

# Control de Calidad en el Laboratorio basado en la Gestión del Riesgo

Andreas Rothstein, BLC

Director del Laboratorio Clínico Andreas  
Rothstein

Bogotá, 31 de marzo de 2017

[andreas.rothstein@icloud.com](mailto:andreas.rothstein@icloud.com)



# Conflictos de intereses

- Empleado del Laboratorio Clínico Andreas Rothstein
- No hay relación con la Secretaría de Salud o el Hospital San Carlos
- No recibo pago por la presente presentación
- Ninguna relación con el CLSI con respecto al presente documento.

# ¿Qué es gestión del riesgo?

1. Es reducir el riesgo a cero
2. Es un concepto nuevo en el laboratorio para garantizar que se haga una evaluación del desempeño de equipos y reactivos
3. Es una aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de administración para evaluar, controlar y monitorizar el riesgo
4. Es una política para identificar peligros en un procedimiento de laboratorio y determinar el control apropiado para reducir el riesgo a un nivel clínicamente aceptable



# Objetivos de la conferencia

- Definir la gestión del riesgo
- Comparar los tipos de procesos de control
- Examinar los puntos claves del documento de la CLSI: EP23-A, *Control de Calidad en el Laboratorio basado en la gestión del riesgo.*



# Historia

- 1990s. Se empiezan a usar procesos de control de calidad (CCI).
- 2004. En EE.UU. Los Centros para Medicare y Medicaid introducen 3 opciones para el CC equivalente (CCEq). Se cuestiona la base científica para el CCEq)
- 2011. Se desarrolla EP23 como un método racional para permitir que los laboratorios desarrollen un plan de CC basado en el riesgo de su instrumentación y su laboratorio.



# Administración del riesgo

- La administración del riesgo no es un concepto nuevo pues los laboratorios:
  - Evalúan el desempeño de dispositivos nuevos
  - Buscan la causa de problemas instrumentales
  - Responden a quejas de los médicos
  - Calculan los daños a los pacientes debido a resultados incorrectos
- La gestión del riesgo es un término formal para lo que los laboratorios ya hacen.



# Definición de administración del riesgo

- Aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de administración a las labores de analizar, evaluar, controlar y monitorizar el riesgo (ISO 14971)



# Definición de Riesgo

- Riesgo: Contingencia o proximidad de un daño(Definición de la RAE)
- El riesgo se puede calcular mediante una combinación de probabilidad de ocurrencia de daño y la severidad del daño (ISO/IEC Guía 51)
- El Riesgo es esencialmente el potencial de que ocurra un error.





# Nombres equivocados para administración de riesgo

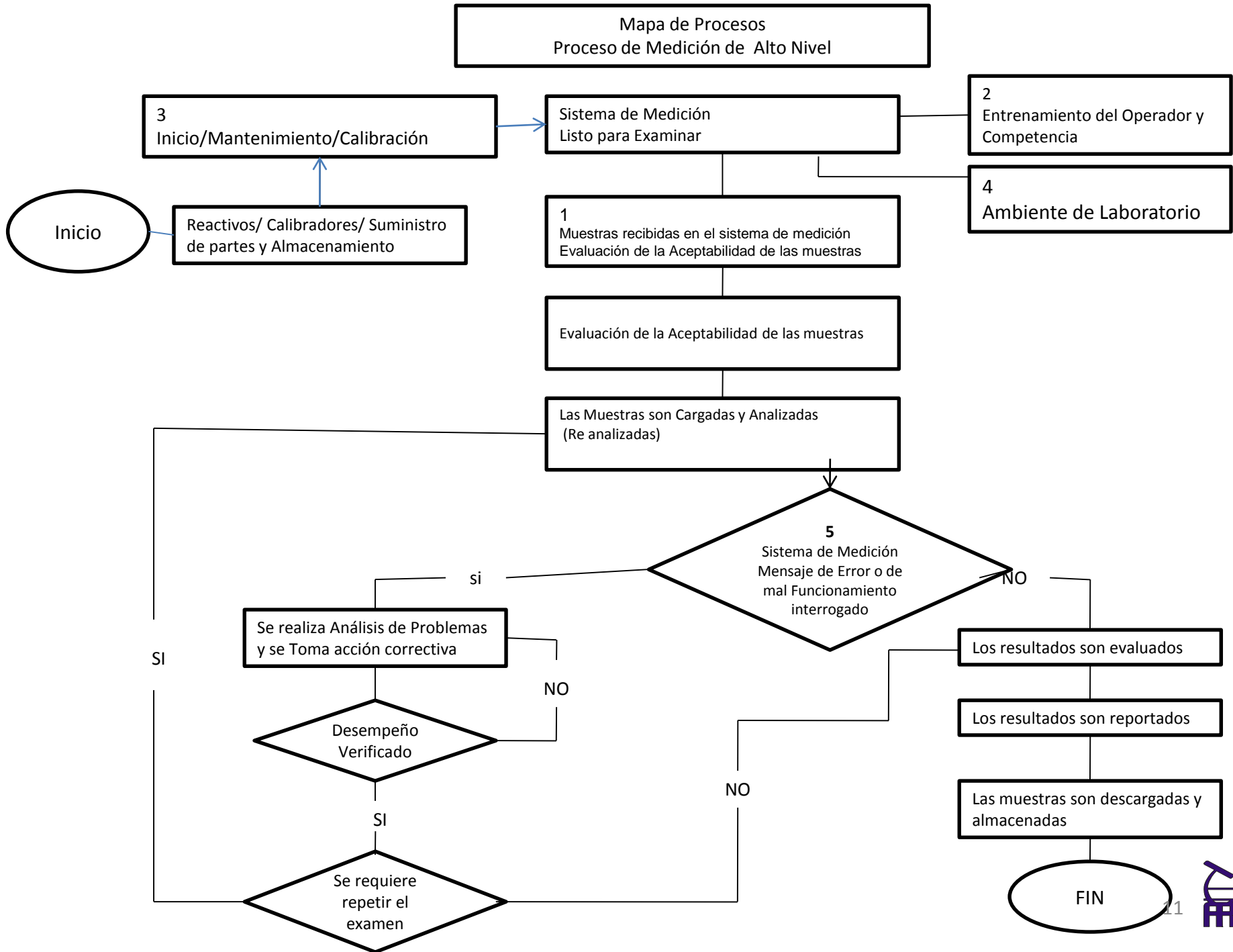
- La administración del riesgo no es una forma de eliminar los procedimientos de control de calidad
- La administración del riesgo identifica peligros en un procedimiento de laboratorio y determina el control apropiado para reducir el riesgo a un nivel clínicamente aceptable.
- Considerar que en algunos casos, el CC líquido puede ser reemplazado por procesos de control incorporados (pruebas POC), y en otros casos pueden ser necesarios el aumento de la frecuencia del CC líquido u otros procesos de control



