

Planeación individualizada de control de calidad analítico

Espinosa Pulido Maribel*

En la actualidad el pensamiento basado en riesgo forma parte de muchos, por no decir de todos los sectores económicos en la sociedad, incluida la salud. Y es que la gestión de riesgos ha sido implementada en el sector salud desde hace muchos años y en todos los niveles, de forma tal que ni el control de calidad analítico ha quedado fuera de ello. Diferentes organizaciones nacionales e internacionales, públicas y privadas, pensando en la defensa de los derechos de la sociedad, han promovido la integración del concepto de gestión del riesgo en el quehacer diario de los profesionales de la salud; viéndose obligadas a crear y promover lineamientos, políticas, estrategias y acciones para la identificación y gestión de los riesgos en las instituciones de salud.

Por otra parte, los pacientes, cada vez más informados, más empoderados, conscientes de sus derechos y más resistentes a la aceptación de la enfermedad y de la muerte, exigen mayor transparencia frente a la gestión de los riesgos inherentes al proceso de atención en salud. Y nosotros como seres humanos y como profesionistas haciendo una lectura del entorno actual en salud no podríamos reaccionar a él desde otra posición que no sea la ética, el compromiso, el respeto por

nuestra profesión y por nuestra institución, pero sobre todo por nuestros pacientes, a quienes debemos cumplirles la promesa de valor que desde nuestras políticas organizacionales les hacemos al comprometernos a brindarles atención, resultados y componentes sanguíneos con «calidad» y «seguros», aunque estos sean términos que hoy se quedan cortos frente a los verdaderos compromisos que adquirimos con el paciente, la familia, la sociedad y con nosotros mismos.

Para desarrollar nuestra actividad requerimos, entre otros, de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, reactivos, materiales de control y muestras, entre una larga lista de recursos de diversos tipos que son necesarios para emitir resultados que aporten en el diagnóstico y tratamiento del paciente, máxime cuando la sangre y sus componentes se utilizan en la prevención, restablecimiento de funciones orgánicas y tratamiento de enfermedades. La seguridad de estos productos está directamente relacionada con adecuados procesos de selección de donantes y aseguramiento de la calidad analítica para las pruebas que se realizan. La legislación también juega un papel importante en el establecimiento de los lineamientos mínimos que deben seguir las instituciones; sin embargo,

* Consultoría Especializada en Control de Calidad y Gestión. EMA.



no todos los países tienen indicaciones claras, pertinentes y actualizadas frente a las tecnologías que se utilizan hoy en los bancos de sangre. Para cada uno de estos recursos existen normativas internacionales que exigen y forman el marco de referencia para la gestión integral y oportuna de los riesgos en la fase premercado y postmercado, incluyendo herramientas como la tecnovigilancia y hemovigilancia que son en sí mismas herramientas de seguridad y gestión de riesgos.

No está exento de la aplicación de la gestión de riesgos el control de calidad analítico, tanto el control interno de la calidad como la participación en ensayos de aptitud. Específicamente el control interno de la calidad debe ser diseñado para permitirnos monitorear la estabilidad del proceso de medición y detectar variaciones significativas que pudieran afectar los resultados. Para cumplir con estos objetivos, el laboratorio más que «procesar el control» debe diseñar un Plan Individualizado de Control de Calidad (IQCP), entendido éste como una estrategia de control de calidad específica por prueba o grupo de pruebas, que debiera basarse en el análisis y la evaluación de riesgo. El IQCP debe tener en cuenta las exigencias normativas, la regulación aplicable, las recomendaciones nacionales e internacionales, la información dada por los fabricantes, las pruebas utilizadas y su uso previsto, el uso clínico de los resultados y las características de la población atendida, entre otros; y a partir de la integración de esta información y los demás datos que el laboratorio considere pertinentes o identifique en el análisis de riesgos de sus procesos, se puede establecer, mantener y modificar el plan individual de control de calidad para cada prueba o grupo de pruebas.

No existe una fórmula mágica que permita establecer un IQCP genérico que aplique a todos los laboratorios y a todas las pruebas, ya que la identificación de los modos de falla de cada modelo de trabajo en los laboratorios les dará la pauta para el establecimiento de la estrategia o combinación de estrategias adecuadas, por lo que se deberían tener en cuenta factores como:

1. Las pruebas de laboratorio, su metodología, uso previsto, frecuencia de proceso, utilidad clínica, interferencias analíticas, rutinas de uso, controles electrónicos de comprobación de funcionamiento incluidos en los dispositivos médicos, recomendaciones del fabricante.
2. Los materiales de control de calidad: su naturaleza, concentración, matriz, estabilidad cerrado y una vez abierto, presentaciones, estabilidad de lote.
3. El esquema de proceso de los materiales: frecuencia de análisis, número de muestras a procesar por evento, ubicación del material en el proceso.
4. Análisis de resultados del proceso de los materiales de control: herramientas informáticas, gráficos de control de procesos, estimaciones estadísticas requeridas, indicaciones para la revisión y seguimiento al desempeño y lineamientos para la toma de acciones en los casos en que los resultados no sean satisfactorios.
5. El tiempo de actuación frente al paciente y los efectos de los riesgos materializados sobre las decisiones o acciones médicas.

El riesgo más importante que debemos considerar es que nuestra estrategia de control de calidad no tenga la sensibilidad necesaria para detectar incrementos en la imprecisión o sesgo que pudieran llegar a afectar los resultados emitidos y con ello las decisiones médicas y acciones terapéuticas sobre el paciente; lo cual sólo se logrará si tenemos en cuenta el deber ser del control de calidad y cómo cada recomendación no atendida o implementada inadecuadamente se convierte en riesgo latente en nuestro proceso. La gestión de riesgos en nuestro proceso no termina con la documentación de un IQCP muy completo y bien detallado, se debe verificar que se implementa con la rigurosidad adecuada, se mantiene con la estandarización requerida, es eficaz, da los resultados esperados, se realiza el seguimiento continuo de forma permanente y se toman las acciones que correspondan según el desempeño del mismo.