
XXXIII CONGRESO ARGENTINO DE PROFESORES
UNIVERSITARIOS DE COSTOS

LA CALIDAD Y SUS COSTOS EN LABORATORIOS BIOQUÍMICOS

APORTES A LA DISCIPLINA

AUTOR: MARIA INES AMBROSINI

MAR DEL PLATA, 13, 14 Y 15 DE OCTUBRE DE 2010

ÍNDICE

<i>Resumen</i>	2
<i>Introducción</i>	3
<i>La Calidad</i>	4
<i>Las Normas</i>	5
<i>Los Costos de la Calidad</i>	7
<i>Los costos de la No Calidad</i>	8
<i>La Atención Bioquímica</i>	10
<i>La Calidad en el Laboratorio Bioquímico</i>	11
<i>Las Normas en Laboratorios Bioquímicos</i>	13
<i>Los Costos de la Calidad en el Laboratorio Bioquímico</i>	16
<i>Los costos de la No Calidad en el Laboratorio Bioquímico</i>	18
<i>Conclusiones</i>	21
<i>Bibliografía</i>	22

LA CALIDAD Y SUS COSTOS EN

LABORATORIOS BIOQUÍMICOS

RESUMEN

La salud conforma una disciplina que tiene identidad propia, no presenta un comportamiento modelo de la oferta y la demanda sino que se producen situaciones singulares que determinan un mercado manifiestamente específico.

De este modo la salud posibilita un análisis particular para explicar su funcionamiento en el mercado relacionando a sus componentes: pacientes, profesionales, estructuras y recursos disponibles.

La prestación que se brinda es un servicio y como tal encierra las características de intangibilidad, inseparabilidad, heterogeneidad y caducidad

En el accionar sanitario se buscan, entre otros atributos la equidad, la eficacia, la efectividad y la eficiencia, que permiten otorgar calidad en los servicios de salud.

Esta calidad, que en muchos aspectos se encuentra normalizada, genera costos y más aún: su ausencia genera los suyos, los costos de la no calidad.

El propósito del presente trabajo, entonces, será realizar un aporte relacionado con la calidad y los costos que se generan como consecuencia de adherir o no a la misma, para el sector de los laboratorios bioquímicos que se encuentran inmersos en el terreno de la salud.

INTRODUCCIÓN

La salud y su atención construye un universo propio que se encuentra básicamente condicionado por ser un servicio en un mercado manifiestamente específico.

Encierra, entre otras, la característica de intangibilidad (no se pueden experimentar por los sentidos), inseparabilidad (entre quien los presta y quien lo recibe), heterogeneidad (dificultad de lograr una estandarización) y caducidad (no pueden guardarse o almacenarse para su consumo posterior).

Su generación es concomitante con su consumo y el cliente (paciente) participa activamente en dicho proceso, con un interés especial en virtud de que lo que se encuentra en juego es seguramente su bien más preciado.

A esto se adiciona la pertenencia a un mercado en el cual sus variables y componentes no actúan con comportamientos o conductas corrientes delineadas por la economía convencional, sino que están influenciados por fuertes particularidades del sector.

Y en este accionar sanitario se buscan, entre otros atributos la equidad (garantizar accesibilidad dando más al que más necesita), la eficacia (utilizando métodos y tecnologías adecuadas), la efectividad (logrando protección adecuada) y la eficiencia (rendimiento acorde a los costos).

Si se logran estas cualidades podemos decir que hay calidad en los servicios de salud, entendiendo a la misma como ausencia de deficiencias, sumado a la capacidad de satisfacer necesidades, constituyéndose en un concepto subjetivo donde cada individuo realiza su valoración propia.

Esta calidad genera costos y más aún: su ausencia genera los suyos, los costos de la no calidad.

Para poder evaluar la presencia o no de la calidad existen normas que son estándares establecidos por organizaciones nacionales e internacionales.

La finalidad que persigue el presente trabajo será realizar una contribución relacionada con estos temas -calidad, normas, costos de calidad y de la no calidad- en los laboratorios bioquímicos, con la intención de brindar un aporte sobre los mismos y desmitificar la noción que la calidad y la adhesión a normas que permiten lograrla son "misiones imposibles".

Se ha estructurado abordando en primera instancia los conceptos de calidad, normas, costos de la calidad y de la no calidad en forma genérica para luego analizar cada uno de ellos dentro de la actividad específica de los laboratorios bioquímicos.

LA CALIDAD

La calidad, si bien es un atributo muy antiguo, conquista conceptualmente los mercados con la revolución japonesa cuando los productos elaborados por esa nación ganaron el mercado americano con mejores precios y calidad superior. Las empresas comenzaron a tomar conciencia de transformar a sus productos en mundialmente competitivos. La calidad pasó entonces a ser vista como objetivo estratégico, imprescindible y fundamental para el crecimiento y supervivencia de las empresas.

Philip Crosby¹ ha titulado gráficamente a una de sus obras: *Quality es free* y Joseph M Juran² ha dicho que la calidad es una mina de oro. No solo no cuesta, sino que es un gran negocio ya que la inversión en calidad es recuperable y proporciona rentabilidad.