# Mapa de Procesos

- Describe el proceso analítico





# ¿Cuáles de las siguientes son técnicas de prevención de riesgos en el laboratorio?

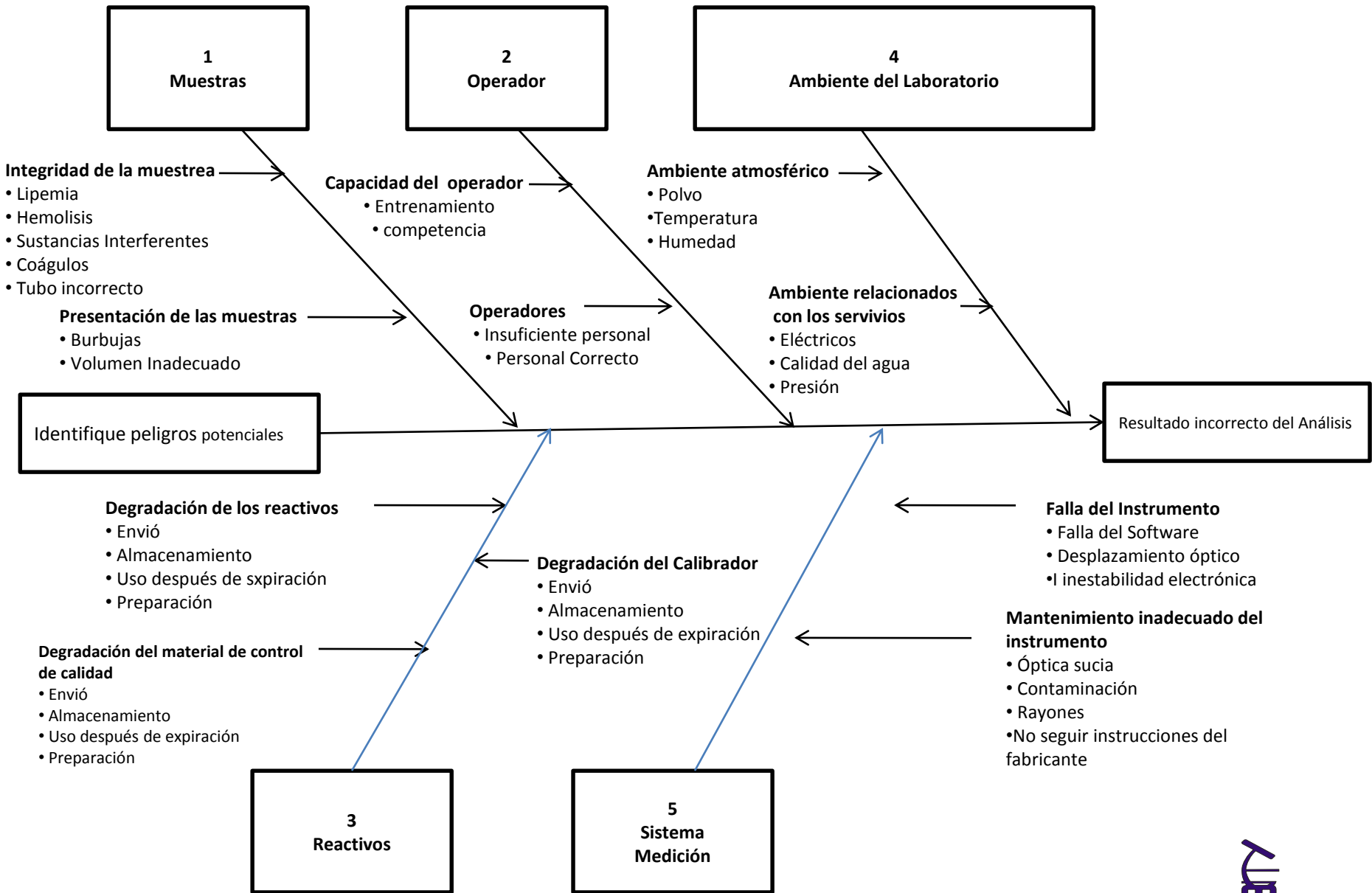
1. Determinar la consistencia lote-a-lote
2. Evitar la degradación de calibradores o reactivos
3. Determinar las posibles interferencias de los métodos
4. Todas las anteriores



