

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/345025901>

GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES E IMPORTANCIA DE SU ABORDAJE EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA

Article · September 2020

CITATIONS

0

READS

1,185

1 author:



[María Fernanda Mera](#)

Centro de Excelencia en Procesos y Productos de Córdoba

25 PUBLICATIONS 58 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)

GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES E IMPORTANCIA DE SU ABORDAJE EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA

Mera M. F.¹

RESUMEN

El laboratorio de bioquímica se enfrenta a diferentes riesgos que pueden afectar el logro de los objetivos, los cuales pueden vincularse con actividades esenciales para el cuidado del paciente, que tienen un impacto crítico en la toma de decisiones, tanto para la prevención como para el diagnóstico de enfermedades.

El pensamiento basado en riesgos permite determinar los factores que podrían causar que los procesos y el sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados.

La versión vigente de la Norma IRAM-ISO 15189, incorpora como requisito la Gestión del Riesgo y establece que el laboratorio debe evaluar el impacto de los procesos de trabajo y fallas potenciales en los resultados de análisis que afecten la seguridad del paciente. Asimismo, la Norma ISO 9001, establece que se deben planificar e implementar acciones para abordar riesgos y oportunidades.

El objetivo del presente trabajo es presentar una revisión actualizada de las principales normas y guías nacionales e internacionales y otras fuentes bibliográficas, relacionadas a la gestión de riesgos y oportunidades, que permita destacar la importancia de su abordaje en el laboratorio de bioquímica. A su vez, se describen las técnicas disponibles para realizar la evaluación del riesgo en el laboratorio.

Palabras clave: gestión de riesgos; oportunidades; técnicas de evaluación de riesgos; laboratorio de bioquímica

¹Bioquímica. Especialista en Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico, CEPROCOR, Ministerio de Ciencia y Tecnología de Córdoba, Córdoba, Argentina.

✉ María Fernanda Mera
mariafernanda.mera@gmail.com

BIOQUINFORMA DIGITAL

Publicación on-line del Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Córdoba (ISSN: 2344-9926)

BIOQUINFORMA DIGITAL 1/2020.

1. INTRODUCCIÓN

El laboratorio de bioquímica se enfrenta a una variedad de riesgos que pueden afectar el logro de los objetivos, los cuales se vinculan con las diferentes actividades que se realizan para el desarrollo de procesos interrelacionados. Cabe destacar, que el riesgo se define como el efecto de la incertidumbre sobre el logro de los objetivos y se considera efecto a un desvío respecto a lo previsto que puede ser positivo, negativo o ambos, lo cual puede generar o resultar en oportunidades o amenazas^{1,2}. A su vez, la incertidumbre es el estado, incluso parcial, de la

deficiencia de información, entendimiento o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad de ocurrencia relacionada¹.

La práctica del pensamiento basado en riesgos (PBR) permite que una organización pueda determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad (SGC) se desvíen de los objetivos planificados. El PBR forma parte del enfoque basado en procesos y su aplicación posibilita iniciar controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que se identifican³.

La versión vigente de la Norma IRAM-ISO 15189⁴, en el apartado 4.14.3, incorpora como requisito la Gestión del Riesgo (GR) y establece que el laboratorio debe evaluar el impacto de los procesos de trabajo y fallas potenciales en los resultados de análisis que afecten la seguridad del paciente. Menciona a su vez, que el laboratorio debe modificar el proceso para reducir o eliminar el riesgo identificado y documentar las decisiones y acciones tomadas⁴.

El desarrollo del PBR tiene como finalidad el aprovechamiento de las oportunidades y la prevención de resultados no deseados, por lo tanto, es esencial para alcanzar un SGC eficaz. Conforme a los requisitos de la Norma ISO 9001³, una organización debe planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto o como una desviación positiva que surge de un riesgo, pero se debe tener en cuenta, que no todos los efectos positivos del riesgo van a dar como resultado oportunidades³.

El abordaje, tanto de los riesgos como de las oportunidades, establece una base que, como se mencionó precedentemente, permite aumentar la eficacia del SGC, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos³.

Los servicios del laboratorio de bioquímica son esenciales para el cuidado del paciente y tienen un impacto crítico en la toma de decisiones, tanto para la prevención como para el diagnóstico de enfermedades. El proceso que inicia con la solicitud del análisis y finaliza con la interpretación final del resultado, implica riesgos que es conveniente gestionar^{2,4}.

El proceso de GR ayuda a tomar decisiones teniendo en cuenta la incertidumbre y la posibilidad de futuros eventos o circunstancias

(previstas o imprevistas) y sus efectos sobre los objetivos acordados⁵.

El objetivo del presente trabajo es presentar una revisión actualizada de las principales normas y guías, nacionales e internacionales, así como también de otras fuentes bibliográficas relevantes, relacionadas a la GR y oportunidades, que permita destacar la importancia de su abordaje en el laboratorio de bioquímica. A su vez, se describen las técnicas disponibles para realizar la evaluación del riesgo en el laboratorio.

Para ello, se realiza un estudio de las Normas IRAM-ISO 73:2013 Gestión del Riesgo-Vocabulario¹, IRAM-ISO 31000:2018 Gestión del riesgo-Directrices², IRAM-ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos³, IRAM-ISO 15189:2014 Laboratorios de análisis clínicos-Requisitos para la calidad y la competencia⁴, IRAM-NM ISO/IEC 31010:2015 Gestión del riesgo-Técnicas de evaluación del riesgo⁵, IRAM-AMN ISO/TC 22367:2012 Laboratorios de análisis clínicos-Reducción del error a través de la gestión de riesgos y mejora continua⁶, Guía CLSI (*Clinical Laboratory Standards Institute*, por su sigla en inglés) EP23-A Control de calidad en el laboratorio basado en la gestión de riesgos⁷, Guía CLSI EP18-A Técnicas de gestión de riesgos para identificar y controlar fuentes de error en el laboratorio⁸ y se incluye también la revisión de otras fuentes bibliográficas relevantes⁹⁻²⁰.

2. GESTIÓN DEL RIESGO

2.1 Normativa, principios y marco de referencia

El riesgo, por lo general, se define en términos de la combinación de las consecuencias de un evento (incluyendo cambios en las circunstancias) y la probabilidad de ocurrencia¹.

En caso de desvíos negativos, representa una combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la severidad del mismo, a los cuales se adiciona la capacidad de detección del riesgo, resultando en un modelo de 3 factores al que hace referencia James Westgard⁹.

Acorde a la Especificación Técnica ISO/TS 22367⁶, en el contexto de la gestión de la organización, el riesgo es considerado un asunto multidimensional sobre la estabilidad y predictibilidad del resultado. Además, en dicha especificación⁶, se propone una metodología para la reducción del error a través de la gestión de riesgos y de la mejora continua, aplicando los principios de la Norma IRAM-ISO 15189⁴ que

establece los requisitos de la calidad y la competencia de los laboratorios de análisis clínicos.

A su vez, en la Norma ISO 31000², se proporcionan las directrices para la GR que pueden adaptarse, con un enfoque común, a cualquier tipo de organización y en la Norma de soporte ISO 31010⁵, se presentan las indicaciones para la selección y aplicación de diferentes técnicas sistemáticas para la evaluación del riesgo.

La GR comprende las actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con relación al riesgo⁵. La GR incluye la interacción con las partes interesadas y considera los contextos externo e interno de la organización, incluido el comportamiento humano y los factores culturales².