Cualquier producto que se ofrece, ya sea un bien o un servicio, debe (o debería) contener calidad que satisfaga a quien será comprador o destinatario del mismo, (o sea al consumidor) y esté dispuesto a pagar por él.

La calidad entonces, es el conjunto de características de un producto o servicio que le confieren la aptitud necesaria para satisfacer al usuario. Involucra siempre una construcción de distintos atributos e implica conformidad para diseñar especificaciones.

En función de la importancia y trascendencia que adquiere el tema de calidad, podrían mencionarse numerosas definiciones y opiniones como las vertidas por Joseph M. Juran^{3 4 5}: "Calidad es la idoneidad, aptitud o adecuación al uso"; o bien por el Dr. Jaime Otero⁶: "Calidad, la totalidad de funciones, características (ausencia de deficiencias de un bien o servicio) o comportamientos de un bien producido o de un servicio prestado, que les hace capaces de satisfacer las necesidades de los consumidores". Y agrega "Se trata de un concepto subjetivo dado que cada individuo puede tener su propia apreciación o su particular juicio de valor acerca del producto o servicio en cuestión".

¹ Crosby Philip: "La calidad no cuesta". CECOSA, México. 1987

² Juran, J.M.: "Jurán y el liderazgo para la calidad". Ediciones Diaz de Santos S.A. Madrid. 1990

³ Juran J.M.: "Juran y la planificación para la calidad. Madrid". Diaz de Santos. 1990.

⁴ Juran J.M.: "Juran y el liderazgo para la calidad". Madrid. Diaz de Santos. 1990.

⁵ Juran J.M.: "Manual de Control de Calidad". Barcelona. Reverté. 1990.

⁶ Dr. Jaime Otero M. - Dr. Jaime I. Otero I.: "¿Qué es calidad en Salud?". Revista Virtual Gerencia Salud N° 2 Noviembre 2002.

Incorporar el concepto de calidad constituye un estilo de gestión: afecta, impacta y compromete a la empresa como un todo, con el objetivo de conseguir productos o servicios que satisfagan a los clientes, al menor costo y al mismo tiempo motivando y causando satisfacción al capital humano.

En general el concepto de calidad tiene dos aspectos básicos:

- *Calidad intrínseca o técnica que implica la característica específica de un bien o servicio que, comparadas con las de otros productos, permiten establecer un juicio objetivo.*
- *Calidad percibida que entraña la impresión que los usuarios tienen sobre la idoneidad de los productos para satisfacer sus expectativas.*

LAS NORMAS

Para poder evaluar la calidad existen normas e indicadores que son de utilidad para comparar y valorar el comportamiento de la organización y de los bienes y servicios que brinda en un determinado período de tiempo. Consiste en juzgar la realidad y los hechos frente a una referencia estándar definida previamente y seguida de evaluaciones sistemáticas. Recordemos que según expresa el Dr. Jaime Otero⁷ “un estándar es un enunciado establecido por comités y expertos de expectativas que definen las estructuras, procesos y resultados que deben estar firmemente establecidos en una organización para que ésta preste atención de calidad”.

Es muy difícil mejorar lo que no se mide, y para realizar mediciones que resulten útiles son necesarias las normas. Las mismas suministran indicadores y parámetros objetivos que posibilitan comparar entre lo estandarizado y lo logrado, determinar desvíos, analizar sus causas y aplicar las medidas correctivas que se consideren necesarias. O sea que para evaluar la calidad precisamos de las normas y de la adecuación a las mismas, teniendo en cuenta que en los programas de gestión de la calidad participan todas las actividades intervinientes

Una vez valorada y evaluada la calidad surge, en caso de corresponder, la certificación, que consiste en la acción realizada por una entidad reconocida e independiente de las partes interesadas en la que se manifiesta que se cumplen con los requisitos previamente establecidos como necesarios. Frente a la reflexión de lo que

⁷ Dr. Jaime Otero M. - Dr. Jaime I. Otero I.: “¿Qué es calidad en Salud?”. Revista Virtual Gerencia Salud N° 2 Noviembre 2002.

significa certificar podemos citar la opinión del Dr. Enrique Magaña Jáuregui⁸: “es el procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización, nacionales o internacionales”. Y agrega: “Ciertamente no existe un modelo de certificación que responda universalmente al objetivo propuesto, esto depende de las particularidades y normas de cada país...”

Existen organismos internacionales encargados de normalizar y certificar, tales como IEC (International Electrotechnical Commission) , ITU (International Telecommunication Union), ISO (International Organization for Standardization) , facilitando la evolución económica de las pequeñas empresas, en virtud de poner a su alcance los mismos beneficios que se les otorgan a las grandes empresas, ayudando a fortalecer su ánimo empresarial, atención y satisfacción de sus clientes. Podemos afirmar que la aplicación de las normas contribuye y estimula la competitividad de las empresas.