# Algunas fuentes de error en el laboratorio

- Ambientales
  - Temperatura
  - Humedad
  - Flujo de aire
  - Intensidad de la luz
  - Altura sobre el nivel del mar
  - Construcciones cercanas
- Operador
  - Preparación o manejo inadecuado de las muestras
  - Interpretación incorrecta de los resultados
  - No seguir las instrucciones del sistema de análisis
- Análisis
  - Factor de calibración incorrecto
  - Falla mecánica





# Control de calidad histórico

- Históricamente, el CC documenta la estabilidad de un sistema analítico (ambiente, operador y analizador)
  - Modelo industrial de calidad de los 50s
- Analiza una muestra equivalente (un control) que contiene una cantidad conocida de analito medido
- Si el sistema analítico recupera el resultado esperado usando el control , entonces el sistema es estable y se producen los resultados del control de calidad.



# Control de calidad y errores sistemáticos

- Los errores sistemáticos afectan la prueba de una manera constante y predecible
- Los errores ocurren desde un momento en adelante o por un período limitado de tiempo.
- El CC con muestras control funciona bien para detectar errores sistemáticos, como:
  - Deterioro o mala preparación del reactivo
  - Condiciones inadecuadas de almacenamiento o envío
  - Técnica incorrecta del operador (dilución, ajuste de la pipeta)
  - Errores de calibración
  - Punto de corte o factores erróneos





# Control de calidad y errores aleatorios

- Errores que afectan las muestras individuales de manera aleatoria e impredecible, como:
  - Coágulos
  - Burbujas
  - Sustancias interferentes
- El CC con muestras control funciona mal para detectar errores aleatorios



# Control de calidad

## Ventajas

- El CC vigila el producto final (resultado)
- El CC tiene valores diana; si el análisis recupera el valor objetivo, entonces se asume estabilidad (Instrumento, reactivo, operador, muestra)

## Desventajas

- Cuando el problema se detecta hay que retroceder y reanalizar a los pacientes desde el último CC “bueno” (según sea el caso)
- Si los resultados fueron liberados, se deben corregir los resultados
- Hay que automatizarse completamente para eliminar los errores. Hasta que eso ocurra, se requiere un plan robusto de CC (PCC).



# ¿Cuáles de las siguientes son procesos de control de calidad?

1. Códigos de barras en los reactivos
2. Indicadores de la idoneidad de la reacción realizada
3. Sensores del flujo de resistencia y de líquidos
4. Indicativos de temperatura en las cajas de envío
5. Todas las anteriores



# Tipos de control de calidad

- CC incluido en el Analizador – controles incorporados en el dispositivo o verificaciones del sistema (Sistemas POC)
- CC interno – muestras de control analizadas en el laboratorio.
- CC externo – encuesta ciega de desempeño
- Otros tipos de CC – procesos de control diseñados por un fabricante o hechas por el laboratorio para garantizar la confiabilidad de los resultados.





# Verificaciones de los fabricantes

- Algunos dispositivos tienen verificaciones internas que se realizan automáticamente con cada muestra:
  - Desarrollo de una línea (Prueba de embarazo, sangre oculta)
  - Señal del sensor (analizadores de gases sanguíneos, acumulación de proteínas, coágulos)
  - Resistencia al flujo y sensores líquidos (coágulos o burbujas)
- Otras verificaciones incluidas en el dispositivo
  - Indicador de temperatura en el empaque de envío
  - Codificación de barras de fechas de expiración de los reactivos (previene uso)
  - Características de bloqueo del CC
  - Celdas/puntas de pipetas desechables en el analizador (arrastre)





Pruebas de embarazo: Positiva y Negativa



# Limitaciones del control de calidad

- Ningún procedimiento único de CC puede cubrir todos los dispositivos, porque éstos pueden ser diferentes.
- Las prácticas de CC desarrolladas durante los tiempos les han suministrado a los laboratorios con algún grado de confianza de que los resultados son válidos.
- Los dispositivos más recientes tienen controles electrónicos incorporados y controles “incluidos” químicos y biológicos.
- La información del CC del fabricante aumenta el entendimiento del usuario de los requisitos de aseguramiento de calidad globales.