Conforme a los requisitos de la Norma ISO 9001³, en el apartado 6.1 correspondiente a las acciones para abordar riesgos y oportunidades (R y O) se especifica que la organización al planificar el SGC debe considerar el apartado 4.1 relacionado a la comprensión de la organización y su contexto, así como también los requisitos referidos en el apartado 4.2, en relación a la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. La organización debe determinar los R y O que sean necesarios abordar con el fin de asegurar que el SGC pueda lograr los resultados previstos, aumentar los efectos deseables, prevenir o reducir efectos no deseados y lograr la mejora³.

Las opciones para abordar riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgos, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir o mantener el riesgo mediante decisiones informadas³.

Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamientos de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o la de sus clientes³.

Cabe destacar que el propósito de la GR es la creación y protección del valor². Asimismo, mejora el desempeño, fomenta la innovación y contribuye al logro de los objetivos².

Los principios detallados en la figura I, proporcionan orientación sobre las características de una GR coherente, eficaz y eficiente,

comunicando su valor y explicando su intención y propósito².

Además, los componentes que conforman el marco de referencia y que se mencionan en la figura II, permiten integrar, diseñar, implementar, valorar y mejorar la GR a lo largo de toda la organización².

2.2 Procesos de la Gestión del Riesgo

El proceso de la GR implica la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas a las actividades de comunicación y consulta, establecimiento del contexto y evaluación, tratamiento, seguimiento, revisión, registro e informe del riesgo².

Dicho proceso se ilustra en la figura III y si bien se presenta como secuencial, en la práctica es iterativo². El mismo, conforma una parte integral de la gestión y de la toma de decisiones al integrarse en la estructura, las operaciones y los procesos de la organización².

Se puede considerar también, que la GR es un proceso sistemático de evaluación, control, comunicación y revisión que afectan las etapas principales que tienen lugar en un laboratorio. En la figura IV (adaptada de ISO/TS 22367⁶), se presenta un mapa de un proceso típico de un laboratorio de análisis clínicos, que incluye el tratamiento preanalítico, analítico y post analítico de muestra, reactivos, equipamiento, instrumentos, calibradores, controles, informe y documentación del resultado⁶.

A su vez, en la guía EP23A del CLSI⁷, se hace referencia al control de calidad en el laboratorio clínico basado en la GR. Los principios de la GR se fundamentan en el desarrollo de un plan individualizado que debe detectar las deficiencias en las etapas preanalítica, analítica y post analítica, estableciendo acciones específicas para la detección, prevención y control de fallas que puedan ocasionar un daño al paciente. Sumado a ello, en la guía CLSI EP18A⁸, se proponen técnicas de GR para identificar y controlar las fuentes de error en el laboratorio. Acorde a la guía EP23A⁷, la valoración del riesgo se prioriza teniendo en cuenta los componentes indispensables que forman parte del proceso: muestras, condiciones ambientales, reactivos, equipos y operador. Los pasos para la realización del plan control de calidad en el laboratorio se detallan en la figura V.

Es oportuno mencionar que, al realizar el análisis de riesgos se pueden presentar inconvenientes significativos en la capacidad para identificar y

priorizar adecuadamente los peligros y los modos de falla para la mitigación de riesgos. Por tal motivo, Sten y James Westgard¹⁰ recomiendan el uso de *Six Sigma* como herramienta basada en datos para la mejora del enfoque de la GR al formular los planes de control de calidad (CC) propuestos en la guía EP23A.

Dichos autores, consideran que la métrica Sigma está inherentemente orientada al riesgo sobre la base de los límites de tolerancia especificados que permiten evaluar la calidad observada en función de la calidad requerida para el uso previsto. Asimismo, afirman que proporciona una evaluación cuantitativa del rendimiento del método y un diseño objetivo de procedimientos estadísticos de CC. Además, refieren que el rendimiento sigma observado de un método es útil para priorizar la necesidad de desarrollar planes de CC⁹⁻¹².

En este sentido, otros autores también acuerdan con el empleo de la metodología sigma en la GR¹³⁻¹⁵.

3. EVALUACIÓN DEL RIESGO

La evaluación del riesgo (ER) es un proceso estructurado que identifica la manera en que los objetivos pueden resultar afectados y analiza el riesgo en términos de las consecuencias y probabilidades para luego decidir si es necesario realizar un tratamiento adicional⁵.

En la figura III se visualiza el proceso general de la GR basado en un enfoque común que puede adaptarse a cualquier tipo de organización y a su contexto acorde a la Norma ISO 31000:2018². En dicho proceso, se puede observar que la ER comprende las etapas de identificación, análisis y valoración del riesgo².

La finalidad de la ER consiste en proporcionar evidencias basadas en información y análisis para tomar decisiones informadas sobre cómo tratar riesgos particulares y cómo hacer la selección entre distintas opciones⁵. Al respecto, la Norma 31010⁵, provee directrices para la selección y utilización de las técnicas de ER.

La ER procura responder los siguientes interrogantes: ¿qué puede suceder y por qué (para la identificación del riesgo)? ¿cuáles son las consecuencias? ¿cuál es la probabilidad de su ocurrencia? ¿existen factores que mitiguen las consecuencias o que reduzcan la probabilidad del riesgo? ¿es el nivel de riesgo tolerable o aceptable y requiere tratamiento adicional?⁵

La ER brinda numerosos beneficios entre los cuales pueden mencionarse: comprender el

riesgo y su impacto potencial sobre los objetivos; proporcionar información a los responsables de tomar decisiones; identificar los principales factores que contribuyen a los riesgos y los puntos débiles en los sistemas y organizaciones; comunicar los riesgos y las incertidumbres; contribuir a la prevención de incidentes basados en investigaciones posteriores de incidentes; contribuir a comprender los riesgos para ayudar en la selección de las opciones de tratamiento del riesgo; proporcionar información que ayudará a evaluar si se debería aceptar el riesgo cuando se compara con criterios predefinidos y cumplir con los requisitos reglamentarios⁵.

Cabe mencionar que, la ER se realiza de manera sistemática, iterativa y colaborativa basándose en el conocimiento de y los puntos de vista de las partes interesadas².

A continuación, se presentan y detallan las etapas de identificación, análisis y valoración del riesgo que en su conjunto conforman el proceso de ER y las técnicas de ER propuestas de acuerdo a las directrices de las Normas ISO 31000:2018² e ISO 31010:2015⁵.

3.1 Identificación del riesgo

La identificación del riesgo (IR) es el proceso que permite encontrar, reconocer y describir los riesgos¹. El propósito de la IR es determinar qué puede pasar o qué situaciones se pueden presentar que puedan ayudar o impedir a una organización lograr sus objetivos^{2,5}.

A su vez, el proceso de IR incluye la identificación de las causas y del origen del riesgo, eventos, situaciones o circunstancias que podrían tener un impacto material sobre los objetivos y la naturaleza del impacto; para lo cual se debe contar con información pertinente, apropiada y actualizada⁵.

Para la realización de la IR, se deben considerar diferentes factores y la relación entre ellos, entre los cuales se distinguen: las fuentes de riesgos tangibles e intangibles; las causas y los eventos; las amenazas y las oportunidades; las vulnerabilidades y las capacidades; los cambios en los contexto externo e interno; los indicadores de riesgos emergentes; las consecuencias y sus impactos en los objetivos; las limitaciones de conocimiento y fiabilidad de los datos; los sesgos, supuestos y creencias de las personas involucradas².