La ISO Organización Internacional de Normalización y cuyo nombre en inglés es International Organization for Standardization, nació luego de la Segunda Guerra Mundial en Febrero de 1947 y es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales para todas las ramas industriales (a excepción de la eléctrica y electrónica). Está integrada por numerosos países, con base en Ginebra, (Suiza) bajo la forma de Organismo No Gubernamental.

Las normas desarrolladas por este organismo son voluntarias⁹ y se conocen como normas ISO (isos deriva del término griego igual). En relación a la administración de la calidad tratan de requerimientos genéricos y específicos: control de documentación, identificación de productos, cómo inspeccionar, controlar los productos que no estén de acuerdo con estándares, realizar acciones correctivas, registros de calidad, auditorías internas de calidad, entrenamiento y capacitación del personal, etc.

Nuestro país participa en la ISO a través del Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM)¹⁰, creado en 1935 como una asociación civil sin fines de lucro que se

⁸ Dr. Enrique Magaña Jáuregui: “¿Son garantía de calidad en salud los sistemas de certificación? Revista Virtual Gerencia Salud N° 36. Setiembre 2005.

⁹ Si bien el uso y la aplicación de las normas de todos los institutos es voluntaria, existen excepciones cuando se trata de situaciones relacionadas con la seguridad de las personas (salud, seguridad nacional, seguridad de los juguetes, de productos eléctricos, etc.)

¹⁰ IRAM: organismo creado en el año 1935. A partir de la década del '60 se inicia en las tareas de certificación de productos y luego de sistemas de gestión. En el año 1994 el Estado Nacional le otorga la representación de nuestro país ante la ISO. Cuenta con filiales en todas las regiones económicas del país y representación en Bolivia, Perú, Ecuador, Chile, entre otros.

ocupa de la normalización, documentación técnica, capacitación y certificación. Posee los atributos de independencia (de los intereses de las partes involucradas), imparcialidad (se compromete a no proporcionar auditorías), integridad (sus actividades se rigen por principios éticos y su personal firma compromisos de confidencialidad), competencia (el personal está calificado para desempeñar con idoneidad sus funciones y anualmente se evalúa el mantenimiento de su calificación), transparencia (pone a disposición del público información de los servicios que brinda y no existen condiciones que impidan solicitar la certificación).

Existe cierta resistencia a certificar, no obstante está demostrado que hacerlo es rentable para las organizaciones. Por ejemplo las empresas que certificaron con ISO 9000 vendieron significativamente más que las que no lo hicieron. Además al tener un producto o servicio certificado acredita que cumple las normas (que son internacionales) y le brinda al comprador un alto grado de seguridad en relación a la ausencia de fallas. Al mismo tiempo certificando el sistema de gestión se avala la entrega sistemática, respeto y cumplimiento de los contratos. En la celebración de los 20 años¹¹ de la norma ISO 9001 2000¹² el 76,8% consideró que los beneficios económicos de la aplicación de las normas ISO superan a sus costos.

LOS COSTOS DE LA CALIDAD

La presencia de calidad en un bien o servicio implica necesariamente la incurrancia en ciertos costos: los costos de la calidad son los generados por el conjunto de actividades que se realizan para prevenir situaciones no deseadas, o sea de no conformidad.

Según Coral Mestrada y Mauricio Selig¹³, una herramienta que ofrece soporte al programa de calidad o mejoría continua es la llamada costos de la calidad. Estas informaciones permiten gerenciar los programas de mejoría y de esta forma priorizar la implementación de programas en las áreas críticas en función de los costos.

En términos generales las mediciones básicas del costo de la calidad se realizan agrupando diferentes conceptos por medio de la siguiente clasificación:

- Costos de prevención

¹¹ Realizada en la ciudad de Buenos Aires, en el mes de Agosto de 2007.

¹² Norma ISO 9001 2000 certifica la gestión de la calidad.

¹³ Profesores del Departamento de Ingeniería de Producción y Sistemas de la Universidad Federal de Santa Catalina, Trindade, Santa Catalina, Brasil.

-
- Costos de evaluación
 - Costos de falla

Los costos de prevención y evaluación conforman el costo de conformidad de las normas de control de calidad, mientras que los costos de falla, que pueden ser internos o externos, constituyen el costo de la no conformidad. Estos últimos serán analizados como costos de la no calidad.

Si bien cada uno de ellos tiene identidad propia, se encuentran estrechamente vinculados, y al analizarlos conceptualmente podemos decir que:

Costos de prevención son los incurridos para asegurar que las tareas sean ejecutadas correctamente en la primera oportunidad y que el producto o servicio satisfaga los requerimientos del cliente. Incluye mantenimiento preventivo, entrenamiento del personal, educación de los proveedores, etc.

Cuando se detectan defectos se deben rastrear rápidamente los orígenes de los mismos. Luego de que las causas han sido detectadas se deben instrumentar e implementar medidas para que los problemas no vuelvan a surgir.

Costos de evaluación son los referidos a inspección, pruebas y muestras de los insumos. Incluyen inspección y prueba de equipamiento.