ISO 15189





# Sociedad Laboratorio-Fabricante

- Los directores de los laboratorios tienen la responsabilidad final para determinar los procedimientos de CC apropiados para sus laboratorios
- Los fabricantes de los dispositivos de laboratorio in vitro tienen responsabilidad en suministrar información adecuada sobre el desempeño de los dispositivos, la forma de controlar los riesgos y la verificación del desempeño dentro de las especificaciones.
- En la práctica el CC es una responsabilidad compartida entre los fabricantes y los usuarios de los dispositivos.



# Sociedad Laboratorio-Fabricante

- Desarrollar un plan de calidad para un equipo de laboratorio requiere una sociedad entre el fabricante y el laboratorio.
- Algunas fuentes de error pueden ser detectadas automáticamente y prevenidas por el equipo, mientras que otras requieren que el laboratorio actúe, como en análisis de controles de calidad cuando se reciben lotes nuevos de reactivos.
- Debe quedar clara la comunicación de las fuentes potenciales de error y se necesita delinear los papeles del laboratorio y el fabricante sobre como detectar y prevenir esos riesgos.

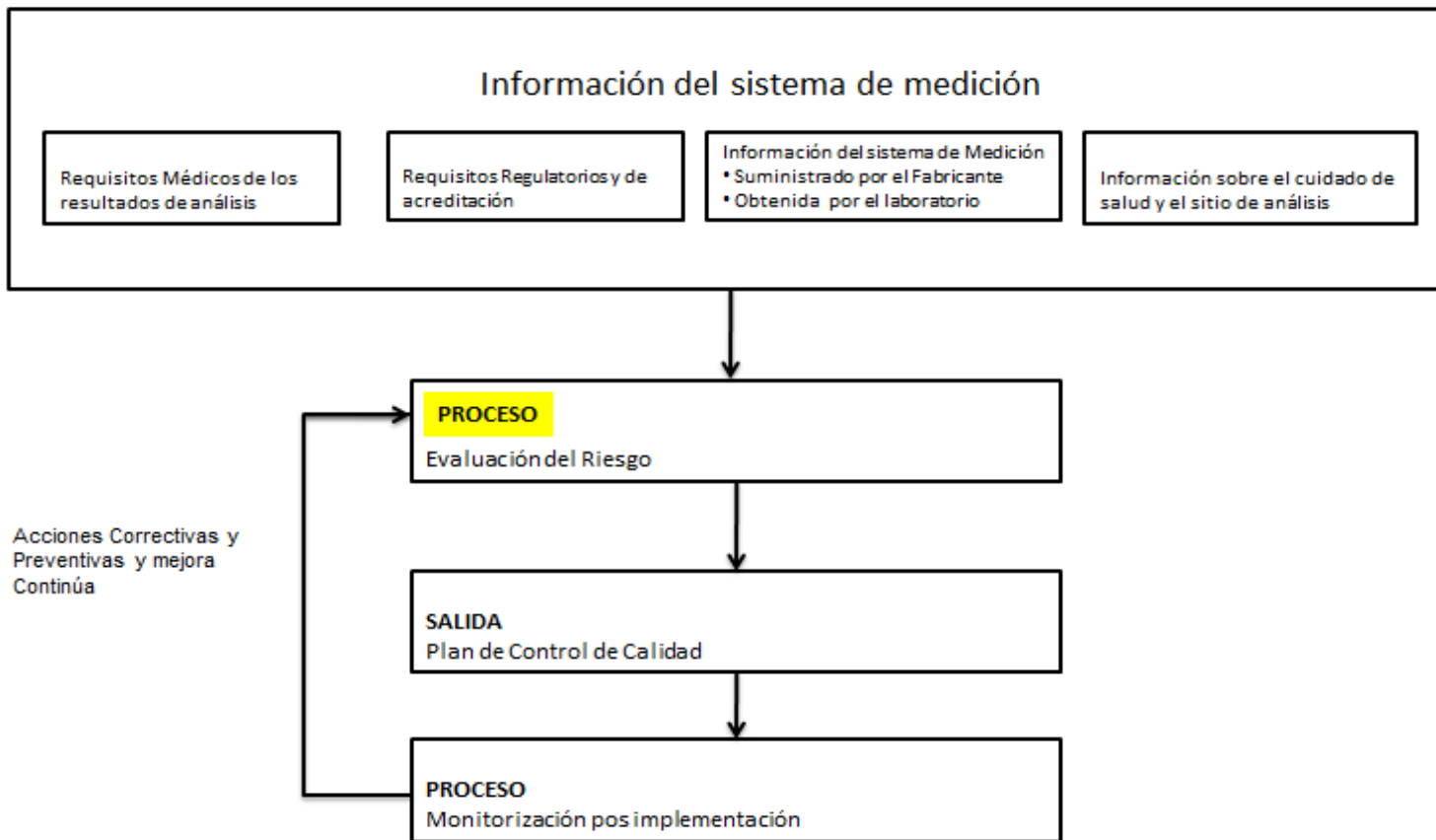


# Documento CLSI EP23

- Control de calidad del laboratorio basado en la evaluación del riesgo
- EP23 describe la buena práctica de laboratorio para desarrollar un PCC basado en la información del fabricante y de la mitigación del riesgo, los requisitos regulatorios y de acreditación aplicables en el contexto de la salud individual y del laboratorio