En la tabla 1, se presentan diferentes técnicas de ER y su aplicación en cada etapa del proceso (identificación, análisis y valoración del riesgo),

definida como: muy aplicable (MA), aplicable (A) o no aplicable (NA)⁵. En la tabla 2, se detallan ejemplos de tipos de métodos y técnicas que se pueden emplear en las distintas etapas de la ER y se mencionan los factores que se deben considerar para la adecuada selección⁵.

Acorde a las directrices de la Norma ISO 31010⁵, para proceder a la IR, se pueden emplear métodos basados en evidencias como por ejemplo, las listas de verificación y las revisiones de datos históricos, los enfoques sistemáticos del equipo en los cuales un grupo de expertos efectúa un proceso sistemático para IR a través de un conjunto estructurado de proposiciones o de preguntas, las técnicas de razonamiento inductivo como HAZOP (acrónimo de análisis de riesgos “HAZard” y de operatividad “OPerability”), entre otras. Para profundizar la IR se pueden sumar técnicas de soporte, como la tormenta de ideas y la metodología Delphi. También se pueden aplicar herramientas de análisis funcional como el análisis de modos y efectos de fallas (FMEA, por su sigla en inglés) y la matriz de consecuencia/probabilidad (tabla 1 y tabla 2)⁵.

Cabe destacar que, con independencia de las técnicas y los métodos empleados, cuando se procede a la IR se deben incluir también las desviaciones de los factores humanos y de la organización con respecto a lo esperado⁵.

3.2 Análisis del riesgo

El análisis del riesgo (AR) es el proceso cuyo objetivo es comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel del riesgo¹. Proporciona un elemento de entrada para la valoración del riesgo (VR) y contribuye a tomar decisiones acerca de si es necesario tratar los riesgos, definir las estrategias y los métodos de tratamiento más apropiados^{2,5}.

Para eventos de riesgo identificados, el AR considera las causas y las fuentes del riesgo y determina las consecuencias y sus probabilidades; teniendo en cuenta la presencia (o no) y la eficacia de los controles existentes. Mediante la combinación de las consecuencias y probabilidades, se establece el nivel de riesgo^{2,5}. Es importante tener en cuenta que, debido a la multiplicidad de causas y consecuencias de un evento que pueden afectar a múltiples objetivos y partes interesadas, es esencial considerar los controles de riesgo existentes y la eficacia de los mismos^{2,5}.

Los métodos que se utilizan en el AR pueden ser cualitativos, semicuantitativos, o cuantitativos. El

grado de detalle requerido y la complejidad del análisis depende del propósito, de la disponibilidad y confiabilidad de la información, de las necesidades de toma de decisiones y de los recursos disponibles de la organización^{2,5}.

La evaluación cualitativa define las consecuencias, la probabilidad y el nivel de riesgo, indicando niveles tales como alto, medio y bajo; y puede combinar las consecuencias y la probabilidad y evaluar el nivel de riesgo resultante en función de criterios cualitativos⁵.

Los métodos semicuantitativos utilizan escalas de evaluación numéricas para las consecuencias y la probabilidad y las combinan para determinar un nivel de riesgo aplicando una fórmula⁵.

El análisis cuantitativo estima valores para las consecuencias y probabilidades, y obtiene valores del nivel de riesgo en unidades específicas definidas cuando se desarrolla el contexto. Presenta como desventaja que, no siempre puede ser posible debido a la insuficiente información del sistema o actividad que se está analizando, por falta de datos, influencia de factores humanos, o porque no se requiere o no está garantizado el resultado del análisis cuantitativo⁵.

En la tabla 1, se detallan las técnicas que se pueden emplear en esta etapa de AR, en función de su aplicabilidad para el análisis de consecuencias, estimación de probabilidad y del nivel del riesgo. Por ejemplo, se distinguen: matriz de consecuencia/probabilidad, análisis de modos y efectos de fallas (FMEA, por su sigla en inglés), estructura ¿y si?... (*What if*, por su expresión en inglés), análisis de nudo de corbata (*Bow tie*, por su expresión en inglés), entre otras. En la tabla 2 se mencionan los atributos y los factores a tener en cuenta para la selección⁵.

Al realizar el AR se debe tener presente que el nivel del riesgo depende de la idoneidad y eficacia de los controles existentes. A su vez, el análisis de las consecuencias permite determinar la naturaleza y el tipo de impacto que puede ocurrir asumiendo que se ha generado un evento, situación o circunstancia particulares⁵.

Los impactos pueden tener consecuencias bajas pero alta probabilidad, o consecuencias altas y baja probabilidad. Si bien es apropiado priorizar los riesgos que originen consecuencias importantes, no deben dejarse de lado los riesgos que ocasionen consecuencias bajas. Por caso, un problema frecuente, pero de bajo impacto (o crónico) puede tener efectos considerables por acumulación o efectos a largo plazo⁵.

Para estimar la probabilidad se pueden emplear 3 enfoques generales los cuales pueden aplicarse en forma individual o en conjunto⁵.

El primero, involucra la utilización de datos históricos para identificar eventos o situaciones que han ocurrido en el pasado y que permiten estimar la probabilidad de que vuelvan a ocurrir en el futuro⁵.

El segundo, consiste en realizar el pronóstico de probabilidad empleando técnicas de predicción tales como el análisis del árbol de fallas y el análisis del árbol de eventos (tablas 1 y 2). Cuando los datos históricos no están disponibles o no son fiables, es necesario estimar la probabilidad mediante el análisis del sistema, actividad, equipo u organización y sus estados asociados de falla o de éxito. Los datos numéricos sobre el equipo, las personas, las organizaciones y los sistemas, obtenidos de la experiencia operacional, o de fuentes de datos publicados, se combinan después para calcular la probabilidad del evento. Cuando se emplean este tipo de técnicas, es importante comprobar que en el análisis se han introducido las tolerancias oportunas con respecto a la posibilidad de fallas comunes que impliquen la falla coincidente de partes o componentes diferentes del sistema que se originan por la misma causa (tablas 1 y 2)⁵.

El tercer enfoque aplica cuando se requiere estimar la probabilidad en casos de procesos sistemáticos y estructurados en los cuales se requiere la opinión de un experto. Los juicios de expertos deben aportar toda la información disponible, incluyendo datos históricos, datos específicos del sistema y de la organización, datos experimentales, etc. Las técnicas disponibles incluyen el enfoque Delphi, las comparaciones pareadas, la clasificación en categorías y los dictámenes de probabilidad absoluta (tablas 1 y 2)⁵.

La realización de un análisis preliminar posibilita diferenciar los riesgos más importantes de los menos significativos y de ese modo asegurar una adecuada gestión de los recursos. No obstante, y como se mencionó precedentemente, se debe tener cuidado en no excluir riesgos bajos que ocurran frecuentemente y que tengan un efecto acumulado importante. Este análisis preliminar, permite decidir el tratamiento de los riesgos sin ninguna evaluación adicional, seleccionar los riesgos insignificantes que no justificarían un tratamiento, o detectar la necesidad de realizar una ER más detallada⁵.

Asimismo, para interpretar y comunicar el AR de una manera eficaz, es necesario considerar las incertidumbres asociadas con los datos, métodos y modelos utilizados para identificar y analizar el riesgo. Es recomendable también, realizar el análisis de sensibilidad que implica la determinación del tamaño y la importancia de la magnitud de riesgo a cambios en parámetros de entrada individuales. La exhaustividad y la exactitud del AR debe ser documentada⁵.