En la actualidad muchas empresas se dan cuenta de que la alta calidad no puede ser “inspeccionada”. En consecuencia facultan a su personal para que sean responsables de la calidad. Esta conducta disminuye significativamente los costos de evaluación.

Finalmente, según A. Diallo; Z. U. Khan y C. F. Vail¹⁴: “Los problemas con la calidad tradicional y la concepción contemporánea, y los conceptos del costo de calidad, junto con el desarrollo tecnológico, incremento de la calidad y los costos basados en la competencia, indican que cualquier sistema diseñado para alcanzar la alta calidad con un mínimo de costo no puede estar basado en conceptos anticuados. Además, la satisfacción del cliente ha llegado a ser la primera prioridad para casi todos los negocios de la actualidad.”

LOS COSTOS DE LA NO CALIDAD

¹⁴ A. Diallo; Z. U. Khan y C. Vail: “ El costo de la calidad en el medio ambiente de la nueva manufactura”. Revista Costos y Gestión. T. V. N° 20. Junio 1996.

Hasta aquí hemos nos hemos ocupado de la calidad y sus costos. Ahora abordaremos la contra cara y sus consecuencias: el costo de la no calidad, entendiendo que es la sumatoria del total de los recursos desperdiciados a causa de la ineficiencia en la planificación y procedimientos en las distintas actividades. Es la valoración económica de las pérdidas causadas por fallas en la calidad, y son identificadas o conocidas como:

Costos de falla

- **internos** son los costos de reprocesamiento para disponer o reparar defectos antes de que los productos o servicios sean entregados o enviados a los clientes. Incluye la falta de producción con motivo de distraer recursos por el reprocesamiento o reparación. Plantean pocos problemas en términos de medición y los mismos deberían disminuir frente al aumento en los costos de prevención.
- **externos** son los costos incurridos por fallas en el producto o servicio, pero luego de que se han entregado al cliente. Incluyen garantías, responsabilidad respecto al producto y pérdida del cliente. Presentan mayor dificultad de medición que los anteriores. Las garantías, service, devoluciones, etc. pueden ser cuantificadas, pero la pérdida de reputación frente a clientes o pérdidas de oportunidades son más complejas de valorar. Se los conoce como costos ocultos, pero llegan a ser significativos en el ámbito de la competitividad basado en la calidad.

En términos generales representan altos porcentajes en la facturación de las empresas: en opinión de Philip Crosby^{15 16}, representa entre el 20% y 30% de la facturación de las empresas, mientras que Joseph. M. Juran¹⁷ sostiene que este porcentaje oscila alrededor del 25% en la industria y del 30% en los servicios.

Constituye el precio de la no conformidad, es el costo a soportar por no ser perfectos, es según Joseph. M. Juran “la suma de todos los costes que desaparecerían si no hubiese problemas de calidad”.

No solo se encuentran presentes en las actividades productivas sino también en operaciones administrativas y de servicios. Muchos de los costos de la no calidad se detectan incluidos dentro de los estándares de desempeño. A esta situación se suma que

¹⁵ Philip Crosby. “Hablemos de calidad”. Mc Graw-Hill. Interamericana. Mexico 1990

¹⁶ Philip Crosby. “La calidad no cuesta”. CECOSA. México 1987

¹⁷ J.M.Juran. “Juran y el liderazgo para la calidad”. Ediciones Díaz de Santos. S.A. Madrid. 1990.

en numerosas oportunidades no existen responsabilidades asignadas para accionar sobre ellos.

La medición de los costos de la no calidad proporciona una justificación de las acciones correctivas y preventivas necesarias y un programa de mejora de la calidad comienza evaluando el costo de la no calidad para llegar a la sensibilidad de todas las personas implicadas.

Los costos de la no calidad, contienen dos grandes grupos:

- El gasto extra que la no calidad genera por encima de los estándares establecidos, o sea un costo efectivo.
- El ingreso no percibido en razón de la no calidad, o sea un costo de oportunidad

La magnitud de los costos de la no calidad crece en forma exponencial, según el momento en que se detecta la falla:

- en el área de realización del trabajo o prestación del servicio
- cuando ha salido del área mencionada
- cuando lo detecta el usuario

En virtud de lo expuesto al desarrollar el tema de normas y certificación, podemos afirmar que el hecho de no incorporarse a las normas y a procesos de certificación, seguramente generen costos de no calidad: debemos plantearnos ¿cuánto nos cuesta **no adherir**?. Seguramente aparecerán costos como ineficiencias, acciones que no agregan valor, inadecuados procesos de trabajo, etc., que constituyen claramente costos de la no calidad.

Después de este breve desarrollo genérico de los conceptos que nos ocupan, analizaremos su aplicación en la actividad de los laboratorios bioquímicos.