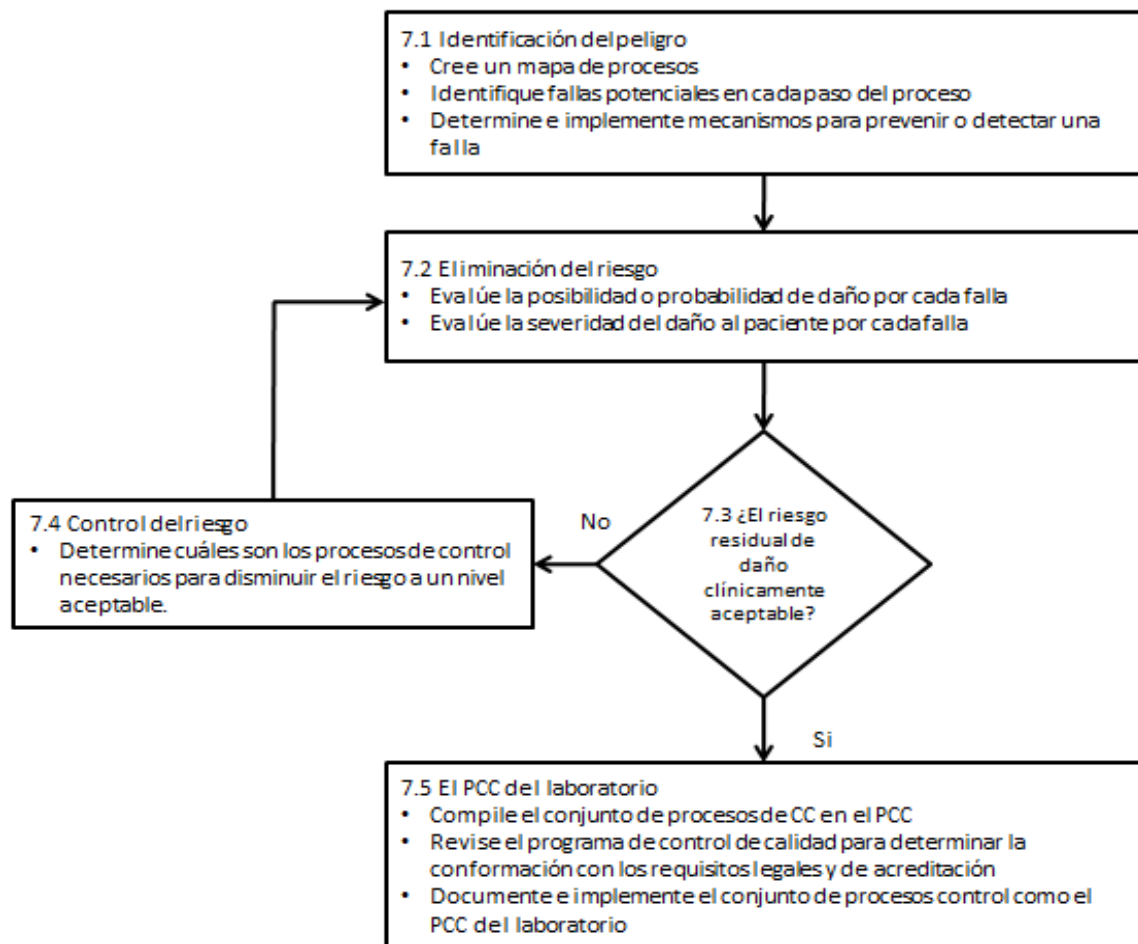
*James H. Nichols, PhD, FACB, Presidente del Comité*





## CONTROL DE CALIDAD BASADO EN LA ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO





# Ejemplo de riesgo para un dispositivo simple

- Prueba de embarazo simple, desechable, de flujo lateral
- Expira al cabo de un año; almacenamiento a temperatura ambiente
- Preocupación # 1:
- Degradación de la prueba durante el envío
  - Exposición a temperaturas altas
- Preocupación # 2:
- Degradación de la prueba durante el almacenamiento
  - Almacenamiento recomendado de 4 – 10°C
- El fabricante ha incluido un proceso de control; una reacción Ag-Ac separada de la de la hCG



# Ejemplo de Riesgo hCG

## Degradación del reactivo durante el envío

- Expuesto a temperaturas altas durante el envío
- No se sabe la temperatura y el tiempo necesarios para que la prueba se degrade
- El Proceso de CCI puede no ser tan sensible a la temperatura como la reacción de la prueba de hCG
- El análisis de una muestra sustituta de CC con la llegada de cada envío confirma la viabilidad del reactivo
- CC provocado por eventos: realizar con cada envío



## Ejemplo de riesgo para la hCG

### Degradación del reactivo durante el almacenamiento

- El fabricante requiere que la muestra sea almacenada en el intervalo de temperatura
- El riesgo residual de que el personal monitorice y registre la temperatura y actúe cuando está fuera de límites.
  - Probabilidad de daño del no registro de la temperatura y que no se tome acción (una vez al año) = ocasional
  - Severidad del daño – serio – podría producir daño fetal si la paciente está embarazada y la prueba sale mal (falso negativo) = serio
  - Riesgo residual = clínicamente aceptable
- PCC: Monitorice la línea de control interno con cada prueba Y monitorice/registre la temperatura de almacenamiento.