3.3 Valoración del riesgo

La valoración del riesgo (VR) es el proceso que consiste en comparar los resultados del AR con los criterios de riesgo definidos con el fin de determinar si el riesgo y/o su magnitud son aceptables o tolerables. Permite determinar la importancia del nivel de riesgo estimado para tomar decisiones sobre acciones futuras^{1,2,5}.

Las consideraciones éticas, legales y de otros tipos, incluidas las percepciones de riesgo, también son factores de entrada para la toma de decisiones^{2,5}.

Las decisiones pueden incluir: no realizar nada más; considerar las opciones para el tratamiento; realizar un análisis adicional para comprender mejor el riesgo; mantener los controles existentes; reconsiderar los objetivos; establecer prioridades de tratamiento; definir si se debe iniciar una actividad y el camino a seguir^{2,5}. Si bien los criterios aplicados para la toma de decisiones se determinaron al establecer el contexto, en esta etapa es necesario revisarlos de acuerdo a los riesgos particulares identificados⁵.

El marco de trabajo más sencillo es definir los criterios de riesgo para diferenciar los riesgos que necesitan tratamiento de los que no. Si bien esto simplifica los resultados, no muestra las incertidumbres implicadas tanto en la estimación de riesgos como en la definición de los límites entre los que necesitan o no tratamiento. La decisión sobre si se debe tratar el riesgo y cómo tratarlo, puede depender de los costos y de los beneficios de aceptar el riesgo o de implementar controles mejorados⁵.

Otro enfoque, consiste en clasificar los riesgos en 3 niveles. Un nivel superior, que se considera intolerable, sin importar los beneficios que la actividad proporcione y donde el tratamiento del riesgo resulta crítico independientemente del costo. Un nivel medio, donde los costos y los beneficios se tienen en cuenta y las oportunidades se compensan con respecto a las consecuencias potenciales. Y un nivel inferior, en

donde el riesgo se considera insignificante y no es necesario tomar medidas para el tratamiento del mismo⁵.

El criterio tan bajo como razonablemente sea posible (ALARP, por su sigla en inglés), que se utiliza en aplicaciones de seguridad, también puede emplearse en este enfoque. En el nivel medio existe una escala gradual para riesgos bajos donde los costos y los beneficios se comparan directamente, en tanto que, para riesgos altos, se debe reducir el potencial de perjuicios hasta que los costos de una reducción adicional sean desproporcionados con respecto a los beneficios de seguridad obtenidos⁵.

3.4 Documentación, monitoreo y revisión de la evaluación del riesgo

De acuerdo con las directrices de la norma ISO 31010, el proceso y los resultados de la ER deben documentarse⁵.

La extensión del informe dependerá de los objetivos y campo de aplicación de la evaluación y puede incluir lo siguiente: objetivos, campo de aplicación; descripción de las partes interesadas; resumen del contexto externo e interno; criterios de riesgo definidos y justificación de los mismos; metodología aplicada, resultados de la IR; AR y evaluación de los mismos; análisis de sensibilidad e incertidumbre; supuestos y otros factores que se necesitan monitorear; discusión de los resultados; conclusiones, recomendaciones y referencias. Se deben emplear términos inteligibles para la expresión de los riesgos y las unidades de nivel de riesgo deben ser claras⁵.

La ER apoya al proceso continuo de GR y se debe actualizar cuando se disponga de nueva información significativa y de cambios en el contexto, acorde a las necesidades del proceso de gestión. También, se debe monitorear y documentar la eficacia de los controles con objeto de disponer de datos para su empleo en el AR⁵.

3.5 Selección de técnicas de evaluación de riesgo

Acorde a las directrices de la Norma ISO 31010⁵, la ER se puede realizar con diferentes grados de profundidad y detalle para lo cual se pueden emplear una o varias técnicas que varían desde simples a complejas. A fin de comprender las cualidades relativas de solidez y debilidad, las técnicas se pueden clasificar de distintas maneras⁵.

A modo de ejemplo, en la tabla 1 se presentan diferenciadas de acuerdo a su aplicabilidad en cada etapa del proceso de ER.

En la tabla 2, se ordenan de acuerdo a los factores a tener cuenta para la selección, entre los cuales se consideran los atributos de las técnicas en función de: la complejidad del problema y de los métodos que se necesitan para analizarlo; la naturaleza y el grado de incertidumbre; la amplitud de recursos y nivel de conocimientos técnicos requeridos y si proporciona o no un resultado cuantitativo⁵.

A continuación, se seleccionan y describen las siguientes técnicas de frecuente utilización para la ER: análisis de causa y efecto; matriz de consecuencia/probabilidad; análisis de modos y efectos de fallas; análisis de modos y efectos de fallas y de la criticidad; y que, tanto la especificación técnica ISO/TS 22367⁶ como la guía del CLSI EP18A⁸, recomiendan su empleo en el laboratorio.

También, se presenta la técnica conocida como “análisis de nudo de corbata” (*Bow tie*, en inglés), que combina la lógica de un árbol de fallas (que analiza las causas de un evento) y de un árbol de eventos (que analiza las consecuencias) y permite a su vez, realizar la apreciación de los controles de riesgo⁵.

3.5.1 Análisis de causa y efecto

El análisis de causa y efecto es una técnica de apoyo que proporciona una presentación gráfica estructurada de una lista de causas de un efecto específico que puede ser positivo (un objetivo) o negativo (un problema), dependiendo del contexto⁵.

La información se organiza en un diagrama de espina de pescado (en inglés *Fishbone*, también conocido como diagrama de Ishikawa) o algunas veces en un diagrama en árbol⁵.

Se estructura separando las causas en categorías principales (representadas por las líneas ubicadas fuera de la espina central del pescado) con ramales que describen más causas específicas en esas categorías. Habitualmente, los diagramas de causa y efecto se emplean para análisis cualitativos⁵.

En la figura VI se representa un diagrama de análisis de causa y efecto en el cual se detallan las fuentes potenciales que pueden conducir a un resultado erróneo en el laboratorio (problema) y se mencionan las causas específicas relacionadas a las categorías muestra, personal,

reactivos, ambiente del laboratorio, sistema de medición y preparación del informe.

Esta técnica es de utilidad cuando se necesita identificar la causa raíz, las razones básicas de un efecto, clasificar y relacionar las interacciones entre los factores que afectan a un determinado proceso y analizar los problemas existentes para que se aplique la acción correctiva (tabla 1 y 2)⁵.

3.5.2 Matriz de consecuencia/probabilidad

La matriz de consecuencias/probabilidad es una técnica que permite combinar clasificaciones cualitativas o semicuantitativas de consecuencia y probabilidad para producir un nivel de riesgo o una clasificación del riesgo⁵.

Es aplicable para jerarquizar riesgos, orígenes de riesgo o tratamientos del riesgo sobre la base del nivel de riesgo. Además, se emplea como herramienta de filtrado cuando se han identificado numerosos riesgos, para definir cuáles son los que necesitan un análisis adicional, cuáles son los que se han de tratar primero, así como también, cuáles no son necesarios considerar en ese momento⁵.

Se utiliza frecuentemente para determinar si un riesgo dado es aceptable o no, en función de la zona donde se localice sobre la matriz y permite que la organización participe en la comprensión de los niveles de riesgos⁵.

Una forma de la matriz de consecuencia/probabilidad se utiliza para el análisis de criticidad en el FMECA (análisis de modos y efectos de fallas y de la criticidad) o para relevar las prioridades luego de realizar el HAZOP (estudios de peligros y de operatividad)⁵.

