en sistema
Post analítica	Error humano en validación	Validación errónea	Delta check
Post analítica	Cálculo de testosterona biodisponible	Cruce de resultados	Validación cruzada
Post analítica	Liberación de resultados	Liberación de resultado con desvío	Validación a día diferido

Tabla IV. Matriz de riesgo para el Sector Química Clínica.

Falla potencial del proceso	Probabilidad	Detectabilidad	Severidad	NPR
Interferentes	3	1	3 - 5	9 - 15
Funcionamiento de equipos	5	1	5	15
Nefelómetro sin interfase	3	1	5	15
Error humano	3	1	5	15
Cálculo de testosterona bio-disponible	1 - 3	1	5	5 - 15
Liberación de resultados	3	1 - 3	5	15 - 45

► NPR, número de probabilidades de riesgo.

de resultados. La probabilidad de ocurrencia es alta, pero la detectabilidad, también, ya que el personal se encuentra entrenado para resolver estas situaciones. A su vez, en el software de validación existe una solapa de muestras pendientes del día desde donde el bioquímico puede rastrear qué muestras aún no llegaron a procesarse. Éste fue el único error que consideramos de severidad intermedia, ya que el atraso no llega a impactar en las fechas de entrega.

En la fase analítica, el cálculo de la testosterona biodisponible y las determinaciones del nefelómetro son resultados que se tienen que ingresar de forma manual al sistema, debido a que no cuentan con interfase de conexión. Estos errores pueden resultar de probabilidad intermedia a alta, pero con detectabilidad alta, ya que se realiza la validación cruzada mencionada anteriormente. En cuanto a la fase pos-analítica, encontramos dos puntos críticos. En primer lugar, el error humano en la validación de resultados, ya que no utilizamos sistema de autovalidación. Esto lleva a que cada bioquímico tenga que evaluar cada uno de los protocolos, lo cual puede generar errores. Para disminuir este fallo, desde hace un año, contamos con una herramienta estadística denominada *Delta Check* que mediante alarmas de dos colores, verde o rojo, indica si el resultado obtenido se encuentra dentro de la variabilidad total que puede esperarse respecto de su antecedente previo (verde) o, en caso contrario, lo hace con color rojo, para aumentar la atención del profesional. Esto lleva a que la probabilidad de ocurrencia del error sea baja-intermedia, pero la detectabilidad, alta. Por último, el segundo punto crítico fue la liberación de resultados. Nuestro sistema de validación se basa sobre la validación parcial de los bioquímicos de planta y luego, la validación final de los bioquímicos de sedes, para que, finalmente, llegue el resultado al paciente. Si se detecta una tendencia con algún analito, luego del cierre de corrida o durante la misma (a partir del análisis de las medias poblacionales), se requiere de una intervención del bioquímico en el sistema y un reprocesamiento de aquellas muestras que pudieran estar afectadas. Si esto ocurriera y el bioquímico

de sede no se tomara el tiempo suficiente para chequear en planta el resultado, se validaría "final" y llegaría al paciente. Este error arrojó una probabilidad intermedia y una detectabilidad baja a intermedia, con lo cual el NPR superaría los límites de calidad. Como acción preventiva, podríamos pensar en realizar la liberación de resultados a día diferido: el sector de planta recibiría las muestras, se procesarían y validarían de forma parcial. Luego de cerrada la corrida al día siguiente, se habilitaría la validación final en los centros y la posterior entrega al paciente.

Discusión

La matriz de riesgo evidenció que gran parte de las acciones preventivas de nuestros procesos están implementadas, debido al cumplimiento de los distintos requisitos normativos, al encontrarnos acreditados por la IRAM ISO 15189: 2014. Es por esto que nuestros NPR resultaron, en su mayoría, bajos (menores de 25). Aun así, al realizar el análisis detallado de los puntos potenciales de falla, pudimos destacar procesos críticos dentro de las áreas evaluadas, que deberán ser tenidos en cuenta, y realizar su respectivo seguimiento semestral.

Agradecimientos

Al Servicio de Química Clínica e Inmunoserología de nuestra institución por abrirnos las puertas para analizar su trabajo diario en el sector.

Referencias bibliográficas

- [1]. International Organization for Standardization. IRAM ISO 15189: 2014 Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia. Tercera edición traducción oficial, Argentina, 2014-11-20
- [2]. International Organization for Standardization IRAM ISO 9000. Sistema de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario. Segunda edición traducción oficial, Argentina 2015-09-25.
- [3]. International Organization for Standardization IRAM

- ISO 9001. Sistema de gestión de la calidad: requisitos. Tercera edición traducción oficial, Argentina 2015-09-25.
- [4]. International Organization for Standardization IRAM ISO 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Segunda edición.
- [5]. International Organization for Standardization. ISO/PDTS 22367:2008. Medical laboratories reduction of error through risk management and continual improvement. Geneva: ISO; 2008.
- [6]. Clinical and Laboratory Standards Institute. Risk management techniques to identify and control laboratory error sources; approved guideline, 2nd ed. CLSI document EP18-A2. Wayne, PA: CLSI, 2009.
- [7]. Figueroa-Montes LE. Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. Acta Med. Per. 2015;32(4):241-50.
- [8]. Badrick T. Patient Based Real Time Quality Control: Review and Recommendations. Clinical chemistry. 2019;65(8):962-71.
- [9]. Flegar-Meštric Z. Risk analysis of the preanalytical process based on quality indicators data. Clin Chem Lab Med 2016;55(3):1-10