



Editorial

Enfoque de riesgo y seguridad del paciente: un reto por cumplir

Sáenz Flor Klever*

Durante la última década, se ha dado impulso en Latinoamérica a la implementación de sistemas de gestión de calidad en los laboratorios de análisis médicos, ya sea bajo estándares de certificación internacional tipo ISO 9001 o bajo estándares voluntarios de acreditación como ISO 15189 u otros distintos como *Accreditation Canada International* o estándares nacionales de alto prestigio como el Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos de la Sociedad Brasileira de Patología Clínica PALC.

Todos los estándares de certificación y acreditación han incorporado a sus requerimientos el enfoque de riesgo desde la visión de ISO 31000, según la cual, riesgo se define como el efecto de la incertidumbre en la consecución

de objetivos, siendo éstos financieros, de salud y seguridad o ambientales.¹ En el caso de ISO 15189:2012, el enfoque de riesgo hace referencia al «impacto de los procesos de trabajo y de los posibles fallos en los resultados del análisis en la seguridad del paciente».²

La Organización Mundial de la Salud define seguridad del paciente como «...la prevención de errores y efectos adversos asociados a la atención de los pacientes ...»,³ por lo que la confiabilidad de la información emitida de los laboratorios de análisis médicos desempeña un papel preponderante en la toma de decisión médica adecuada para diagnóstico, pronóstico o tratamiento. La preocupación por los temas relacionados con la seguridad, de hecho, se refleja en compromisos establecidos por los países para fortalecer sus sistemas de seguridad y calidad de atención como sucede con la Carta de Tallín firmada en 2008.⁴

Por tanto, es evidente la necesidad de realizar esfuerzos para demostrar la confiabilidad de los resultados de los pacientes con un enfoque de seguridad que podría enmarcarse dentro de un «riesgo aceptable», que en la normativa CLSI EP23 se define como «lograr un sistema de medición en el que todos los eventos presenten un grado de probabilidad o un nivel de severidad de resultados adversos tan bajo que el paciente, las instituciones y la sociedad acepten las consecuencias de este riesgo frente al beneficio potencial».⁵

En este contexto, es indispensable que los laboratorios de análisis médicos incorporem efectivamente en nuestros procesos el enfoque de riesgo, que incluya tanto los procesos de cadena de valor: preanálisis, análisis y posta-

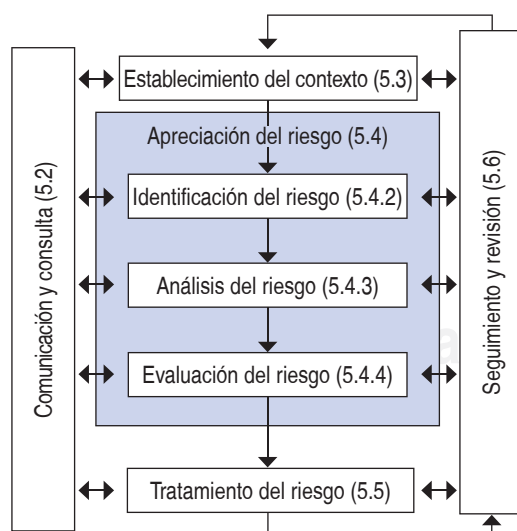


Figura 1. Gestión de riesgo ISO 31000:2010.

* Vicepresidente de la Acreditación ALAPAC-ML. Presidente de la Sociedad Ecuatoriana de Patología Clínica/ML- Coordinador del Postgrado de Patología Clínica. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Central del Ecuador. Gerente de Calidad-Netlab, S.A.

nálisis como los de gobierno y de apoyo, considerando la medición de la capacidad de procesos y cuantificando las probabilidades de eventos que puedan afectar adversamente la información emitida en el marco de un riesgo aceptable, para lo cual es imprescindible trazar normativas y guías internacionales de evaluación de riesgo como la FMEA (análisis de modo de falla y efecto), ISO 31000 y, para los componentes analíticos, considerar el modelo propuesto por la guía CLSI CEP23A, que sugiere la metodología para la identificación de peligros, estimación de riesgo y mecanismos de control. Este modelo propuesto por el CLSI incorpora, más allá de la detección de los errores habituales en la práctica de los sistemas de control interno de calidad, la detección de peligros, que incluyen el análisis de posibles fallas en el sistema analítico (p. ej. errores de aspiración, defectos asociados a reactivo, entre otros).⁵

La incorporación de los análisis de riesgo en los laboratorios clínicos es, por tanto, una tarea por desarrollar en la región como parte del aporte de las especialidades vinculadas a los laboratorios de análisis médicos para

la mejora de los servicios sanitarios. Este enfoque se relaciona necesariamente con otras discusiones como la necesidad de la implementación de la medición de la incertidumbre, misma que debe incorporarse en el contexto de su utilidad clínica, otra tarea pendiente que debemos afrontar con optimismo desde la comunidad científica.

REFERENCIAS

1. AENOR. ISO 31000:2009. Gestión del riesgo Principios y directrices. España; 2010, p. 30.
2. AENOR. ISO 15189:2012. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. España; 2014, p. 61.
3. WHO. Patient safety [Internet]. [Cited 2018 of February 6]. p. 1. Available from: http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0008/88613/E91438.pdf
4. Danzon M, Maripuu M. The tallinn charter: health systems for health and wealth, [Internet]. WHO European Ministerial Conference on Health Systems: "Health Systems, Health and Wealth." 2008. p. 5. Available from: http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0008/88613/E91438.pdf
5. CLSIC and LSI. Laboratory quality control based on risk management (EP23-A). 2011.