Para realizar el análisis, se emplean como elementos de entrada las escalas definidas de consecuencia y probabilidad y luego se combinan en la matriz. Se obtiene como resultado una clasificación de cada riesgo o una lista jerarquizada de riesgos, con niveles de importancia establecidos que se asocian a un criterio de toma de decisiones que involucre tratar o no tratar el riesgo⁵.

La matriz de consecuencia/probabilidad se puede emplear también para realizar el análisis de las oportunidades. Para ello, se definen escalas de factibilidad (probabilidad de ocurrencia) y de impacto (consecuencia/beneficio) y se combinan en la matriz. De este modo, se obtiene una clasificación de las oportunidades en niveles que permiten luego decidir sobre su abordaje en el laboratorio.

En la figura VII, se presenta una matriz de consecuencia/probabilidad para el análisis cualitativo de riesgos y de oportunidades. Se puede apreciar que, por la combinación de las escalas definidas (matriz de 3x3), se obtienen 5 niveles de jerarquización de riesgos (trivial, tolerable, moderado, importante y crítico) y de oportunidades (intrascendente, considerable, interesante, relevante e imperdible).

3.5.3 Análisis de modos y efectos de fallas y Análisis de modos y efectos de fallas y de la criticidad

El análisis de modos y efectos de fallas (FMEA) es una técnica que se utiliza para identificar las vías por las que los componentes, sistemas o procesos pueden dejar de cumplir con su intención de diseño⁵.

El análisis FMEA identifica los posibles modos de falla de las diversas partes de un sistema (un modo de falla es lo que se observa que falla o que funciona incorrectamente), los efectos que estas fallas pueden tener sobre el sistema, los mecanismos de la falla y cómo evitar las fallas y/o mitigar los efectos sobre el sistema⁵.

Esta técnica de ER es particularmente útil para decidir si se introduce un proceso nuevo en el laboratorio y tanto la especificación técnica ISO/TS 22367 como la guía EP18A recomiendan su empleo^{6,8}. Como no es posible anticipar cada modo de falla, el equipo de participantes del laboratorio puede formular una lista de modos de falla potenciales tan extensa como sea posible⁶. Se recomienda desarrollar un diagrama de bloque del producto/proceso que indique los pasos principales y cómo están relacionados dichos componentes o pasos. El diagrama muestra las relaciones lógicas de los componentes y establece una estructura sobre la cual se puede desarrollar el análisis⁶.

En la figura IV se presenta un mapa de un proceso típico en un laboratorio de análisis clínicos, que incluye el tratamiento preanalítico, analítico y posanalítico de muestra, reactivos, instrumentos, calibradores, controles, preparación y documentación del resultado y en la figura VIII se ilustra con mayor detalle las etapas del proceso, incluyendo, además, las etapas pre-pre y pos-pos analíticas de la prueba^{6,16,17}.

El análisis FMECA supera al FMEA porque para cada modo de falla identificado se asigna una jerarquía en función de su importancia o criticidad. Habitualmente, el análisis de criticidad es de tipo cualitativo o semicuantitativo, pero se puede

cuantificar mediante la aplicación de estimaciones de falla reales (tablas 1 y 2)⁵.

Para proceder al análisis se realizan las siguientes actividades: a) definir el alcance y los objetivos del estudio; b) formar el equipo de trabajo; c) comprender el sistema/proceso que se somete al análisis; d) descomponer el sistema en sus componentes o pasos; e) definir la función de cada paso o componente; f) para cada componente o paso listado, formular los interrogantes: ¿cómo puede fallar cada parte de una forma concebible? ¿qué mecanismos pueden producir estos modos de falla? ¿cuáles serían los efectos en caso de producirse la falla? ¿es la falla inofensiva o dañina? ¿cómo se detecta la falla? g) identificar las disposiciones inherentes al diseño para compensar la falla⁵.

Luego, el equipo de trabajo clasifica cada uno de los modos de falla identificados en función de su criticidad y determina el índice de criticidad del modo de falla, el nivel de riesgo y el número de la prioridad del riesgo⁵.

El nivel de riesgo se obtiene combinando las consecuencias de un modo de falla que ocurre, con la probabilidad de la falla y se puede expresar de forma cualitativa, semicuantitativa o cuantitativa⁵.

El número de prioridad del riesgo (RPN, por su sigla en inglés) es una medida semicuantitativa de la criticidad, que se obtiene multiplicando números de las escalas de clasificación (normalmente entre 1 y 10) por la consecuencia de la falla, la probabilidad de falla y la aptitud para detectar el problema. (a una falla se le da una prioridad más alta si es difícil de detectar).

Una vez que los modos y los mecanismos de falla han sido identificados, las acciones correctivas se pueden definir e implementar para los modos de falla más importantes⁵.

El resultado principal del análisis FMEA/FMECA es un listado de modos de falla y de los mecanismos y efectos de falla para cada componente o paso de un sistema o proceso. También provee información sobre las causas de la falla y las consecuencias para el sistema considerado en su totalidad e incluye, una clasificación de la importancia basada en la probabilidad de que el sistema falle, el nivel de riesgo resultante del modo de falla o una combinación del nivel de riesgo y la detectabilidad del modo de falla. Se puede obtener un resultado cuantitativo si se utilizan datos adecuados de la tasa de fallas y consecuencias cuantitativas (tablas 1 y 2)⁵.

Este tipo de análisis se utiliza frecuentemente en sistemas de aseguramiento de la calidad, para identificar el potencial de error clínico en sistemas de atención de salud, así como también fallas en los procedimientos de mantenimiento⁵.

Es una técnica de gran utilidad para evaluar el desempeño analítico del laboratorio, resolver problemas y evaluar la efectividad de las acciones tomadas. Además, permite estandarizar la puntuación de las escalas, así como la evaluación y priorización de riesgos¹⁸.

3.5.4 Análisis *Bow tie*

El análisis *bow tie* es una técnica esquemática sencilla que permite describir y analizar los caminos de un riesgo desde las causas hasta las consecuencias. Se conoce también como análisis de nudo de corbata o de moño (por la semejanza de la forma del diagrama)⁵.

Se puede considerar como una combinación del pensamiento de un árbol de fallas que analiza la causa de un evento (representado por el nudo del moño) y un árbol de eventos que analiza las consecuencias. Se caracteriza porque el análisis centra las barreras entre las causas y el riesgo; y el riesgo y las consecuencias⁵.

El diagrama se puede elaborar a partir del árbol de fallas y del árbol de eventos, pero habitualmente, se obtiene directamente de una sesión de tormenta de ideas (tablas 1 y 2)⁵.

Al resultar una técnica de análisis simple, es una herramienta de comunicación útil. No obstante, requiere el entendimiento de la información sobre las causas y consecuencias de un riesgo y de las barreras y controles que pueden prevenir, mitigar o estimular el riesgo⁵.

El diagrama se diseña de la siguiente manera: a) mediante análisis se identifica un riesgo particular y se presenta como el nudo central del moño; b) se listan las causas del evento considerando los orígenes del riesgo; c) se identifica el mecanismo mediante el cual el origen del riesgo conduce al evento crítico; d) se trazan las líneas entre cada causa y el evento, formando el lado izquierdo del diagrama y los factores de intensificación se identifican e incluyen en el diagrama; e) las barreras que impiden que cada causa conduzca a consecuencias no deseadas se representan como barras verticales a través de la línea y, si existen factores que pueden producir una intensificación, se representan las barreras contra la intensificación; f) en el lado derecho del diagrama se identifican las diferentes consecuencias posibles del riesgo y se trazan las líneas radiales

que unen el evento del riesgo con cada consecuencia posible; g) las barreras a las consecuencias se representan como barras que cruzan las líneas radiales; h) las funciones de gestión que soportan controles se representan unidas a los controles respectivos⁵.