LA ATENCIÓN BIOQUÍMICA

La atención bioquímica forma parte del sistema de salud y se define como “La realización de análisis clínicos a un paciente, seguida de la interpretación de los datos analíticos y la provisión responsable de información científica y objetiva al médico para realizar un diagnóstico, al paciente, para prevenir o detectar a tiempo una enfermedad o

para acompañar eficazmente el tratamiento de una dolencia diagnosticada, con el fin de arribar a resultados satisfactorios y mejorar la calidad de vida del paciente y de la población”¹⁸

Tal como esta planteada en la actualidad, la atención bioquímica invita a una reconversión de la profesión desde la técnica analítica hacia la centralización en el paciente, optimizando las fases pre-analíticas (capacitar al personal técnico y administrativo, informar al paciente en relación a los estudios requeridos, controlar la prescripción médica, mantener entrevistas con el paciente) y post-analíticas (interpretar los datos obtenidos que permitan arribar a una conclusión analítico-bioquímica que será parte integrativa del diagnóstico).

Si bien es una realidad que el crecimiento de las aéreas administrativas y tecnológicas sumadas a los sistemas informáticos posibilitan que la economía de la salud pueda dedicarse a una gestión con datos de costos, abaratamientos de servicios y conocimientos del costo del análisis, encontramos de la mano la medicina asistencial que analiza otros factores entre los que se destacan la real utilidad clínica del dato analítico: ya no es suficiente obtener el dato científico de laboratorio y entregarlo..., hay que adicionar el perfil de prestador sanitario de información clínicamente útil otorgándole valor agregado al dato obtenido y convirtiéndolo en informes útiles para la salud del paciente / población.

LA CALIDAD EN EL LABORATORIO BIOQUIMICO

Ya hemos dicho que la salud es un servicio, y como tal presenta la característica de intangible no implica una posesión sino una prestación inmaterial. La prestación de un servicio se diferencia de la adquisición de los bienes palpables, que proveen un bien físico.

La calidad en salud, al igual que en otros rubros, se apoya en gestionar a los procesos involucrados en los mismos, comprometiendo a toda la organización en el objetivo de lograr bienes y servicios cuyas características satisfagan las necesidades y requerimientos del usuario y al mismo tiempo al menor costo posible, entendiendo como proceso a un conjunto de actividades que se realizan o suceden con un fin determinado.

Por lo tanto la aplicación y atención de la salud requiere que las partes integrantes del sector realicen un esfuerzo en búsqueda de la eficiencia, brindando calidad de atención y resultados concretos que optimicen la salud de la población.

¹⁸ Pereta Marcelo. “Atención Bioquímica”. *Novedades Bioquímicas*. Agosto 2006. N° 158

Implica la utilización adecuada de los recursos para lograr una mejor atención e involucra una realización de los procesos con el mínimo de actividades y consumo de recursos, una mejora continua y auto evaluación sistemática, entre otras acciones o actividades.

Revalidando lo dicho anteriormente, la Organización Mundial de la Salud entiende que la calidad en salud encierra:

- Un alto nivel de excelencia profesional*
- Un uso eficiente de los recursos disponibles*
- Un mínimo de riesgo para el pacientes*
- Un alto grado de satisfacción para el paciente*
- Un impacto final en la salud, tanto del paciente como de la comunidad*

En salud también se encuentran presentes los aspectos básicos que hemos mencionado para la calidad, en consecuencia existen dos maneras en las que el paciente puede percibirla:

- Calidad intrínseca o técnica, que está referida al cumplimiento de los requisitos estrictamente científicos. Su medición es altamente objetiva y responde a parámetros propios de la profesión.*
- Calidad percibida o funcional, que está referida al modo de cómo es ofrecido el servicio y cómo la persona aprecia que es atendida. Su valoración presenta rasgos subjetivos que conllevan a cuantificar el nivel de calidad percibido por el paciente.*

Según la Lic. Graciela Asorey¹⁹ “La propuesta de servicio debe orientarse a resolver los problemas del paciente y a agregarle valor al mismo como individuo. El verdadero desafío en esta etapa es comprender que cada paciente está ubicado mental y conceptualmente en planos diferentes. Esta comprensión de la realidad del mercado, permitirá la elaboración de una propuesta de servicio profesional única y excluyente para cada paciente que contemple su punto de vista particular y agregarle los beneficios adicionales que excedan el marco de su expectativa.”

La gestión de calidad de un laboratorio de análisis clínicos comprende tres etapas:

- Etapa pre-analítica: preparación del paciente, toma de la muestra y preparación y conservación de la muestra.*

-
- *Etapa analítica: determinación analítica*
 - *Etapa post-analítica: cálculos, informe y archivos de los resultados*

A modo de ejemplo, podemos citar que en la Provincia de Santa Fe, con el objetivo de promover, acompañar y facilitar las tareas relacionadas con la calidad en los laboratorios, se implementaron programas tales como:

- *Programa Integral para el Control Asistido de Procesos Analíticos (PICAPA) creado en el año 1996 que consiste en la complementación de un programa de Evaluación Externa de la Calidad con actividades de difusión de conocimientos básicos de Control de Calidad, análisis de los resultados y asesoramiento correctivo*
- *Programa de Autogestión Bioquímica de la Calidad (ABC) creado en el año 2001 que consiste en la formación de círculos de laboratorios que trabajan conjuntamente para desarrollar e implementar sus propios sistemas de calidad*