# Cálculo del riesgo

- Probabilidad de daño = Frecuencia de error x Probabilidad de no detectar el error
  - Frecuente = por lo menos una vez a la semana
  - Probable = por lo menos una vez al mes
  - Ocasional = por lo menos una vez al año
  - Remoto = una vez cada varios años
  - Improbable = Una vez en el período de vida del sistema de análisis
- Severidad del daño
  - Despreciable: Inconveniente o incomodidad temporal
  - Menor = Daño temporal o incapacidad que no requiere intervención médica
  - Serio = daño o incapacidad que requiere intervención médica
  - Crítico = Incapacidad permanente o daño potencialmente mortal
  - Catastrófico = Produce la muerte del paciente



# Fuentes para el cálculo del riesgo

- Literatura médica
- Evaluación de peligros de salud
- Reportes de eventos adversos
- Juicio Médico
- Recursos adicionales
  - Datos históricos de fallas
  - Evaluación de métodos/datos de verificación
  - Cálculos de confiabilidad
  - Evaluaciones ambientales
  - Información de CC y de desempeño
  - Experimentos de rechazo de fallas
  - Simulaciones de fallas



# Matriz de aceptabilidad de riesgo

	Severidad del daño				
Probabilidad de Daño	Despreciable	Menor	Serio	Crítico	Catastrófico
Frecuente	Inaceptable	Inaceptable	Inaceptable	Inaceptable	Inaceptable
Probable	Aceptable	Inaceptable	Inaceptable	Inaceptable	Inaceptable
Ocasional	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Inaceptable	Inaceptable
Remoto	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Inaceptable
Improbable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable





# Ejemplo de Riesgo hCG

## Degradación del reactivo durante el envío

Peligro	Característica del sistema de medición o acción recomendada	Limitación conocida de la característica o acción recomendada	¿El control proceso es efectivo?	Las acciones del PCC requeridas para resolver las limitaciones conocidas	¿El riesgo residual es aceptable?
Resultados incorrectos debido a la degradación de los reactivos durante el envío	Proceso de control incorporado. Reacción Ag-Ac expuesta a las mismas condiciones que la reacción Ag-Ac para la hCG que forma una segunda línea en la prueba	La reacción control puede no ser tan sensible a la temperatura como la reacción de hCG (más robusto que el Ac hCG)	Parcial	Vigile las condiciones de almacenamiento (Mantenga dentro del intervalo sugerido)	Si

# Ejemplo de hCG: Plan Parcial de Control de Calidad

- Analice un CC sustituto con la llegada de cada envío para confirmar la viabilidad del reactivo
- Monitorice/registre temperatura de almacenamiento
- Monitorice la línea de control de calidad interno en cada prueba
- Más cualquier proceso de control adicional determinado por la identificación de peligros del laboratorio y la evaluación del riesgo.



# Ejemplo de riesgo: hCG

- Si el fabricante y los procesos reglamentarios de CC suministran un riesgo clínicamente aceptable, no se requieren controles adicionales
- Si el riesgo es inaceptable, entonces el laboratorio requiere procesos de control adicionales para reducir el riesgo
- Condiciones de almacenamiento: Equilibrar costos: la calidad de los reactivos refrigerados depende de la confiabilidad de las personas que vigilan (el monitoreo continuo aumenta los costos)
- Viabilidad del reactivo: Verificado analizando muestras de CC
  - Aumente la frecuencia de análisis para aumentar el aseguramiento de la estabilidad del reactivo



# Evaluación del riesgo del laboratorio

- Aplicación Médica: Frecuencia de muestras de CC
  - Hospitalizados; cuidado agudo: tomar decisiones rápidas sin tiempo para seguimiento requiere un análisis más frecuente del CC
  - Ambulatorios: Puede ser confirmado con los síntomas u otras pruebas; se puede dar de alta antes de que se tomen acciones; el tiempo para confirmar el diagnóstico puede requerir análisis de muestras de control de calidad menos frecuente
- La mezcla óptima de los procesos de control dependerá del Director del Laboratorio, el dispositivo, la aplicación médica de la prueba y las reglamentaciones locales



# Ejemplo de riesgo hCG

## Implementación del PCC

- ¡Ningún proceso está libre de riesgo!
- El laboratorio debe comparar la calidad (errores continuos de cara al PCC)
- Determine la fuente de los errores continuos y modifique el PCC según sea necesario
  - El peligro nuevo no se identifica en la evaluación del riesgo
  - Aumenta la frecuencia – mayor ocurrencia
  - Mayor daño – mayor severidad de la calculada
  - El proceso de detección no es tan efectivo





# Ejemplo de riesgo hCG

## Implementación del PCC

- La administración del riesgo es subjetiva, pero se puede cuantificar con mejor información
- Una evaluación débil del riesgo en el desarrollo del PCC será evidente; los errores continúan después de la implementación
- Usar más tiempo en el desarrollo del PCC conllevará a menos errores después de la implementación
- Jamás se podrá llevar el error a cero, simplemente a un nivel que es clínicamente aceptable para la prueba, la aplicación clínica y el laboratorio.