El resultado es un diagrama sencillo que muestra los caminos del riesgo principal y las barreras que impiden o mitigan las consecuencias no deseadas o estimulan y promueven las consecuencias deseadas (figura IX)⁵.

4. TRATAMIENTO DEL RIESGO

Luego de realizar la identificación, análisis y valoración del riesgo (proceso de ER), la GR requiere la realización del tratamiento del riesgo (TR, figura III). El propósito es seleccionar e implementar opciones para el abordaje del riesgo².

El TR involucra la selección y el acuerdo para aplicar una o varias opciones pertinentes para cambiar la probabilidad de que los riesgos ocurran, los efectos de los riesgos, o ambas, y la implementación de estas opciones. Luego continúa un proceso crítico de reevaluación del nuevo nivel de riesgo, con la intención de determinar su tolerancia con respecto a los criterios previamente establecidos, para decidir si se requiere un tratamiento adicional^{2,5}.

La selección de las opciones más apropiadas para el TR, implica hacer un balance entre los beneficios potenciales, derivados del logro de los objetivos versus los costos, esfuerzo o desventajas de la implementación. Las opciones de TR no necesariamente son mutuamente excluyentes o apropiadas en todas las circunstancias^{2,5}.

Conforme a los requisitos de la Norma ISO 9001³, la organización debe determinar los R y O que sean necesarios abordar con el fin de asegurar que el SGC pueda lograr los resultados previstos, aumentar los efectos deseables, prevenir o reducir efectos no deseados y lograr la mejora.

Las opciones del abordaje pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgos, modificar la probabilidad o las consecuencias, compartir o mantener el riesgo mediante decisiones informadas^{1,3}. Acorde a la terminología relacionada a la GR definida en la norma ISO 73, los tratamientos de riesgos que abordan las consecuencias negativas suelen denominarse mitigación de riesgos, eliminación de riesgos, prevención de riesgos, y reducción de riesgos¹.

A su vez, también se debe realizar el tratamiento de las oportunidades. El abordaje puede conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamientos de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para satisfacer las necesidades de la organización o la de sus clientes³.

Debe tenerse en cuenta que el TR, a pesar de un cuidadoso diseño e implementación, puede no producir los resultados esperados y puede generar consecuencias no previstas o introducir nuevos riesgos que necesiten gestionarse². Las personas que toman decisiones deben ser conscientes de la naturaleza y del nivel del riesgo residual (o remanente) luego del TR². Cabe destacar, que el riesgo residual puede incluir el riesgo no identificado¹.

A continuación, sigue un proceso crítico de reevaluación del nuevo nivel de riesgo, con la intención de determinar la tolerancia con respecto a los criterios previamente establecidos, para decidir si se requiere un tratamiento adicional⁵. Es por ello, que riesgo residual debe ser documentado y ser objeto de seguimiento, revisión, así como también de tratamiento adicional cuando se requiera².

5. REGISTRO E INFORME DE LA GESTIÓN DEL RIESGO

El proceso de la GR y los resultados se deben documentar en informar a través de los mecanismos apropiados. (figura III)².

El objetivo es comunicar las actividades de la GR y los resultados a lo largo de la organización, proporcionar información para la toma de decisiones, mejorar las actividades de la GR y asistir la interacción con las partes interesadas².

CONCLUSIONES

La planificación a largo plazo no es pensar en decisiones futuras, sino en el futuro de las decisiones presentes (P. Druker)¹⁹. Por ello, las decisiones y acciones que se realicen en relación al abordaje de R y O tienen impacto en el logro de objetivos de la organización.

A su vez, la aplicación de los principios del PBR permite que el laboratorio inicie controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades con el

objetivo de mejorar la eficacia del SGC y garantizar la seguridad del paciente.

Como se mencionó precedentemente, los servicios del laboratorio de bioquímica son esenciales para el cuidado del paciente y tienen un impacto crítico en la toma de decisiones, tanto para la prevención como para el diagnóstico de enfermedades.

La expresión "*lo primero es no hacer daño*" (en latín, *primum non nocere*) frase que se atribuye a Hipócrates, perdura como un principio esencial para la prevención de errores (humanos o del sistema) que afecten a la seguridad del paciente²⁰. Según Liam Donalson²¹, "*errar es humano, ocultar los errores es imperdonable y no aprender de ellos no tiene excusas*".

Para finalizar, se desea destacar que el propósito de la GR es la creación y protección del valor. El abordaje de R y O en el laboratorio de bioquímica es fundamental ya que permite mejorar el desempeño y la calidad de los procesos, fomentar la innovación, contribuir al logro de los objetivos y por sobre todo, garantizar la seguridad del paciente.

CONFLICTO DE INTERESES

La autora declara no tener conflictos de intereses.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. IRAM-ISO 73 Gestión del Riesgo-Vocabulario, primera edición, Instituto Argentino de Normalización y Certificación, 2013.
2. IRAM-ISO 31000 Gestión del riesgo-Directrices, segunda edición, Instituto Argentino de Normalización y Certificación, 2018.
3. IRAM-ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos, tercera edición, Instituto Argentino de Normalización y Certificación, 2015.
4. IRAM-ISO 15189 Laboratorios de análisis clínicos-Requisitos para la calidad y la competencia, tercera edición, Instituto Argentino de Normalización y Certificación 2014.
5. IRAM-NM ISO/IEC 31010 Gestión del riesgo-Técnicas de evaluación del riesgo, primera edición, Instituto Argentino de Normalización y Certificación, 2015.
6. IRAM-AMN ISO/TC 22367 Laboratorios de análisis clínicos-Reducción del error a través de la gestión de riesgos y mejora continua, primera edición, Instituto Argentino de Normalización y Certificación, 2012.
7. CLSI EP23-A Laboratory Quality Control Based on Risk Management Approved Guideline, 1st edition, Vol 31 Number 18, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne PA USA, 2011.
8. CLSI EP18-A Risk Management techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources Approved Guideline 2nd edition, Vol. 29, Number 26, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne PA, USA, 2009.
9. Westgard J. O., Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico, Ed. Wallace Coulter, Madison WI, Estados Unidos, 2014.
10. Westgard S., Prioritizing Risk Analysis Quality Control Plans Based on Sigma-metrics. Clinics in laboratory medicine 2013;33(1):41-53.
11. Westgard J. O. and Westgard S. A., Establishing Evidence-Based Statistical Quality Control Practices, Am J Clin Pathol 2018;XX:1-7.
12. Westgard S., Bayat H., Westgard J. O. Analytical Sigma metrics: A review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories. Biochem Med (Zagreb) 2018;28(2) 020502:1-12.
13. Bayat, H. Selecting multi-rule quality control procedures based on patient risk. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine 2017;55:1702-1708.
14. Xia Y., Xue H., Yan C., Li B., Zhang S., Li M., Risk analysis and assessment based on Sigma metrics and intended use. Biochemia Medica 2018;28(2)020707:1-9.
15. Jairaman J., Sakiman Z., Li L., Sunway medical laboratory quality control plans based on six sigma, risk management and uncertainty Clinics in laboratory medicine, Clin Lab Med 2017;37:163-176.
16. Figueroa Montes L. E. Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. Acta Med Per 2015;32(4):241-250.
17. Westgard J. O., Risk Management Essays: Identifying Failure Modes, September 2011. Westgard QC [Internet] disponible en: <https://www.westgard.com/identifying-failure-modes.htm#>, acceso abril de 2020.
18. Guiñón N., Soler A., Díaz M., Fernández R., Rico N., Bedini J. L., et al, Analytical performance assessment and improvement by means of the Failure mode and effect analysis, Biochemia Medica 2020;30(2):1-10.
19. Druker P. F., Collins J., Kotler P., Kouzes J., Rodin J., Rangan K., et al., The five most important questions you will ever ask about your organization, 3rd edition, John Wiley & Sons, USA, 2011.

