

Gestión de riesgo en el Banco de Sangre

Migliarino Gabriel*

La norma ISO 22367:2020 define riesgo como la combinación de una probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de ese daño.

La norma ISO 9001:2015 refiere que:

1. La planificación que un sistema de gestión de la calidad debe abordar los riesgos y oportunidades para prevenir o reducir los efectos indeseables y,
2. las acciones planeadas para hacer frente a tales riesgos deben ser proporcionales al impacto potencial.

La norma ISO 15189:2012 requiere que el laboratorio:

1. Evalúe el impacto de los procesos de trabajo y las fallas potenciales en los resultados de análisis que afecten la seguridad del paciente,
2. modifique el proceso para reducir o eliminar el riesgo identificado y,
3. documente las decisiones y acciones tomadas.

De esta manera, el Director del Banco de Sangre debe identificar los riesgos potenciales asociados a los procesos de su organización y di-

Tabla 1: Matriz de riesgos.

Proceso	Falla	Efecto	Severidad	Ocurrencia	Detección	IPR	Acción
Donación de sangre	Admisión de un donador en periodo ventana	Daño al paciente	9	3	4	108	Sí
	Asepsia incorrecta de la zona de venopunción	Daño al donador	9	6	4	216	Sí
	Falla del mecanismo de autoexclusión	Producto no conforme	7	6	4	168	Sí
	Reacción adversa	Daño al donador	8	8	1	64	No
	Accidente cortopunzante	Daño al personal	9	2	1	18	No

IPR = índice de priorización del riesgo.

www.medigraphic.org.mx

* Consultor Externo para Calidad en el Laboratorio Clínico y Banco de Sangre en América Latina. Director de GMigliarino Consultores. Asesor del Comité Científico de la Asociación Bioquímica Argentina (ABA).

Citar como: Migliarino G. Gestión de riesgo en el Banco de Sangre. Rev Mex Med Transfus. 2022; 14 (s1): s113-s114. <https://dx.doi.org/10.35366/107041>



señar un plan de control que asegure la calidad del producto final.

Una herramienta muy utilizada para la identificación y evaluación de los riesgos de un proceso es la matriz de riesgos. Como se visualiza en la *Tabla 7*, una matriz de riesgos generalmente contiene:

1. El proceso.
2. La falla potencial.
3. El efecto potencial.
4. La severidad.
5. La ocurrencia.
6. La detección.
7. El índice de priorización del riesgo (IPR).
8. Las acciones.

Las acciones se priorizan a partir del IPR. Comúnmente se establecen zonas de IPR para la toma de acciones a corto y mediano plazo.

Una adecuada gestión del riesgo puede prevenir muchos errores graves que comprometen tanto la salud de los pacientes que reciben las transfusiones, como la de los donadores y del personal del Banco de Sangre.

Bibliografía

1. International Organization for Standardization. Quality management systems - Requirements. (IRAM-ISO 9001). 2015. Available in: <https://www.iso.org/standard/62085.html>
2. International Organization for Standardization. Medical laboratories - Requirements for quality and competence. 3rd edition. (IRAM-ISO 15189). 2014. Available in: <https://www.iso.org/standard/56115.html>
3. International Organization for Standardization. Medical laboratories - Application of risk management to medical laboratories. (ISO 22367). 2020. Available in: <https://www.iso.org/standard/71254.html>
4. Alcorta N, Enrique P. Risk management in blood bank processes: quality applied in prevention of events. *Hematol Transfus Int J*. 2017; 5 (3): 240-243. doi: 10.15406/htij.2017.05.00119.