### FACTORES DE RIESGO

MUESTRAS						FACTORES DE RIESGO																				
Lipemia	Interferencias	Coágulos	Tubo incorrecto	Burbujas	Volumen Insuf.	OPERADOR			REACTIVOS					AMBIENTE					ISTEMA MEDICIÓN							
						Entrenamiento	Competencia	Suficiente Personal	Personal Correcto	Degradación de Reactivos	Envío	Almacenamiento	Uso desp. expiración	Preparación Inadecuada	Amb. Atmosférico	Polvo	Temp.	Humedad	Eléctrico	Calidad del Agua	Presión	Falla				

# Ejemplo Práctico

Proceso: Toma de muestras

Muestras Hematología			Frecuencia	Probabil. Daño	Resultado
	Hemólisis	X	3	2	6
	Lipemia	X	2	2	4
	Interferencias	X	4	1	4
	Coágulos	X	2	4	8
	Tubo incorrecto	X	1	5	5
	Burbujas	X	1	1	1
	Volumen Insuficiente	X	3	3	9

# Ejemplo Práctico

Proceso: Toma de muestras

Muestras Química			Frecuencia	Probabil. Daño	Resultado
	Hemólisis	X	3	4	12
	Lipemia	X	2	3	6
	Interferencias	X	5	3	15
	Coágulos	X	2	2	4
	Tubo incorrecto	X	1	5	5
	Burbujas	X	1	4	4
	Volumen Insuficiente	X	2	3	6

# Control de calidad del laboratorio basado en la evaluación del riesgo

- El reto para los laboratorios es realizar la evaluación del riesgo:
  - Riesgo=probabilidad de que un evento ocurra que puede causar daño a un paciente (o bacteriólogo)
  - Rango de riesgo: ocurrencia x severidad daño x detección
  - Mitigación del riesgo seleccionando una combinación efectiva de procesos de control disponibles (vgr. analizar muestras de CC líquidas en conjunto con otros procesos de control)



# Resultados de EP23

- Los laboratorios toman conciencia de sus propias fuentes de error
  - Pre-examen, examen, post-examen
- Los laboratorios son alertados a condiciones que pueden afectar al paciente o a sí mismos
  - Diseño de las instalaciones – calor, falta de espacio, energía, ambiente
  - Rotación del personal
  - Inmediatez de la aplicación de resultados – tratamiento rápido
  - Operación de los equipos por personal sin experiencia



# Resultados de EP23

- Sociedad  
Fabricante/laboratorio
- La necesidad de controlar más los riesgos y el desempeño por parte del fabricante
- Los laboratorios deben solicitar información de los riesgos del fabricante si no está disponible fácilmente



# Resultados de EP23

- Diseño de un PCC adecuado para la prueba
  - Basado en:
    - Desempeño de la prueba y confiabilidad
    - Número de muestras de pacientes analizadas y reportadas entre los eventos de CC
    - Aplicación médica de la prueba
  - Algunas pruebas pueden requerir análisis más frecuentes del CC; otras menos CC
    - Científicamente basado en una evidencia objetiva que apoya el plan