20. Aliaga Gutiérrez L., *Primum Non Nocere*. The first thing is not to hurt, *Medicina de Familia SEMERGEN* 2019;45(1):4-5.
21. Organización Mundial de la Salud (OMS), Nota descriptiva Seguridad del paciente, septiembre de 2019 [Internet] disponible en <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>, acceso abril de 2020.

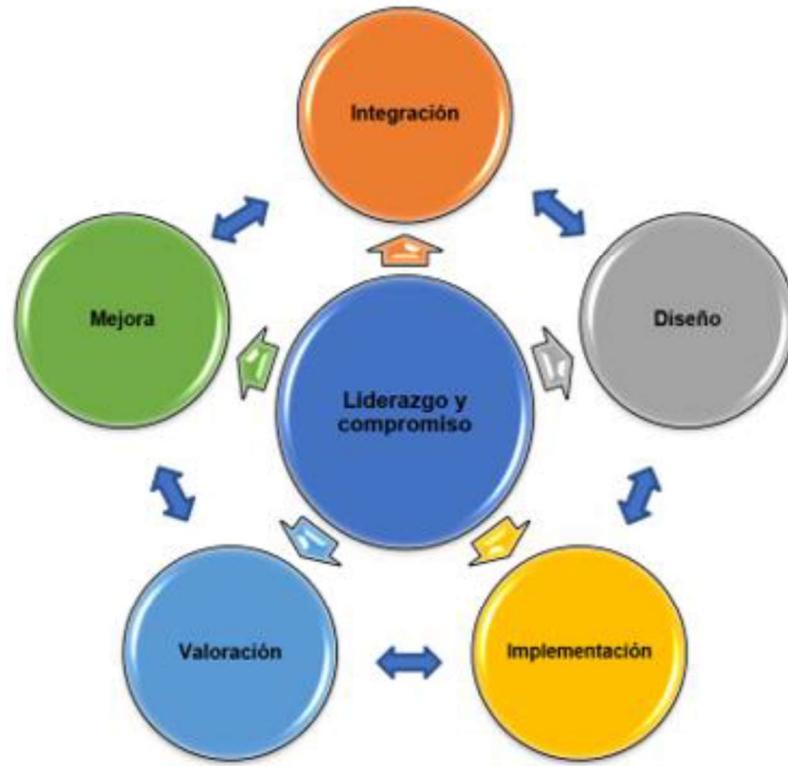
MATERIAL GRÁFICO

Figura I: Principios de la GR



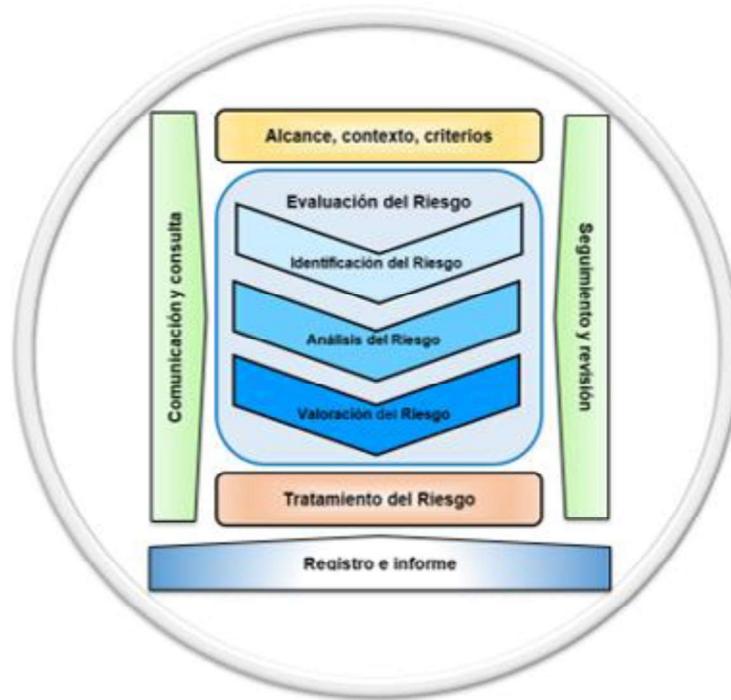
adaptado de ISO 31000:2018²

Figura II: Marco de referencia de la GR



adaptado de ISO 31000:2018²

Figura III: Proceso de la GR



adaptado de ISO 31000:2018²

Figura IV. Mapa de proceso del laboratorio de análisis clínicos



adaptado de ISO/TS 22367:2012⁶

Figura V. Pasos para la realización de un plan de calidad



adaptado de GLSI EP23A⁷

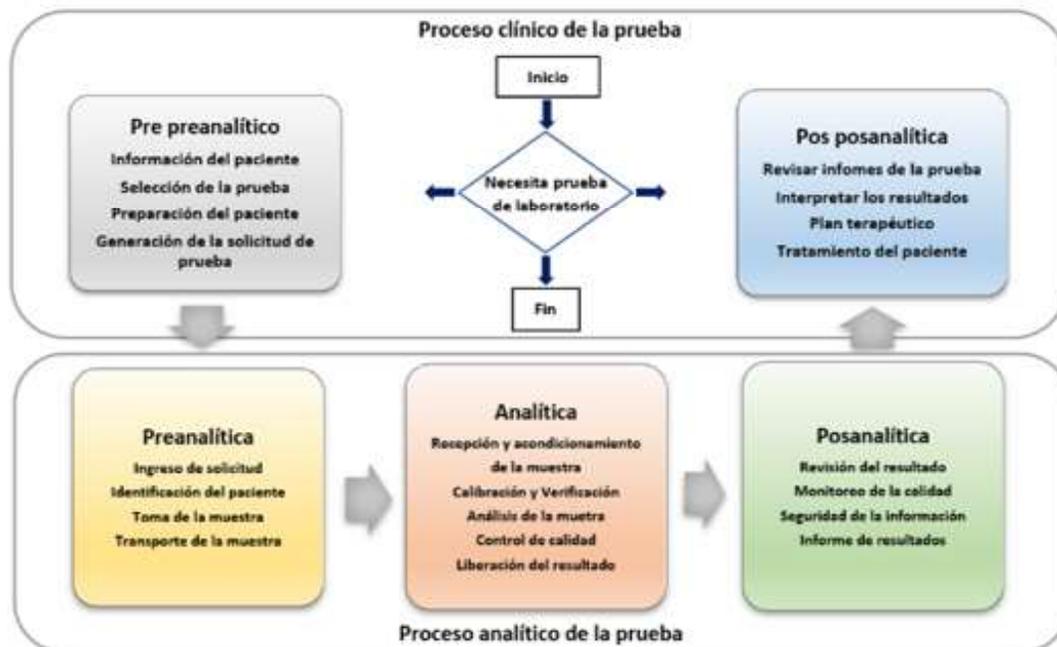
Figura VI. Diagrama de Causa y Efecto



Figura VII. Jerarquización cualitativa de Riesgos y Oportunidades

Riesgos		Gravedad		
		Baja	Media	Alta
Probabilidad	Baja	Trivial	Tolerable	Importante
	Media	Tolerable	Moderado	Crítico
	Alta	Tolerable	Importante	Crítico
Oportunidades		Impacto		
		Baja	Media	Alta
Factibilidad	Baja	Intrascendente	Considerable	Relevante
	Media	Considerable	Interesante	Imperdible
	Alta	Considerable	Relevante	Imperdible