En el orden nacional encontramos el Programa de Evaluación Externa de la Calidad, dependiente de la Fundación Bioquímica Argentina, en el cual participan numerosas provincias de nuestro país. El mismo se encuentra vigente a la fecha de la realización de este trabajo y consiste básicamente en un circuito en el cual el laboratorio envía las muestras y los resultados al Programa, el Programa ingresa y valida los resultados enviados por los participantes, se realiza el análisis estadístico de los resultados, se emiten informes individuales y globales, y finalmente se retroalimenta el sistema. Este programa ofrece experiencia de sus profesionales, continuidad en sus tareas, bajo costo de participación, evaluación de métodos e instrumentos y además fortalece su acción con conexiones de evaluadores externos internacionalmente reconocidos

NORMAS PARA LABORATORIOS

En los laboratorios bioquímicos encontramos normas que refieren a la gestión de la calidad en laboratorios clínicos. La ISO 15189 (norma internacional) acredita la calidad de los mismos, tanto en las fases pre y post-analítica como en los procedimientos. Es una

¹⁹ *Asorey Graciela: "La Calidad del Servicio y el profesional de la Salud". Revista Virtual Gerencia Salud N° 7 Abril 2003*

norma muy amplia y su contenido abarca todos los aspectos de la gestión de calidad, dirección y administración de un laboratorio clínico.

En términos generales establece que:

- La dirección del laboratorio debe instaurar e implementar el sistema de calidad*
- La dirección del laboratorio debe documentar en el manual de calidad todas las políticas y objetivos. Dicho manual hace referencia al sistema de calidad adoptado y debe ser accesible a todo el personal.*
- El laboratorio debe participar en programas inter-laboratorios, cambio de muestras, ensayos de muestras, etc.*

En términos particulares establece que:

- En relación a la gestión e instrumentos, debe definir el programa que verifique y demuestre la calibración y funcionamiento apropiado de los instrumentos y equipos. Esta circunstancia debe estar documentada.*
- En relación a las derivaciones de muestras, se debe documentar el procedimiento para evaluar y seleccionar consultores.*
- En relación a las auditorías internas, debe conducir a las mismas para verificar que sus operaciones cumplan con los requisitos del sistema de gestión, informando todas las deficiencias o no conformidades, incluyendo acciones correctivas adecuadas y oportunas que correspondan.*
- En relación al personal, quienes dirigen el laboratorio deben ser competentes, con educación de grado y post-gradó permanente y continua y contar con entrenamiento y experiencia. Los demás componentes del recurso humano deben tener una carga de trabajo razonable para prevenir errores por sobrecarga, disponer de tiempo para investigar errores y problemas y estar entrenados para asegurar la calidad.*

Entre los principales componentes de la calidad percibida del servicio en el ámbito de los laboratorios bioquímicos encontramos tales como:

-
- *condiciones de confort y limpieza del laboratorio que hacen al aspecto tangible del servicio*
 - *atención telefónica y/o de la recepcionista de modo correcto y amable*
 - *rapidez en la atención, dentro de los plazos normales, no retener al paciente en la sala de espera.*
 - *respeto en la puntualidad de los turnos otorgados. En este aspecto es recomendable otorgar los turnos organizadamente según el tipo de práctica a realizar.*
 - *trato cortés y respetuoso de parte del profesional y del personal a su cargo, manifestado a través de la educación, amabilidad y respeto.*
 - *competencia en el personal, el cual debe conocer todas las indicaciones del servicio y poder transmitir las claramente al paciente*
 - *honestidad profesional en las palabras y en los actos lo cual transmite confianza y tranquilidad al paciente*
 - *ausencias de peligros y/o riesgos al momento de utilizar el servicio*
 - *utilización de lenguaje comprensible para el paciente evitando términos técnicos o confusos, los cuales a veces llegan a atemorizarlo*
 - *conocimiento y contención del paciente, en el caso que fuera necesario. Esto implica un esfuerzo por parte del profesional que involucra un proceso de conocimiento de sus pacientes.*

La percepción de la calidad varía entre los distintos pacientes, sin embargo cuando los mismos se sienten insatisfechos con la atención recibida lo expresan espontáneamente, mientras que si están conformes sus comentarios disminuyen.

*Otra característica importante que se encuentra presente en la atención de la salud es que se la juzga como un todo: prevalece la impresión del conjunto del servicio recibido, por lo tanto la calidad es **total** o **no existe**. Los requisitos se cumplen o no se cumplen, pero no se pueden cometer más o menos.*

Finalmente, debemos tener presente que cuando se asiste a una consulta relacionada con la salud difícilmente se pueda evaluar, sino que solamente se puede

confiar. El consumidor o cliente –paciente- no está en condiciones de valorar la calidad técnica del laboratorio, incluso muchas veces ni siquiera puede optar a qué laboratorio ir, debido a condicionamientos ajenos a su voluntad. Entonces, posiblemente concentre su atención en la calidad funcional, reafirmando así los conceptos vertidos anteriormente en lo referido a la característica de simultaneidad que es intrínseca en los servicios. Se adiciona a este esenario, la posición claramente desventajosa que asume el paciente, involuntaria e inconscientemente, como consecuencia de su fundamentada ansiedad, angustia, impaciencia, miedo, intranquilidad, preocupación....