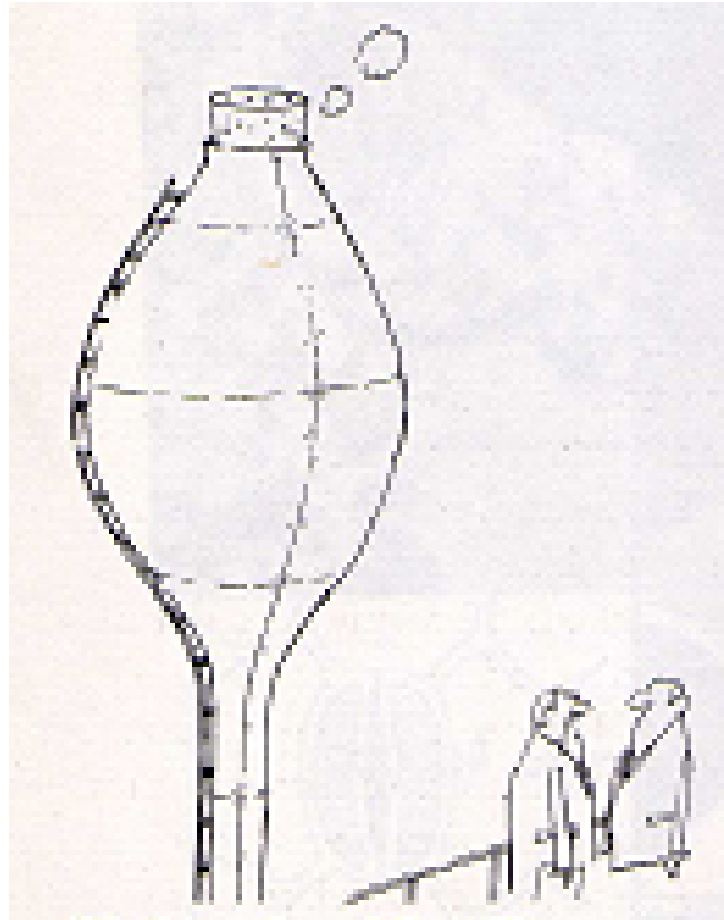




# Resumen

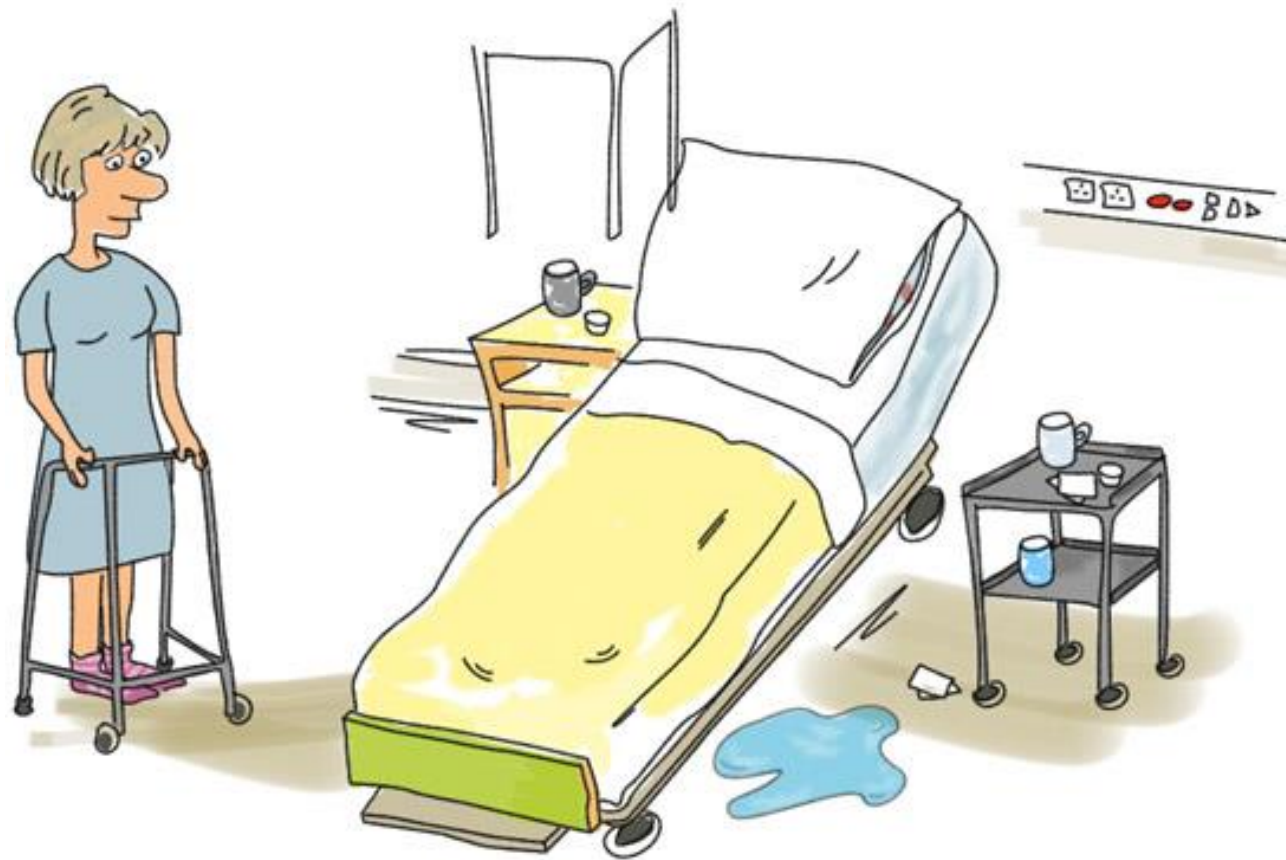
- La administración del riesgo es algo que los laboratorios ya hacen. EP23 simplemente lo formaliza
- Se necesita un PCC para dar resultados de calidad y cada PCC es único
- El PCC está basado en evidencia científica. Depende la extensión en que las características del dispositivo logran su propósito en unión con la expectativa del laboratorio de garantizar resultados de calidad.
- Una vez implementado, el PCC es vigilado para efectividad y modificado según necesidad para mantener el riesgo a un nivel clínicamente aceptable.





Francamente, Elmer., cuando le pedí que resolviera el problema de emisión por la chimenea, yo esperaba una solución más sofisticada.....





**GRACIAS**