Figura VIII. Etapas del proceso de la prueba



adaptado de Westgard J. O, 2011¹⁷

Figura IX Análisis *Bow tie*



Tabla 1 Aplicabilidad de las técnicas utilizadas para la ER

Técnicas	Proceso de ER				
	IR	AR			VR
		Consecuencia	Probabilidad	Nivel de R	
Listas de verificación	MA	NA	NA	NA	NA
Análisis preliminar de peligros	MA	NA	NA	NA	NA
Tormenta de ideas	MA	NA	NA	NA	NA
Entrevistas estructuradas o semiestructuradas	MA	NA	NA	NA	NA
Delphi	MA	NA	NA	NA	NA
Estructura "¿y sí? ..." (SWIFT)	MA	MA	MA	MA	MA
Análisis de modos y efectos de falla (AMFE)	MA	MA	MA	MA	MA
Análisis del árbol de fallas	A	NA	MA	A	A
Análisis del árbol de eventos	A	MA	A	A	NA
Análisis de causa-consecuencia	A	MA	MA	A	A
Análisis de causa y efecto	MA	MA	NA	NA	NA
Matriz de consecuencia/probabilidad	MA	MA	MA	MA	A
Estudios de peligros y de operatividad (HAZOP)	MA	MA	A	A	A
Análisis de peligros y de puntos críticos de control	MA	MA	NA	NA	MA
Análisis <i>Bow tie</i>	NA	A	MA	MA	A
Análisis de escenario	MA	MA	A	A	A
Análisis de impacto en el negocio	A	MA	A	A	A
Análisis de la causa raíz	NA	MA	MA	MA	MA
Análisis de capa de protección (LOPA)	A	MA	A	A	NA
Árbol de decisiones	NA	MA	MA	A	A
Análisis de fiabilidad humana	MA	MA	MA	MA	A
Mantenimiento centrado en la fiabilidad	MA	MA	MA	MA	MA
Análisis del circuito de fuga	A	NA	NA	NA	NA
Curvas FN	A	MA	MA	A	MA
Índices de riesgo	A	MA	MA	A	MA
Evaluación de riesgos ambientales	MA	MA	MA	MA	MA
Análisis de costo/beneficio	A	MA	A	A	A
Análisis de decisión multi-criterios (MCDA)	A	MA	A	MA	A
Análisis Markov	A	MA	NA	NA	NA
Simulación Monte-carlo	NA	NA	NA	NA	MA
Estadísticas Bayesianas y redes Bayes	NA	MA	NA	NA	MA

MA: muy aplicable; A: aplicable; NA: no aplicable

adaptada de ISO 31010:2015⁵

Tabla 2 Atributos de una selección de técnicas para la ER

Tipo de técnica	Descripción	Importancia de los factores que influyen			¿Puede proporcionar resultados cuantitativos?
		Recursos y capacidades	Naturaleza y grado de Incertidumbre	Complejidad	
Métodos de búsqueda					
Listas de verificación	Técnica sencilla. Proporciona una lista de incertidumbres típicas que es necesario tener en consideración. Se pueden consultar listas, códigos o normas previamente desarrolladas.	Bajo	Bajo	Baja	No
Análisis preliminar de riesgos	Método inductivo sencillo de análisis cuyo objetivo es identificar los riesgos y situaciones de riesgo y los eventos que pueden causar daños en una determinada actividad o sistema.	Bajo	Alto	Media	No
Métodos de apoyo					
Entrevista estructurada y tormenta de ideas	Medio de recopilación de conjunto de ideas y evaluación que es clasificado por un equipo. Se estimula por proposiciones o técnicas de entrevistas uno a uno o uno con varios.	Bajo	Bajo	Baja	No
Técnica Delphi	Combina las opiniones de expertos para la identificación del origen y de la influencia, la estimación de la probabilidad y de la consecuencia y la VR. Es una técnica de colaboración. Implica el análisis independiente y la votación de los expertos.	Medio	Medio	Media	No
SWIFT "¿y sí? ..."	Un sistema para ayudar a un equipo en la IR. Normalmente se utiliza dentro de un taller de trabajo dirigido. Por lo general está relacionado con una técnica de análisis y valoración del riesgo.	Medio	Medio	Alguna	No
Análisis del árbol de fallas	Comienza con un evento no deseado (evento superior) y determina todos los caminos por los que puede ocurrir. Se representan gráficamente en un árbol de diagrama lógico de fallas. Se deben considerar los caminos para reducir o eliminar las posibles causas/orígenes.	Alto	Alto	Media	Sí
Análisis del árbol de eventos	Se aplican razonamientos inductivos para determinar las probabilidades de que se inicien diferentes eventos con sus posibles efectos.	Medio	Medio	Media	Sí
Análisis de causa y consecuencia	Una combinación de los análisis del árbol de fallas y del árbol de eventos que permite la inclusión de demoras de tiempo. Se consideran las causas y las consecuencias de la iniciación de un evento.	Alto	Medio	Alta	Sí
Análisis de causa y efecto	Los diversos factores que contribuyen a que se produzca un efecto se pueden agrupar en diferentes categorías. Con frecuencia, estos factores contributivos se identifican a través de la tormenta de ideas y se representa mediante una estructura de árbol o espina de pescado.	Bajo	Bajo	Media	No
Análisis funcional					
FMEA y FMECA <i>Análisis de modos y efectos de fallas y Análisis de criticidad</i>	FMEA identifica los modos y mecanismos de falla y sus efectos. Puede ir seguido por un análisis de criticidad que defina la importancia de cada modo de falla de forma cualitativa, semicuantitativa o cuantitativa (FMECA). FMECA se basa en la probabilidad de que el modo de falla provocará la falla del sistema, o en el nivel de riesgo asociado al modo de falla o en un número de prioridad del riesgo (NPR).	Medio	Medio	Media	Sí
HAZOP <i>Análisis de riesgos y operatividad</i>	Proceso general de IR para definir posibles desviaciones con respecto al rendimiento esperado o previsto. Este proceso utiliza una palabra guía basada en el sistema. Se evalúan las criticidades de las desviaciones.	Medio	Alto	Alta	Sí
HACCP <i>Análisis de peligros y puntos críticos de control</i>	Sistema metódico, proactivo y preventivo para asegurar la calidad del producto, la fiabilidad y seguridad de los procesos, mediante la medición y monitoreo de las características específicas que están dentro de unos límites definidos.	Medio	Medio	Media	Sí
Apreciación de los controles					
LOPA <i>Análisis de niveles de protección</i>	También se puede denominar análisis de barrera. Permite evaluar los controles y la eficacia de éstos.	Medio	Medio	Media	Sí
Análisis Bow tie <i>Nudo de corbata</i>	Diagrama sencillo para describir y analizar los caminos de un riesgo, desde los peligros hasta los efectos, incluyendo la revisión de los controles. Es una combinación de la lógica de un árbol de fallas que analiza las causas de un evento y de un árbol de eventos que analiza las consecuencias.	Medio	Alto	Alta	Sí

adaptada de ISO 31010:2015⁵