Algunos párrafos atrás, mencionamos que las normas son de aplicación voluntaria con algunas excepciones, que justamente se presentan en el caso de los laboratorios bioquímicos. En efecto nos encontramos frente a situaciones que involucran a la salud, donde prevalece y predomina la necesidad de proteger a las comunidades, entonces la adhesión a las mismas se torna obligatoria.

Retomando la noción de certificación vertida, es importante destacar que los sistemas de certificación de calidad en establecimientos de salud deben ser tratados como un medio y no como un fin. Es un proceso de constante crecimiento y ante el cuestionamiento de “¿cuánto tiempo es necesario para obtener certificación en calidad?”, posiblemente se pueda afirmar que nunca termina. Pero sí es significativo y hasta elemental destacar que es más importante desarrollar un buen sistema de gestión de calidad que exponer un certificado en la pared.

Debe quedar claro que los sistemas de certificación en calidad no aseguran la calidad de la atención. Podemos decir que no hay camino hacia la calidad, sino que la calidad en sí misma es el camino.

Se ha observado que los estándares de atención médica proporciona una mejor calidad para los pacientes pero también otorgan una base para el control de costos. En efecto, al carecer de estándares es muy difícil estimar costos y más aún controlarlos, con la consecuente imposibilidad de conocer y atacar sus causas.

LOS COSTOS DE LA CALIDAD EN LA ACTIVIDAD BIOQUIMICA

Los programas de calidad y de control de costos se deben desarrollar juntamente, para lograr el éxito operativo y económico de la organización. En otras palabras: calidad y control constituyen un dúo valioso y en los laboratorios también es imprescindible la búsqueda de la mejor relación costo- beneficio. El enunciado “un análisis barato sale caro” (expresión que se adapta en muchos ámbitos) resume claramente la necesidad de

articular calidad y costos para tener buenos resultados tanto en el corto como en el largo plazo.

Según el profesor Marc Mitchell²⁰ los costos en salud han aumentado en los últimos años por diferentes razones entre las que podemos mencionar:

- Cambios en la población por aumento de expectativa de vida: la gente alcanza mayor edad pero también necesita mayor atención en salud.
- Desarrollo de enfermedades agudas y crónicas: atender este tipo de dolencias implica aplicar tecnología que antes no existía, pero que en general resulta muy costosa. Esto produce aumento en costos en salud.
- Tratamientos más sofisticados y costosos.

En Argentina, según continúa opinando el profesor Mitchell en su artículo, se presentan además las siguientes características:

- Mercado fragmentado con muchos jugadores pequeños, gran cantidad de financiadores, hospitales, médicos y prestadores.
- Mayor cantidad de especialistas que los necesarios.
- Calidad heterogénea: co-existe lo mejor, lo peor y lo intermedio.
- No existe obligación de capacitación, solo depende del deseo personal de actualizarse
- Se ha regulado la estructura pero no la calidad

Al intentar mejorar la calidad del trabajo, direccionada en el cumplimiento de las normas vigentes se presentan numerosos obstáculos, entre ellos los costos. Los mismos son proporcionales al tamaño del laboratorio, pero esta característica de proporcionalidad hace que siempre sean importantes.

De la clasificación enunciada precedentemente podemos citar los siguientes ejemplos de costos de calidad en los laboratorios bioquímicos:

²⁰ Dr. Marc Mitchell. Profesor de Harvard University-School of Public Health. Estados Unidos. "Costos y calidad: la pareja perfecta". Artículo publicado en Revista Medicos, Año III, Edición N° XVI., Enero / Febrero 2001.

-
- **costos de prevención:** *selección y capacitación de recursos humanos, mantenimiento de equipos planificado, normalizar la relación contractual con proveedores y asegurar el cumplimiento de las cadenas de frío, disponer de soporte automatizado para el registro de datos, control cuantitativo y cualitativo de stock de insumos y reactivos y sus fechas de vencimiento, control de temperatura y humedad ambiental para evitar deterioros en los materiales, control de derivaciones de muestras a otros laboratorios y el transporte de las mismas.*
 - **costos de evaluación:** *control de calidad, auditorías internas, encuestas sobre la opinión de los pacientes, control de procesos según estándares establecidos, verificación de la concordancia de los resultados obtenidos, analizar si los desvíos respecto a valores reales presentan una dirección preferencial lo cual indica que estamos frente a un error sistemático, validación de resultados.*

LOS COSTOS DE LA NO CALIDAD EN LA ACTIVIDAD BIOQUIMICA

La no calidad y sus costos pueden presentar efectos internos y externos, según se corrijan con anterioridad o posterioridad de su llegada al cliente, en nuestro caso paciente:

- **costos de falla internos:** *errores en la toma de datos personales del paciente, falta de control en el stock de insumos, derrame de reactivos y de muestras, reimpresión de documentación y protocolos, errores en la transcripción de resultados antes de ser entregados al paciente, reprocesamiento de prácticas por algo que se realizó incorrectamente o por la falta de coincidencia con la información clínica disponible del paciente o patología prescripta.*
- **costos de falla externos:** *demora en la atención y entrega de resultados, retoma de muestras errores en las instrucciones sobre la preparación necesaria para la toma de la muestra suministrada al paciente, entrega de resultados erróneos.*

Como se ha señalado anteriormente, una propiedad habitual en la prestación de servicios es la simultaneidad entre la prestación y el consumo. Por ello habitualmente la no calidad del servicio tiene repercusiones externas y la actividad bioquímica se encuentra en este grupo. Pueden considerarse parte de los llamados costos ocultos, a

veces imposible de expresar en cifras. Sin embargo tienen un efecto multiplicador provocando un impacto hasta tres veces mayor al inicialmente evaluado.

Según lo establece el Ing. Ernesto Kerner²¹, las organizaciones que administraron sus costos de la no calidad en Israel y Estados Unidos, pudieron disminuir significativamente sus tasas de costos por concepto de no calidad a partir de la puesta en marcha de una acción planificada. O sea que los componentes de estos costos se reducen con la aplicación de herramientas de gestión de calidad. El mismo autor en la segunda parte de su trabajo²² señala que los cuatro componentes principales del costo de la no calidad en hospitales públicos de Israel radica en hospitalizaciones innecesarias, exámenes y tratamientos superfluos, latrogénesis (que consiste en las infecciones que adquieren los pacientes durante la internación que se adicionan a las causadas por su propia enfermedad) y por último falta de promoción de la salud y atención a la medicina preventiva. Obviamente que estos costos de la no calidad son financiados por los habitantes de Israel.

Los costos de la no calidad en salud se presentan, ente otros, en: días de hospitalización innecesarios, altas demoradas en internación, tasa de infecciones intrahospitalarias elevadas, ausencia de profesionales y asistentes de salud en el momento necesario, etc.

Los costos de la no calidad en laboratorios bioquímicos comparten, en algunos aspectos, los mencionados anteriormente a los que se adicionan: mala praxis, burocracia en la admisión de los pacientes, repetición de estudios por mala calidad en los mismos, tardanza e impuntualidad en los turnos, demoras e incumplimiento en la entrega de resultados lo que repercute en diagnósticos extemporáneos o inoportunos, mala utilización de la capacidad física y tecnológica de las instalaciones, pérdidas de estudios e historias clínicas originados en archivos deficientes, demoras en entregas de resultados, ausencia de trato humanitario, atención de reclamos, reprocesos, devoluciones, stock excesivos o deficientes de insumos, adquisición de recursos en proporciones inadecuadas, etc.

La determinación de los costos de la no calidad tiene por objetivo contribuir a la mejora continua y se basa en las siguientes premisas:

²¹ Ing. Ernesto Kerner. "El costo de la no Calidad" . Primera Parte. Publicación del Instituto Argentino de Normalización y Certificación. Boletín Marzo de 2002.

²² Ing. Ernesto Kerner. "El costo de la no Calidad" . Segunda Parte. Publicación del Instituto Argentino de Normalización y Certificación. Boletín Abril de 2002.

-
- *Para cada no conformidad hay una causa raíz*
 - *Esa causa raíz pueden prevenirse*
 - *La prevención es siempre más barata que hacer las cosas mal*

Es fundamental que la causa raíz detectada sea la correcta, así como las medidas correctivas aplicadas, sino la no conformidad volverá a repetirse. A mayor avance del proceso en que se presente la no conformidad, mayor será el costo de corrección.

En los laboratorios de análisis clínicos encontramos situación de crisis que seguramente generan costos de la no calidad cuando:

- *falta inversión en tecnología*
- *utilización de tecnología obsoleta*
- *falta de calibración de instrumental*
- *utilización de reactivos inadecuados o de baja calidad*
- *fallas en la capacitación del personal*
- *sobre carga del recurso humano disponible*
- *ahorro en inversiones*

La falta de calidad en el laboratorio repercute:

- *en el médico: puede diagnosticar equivocadamente, aumenta el riesgo de mala praxis y acrecienta el riesgo de indicar tratamientos equivocados.*
- *En el paciente: puede inducir a la administración errónea de medicamentos, al consumo excesivo de remedios y produce falta de información correcta para la prevención de enfermedades.*
- *En la obra social: implica aumentar innecesariamente la cantidad de estudios solicitados, mayor cantidad de consultas y cobertura de medicamentos, con el consecuente incremento de los costos*
- *En el bioquímico: la pérdida de pacientes, con toda su implicancia.*

CONCLUSIONES

Al finalizar este trabajo podemos concluir que la actividad de los laboratorios bioquímicos es un servicio que forma parte del sistema de salud. En consecuencia está condicionado fuertemente por estas dos características en las que se conjugan lo impalpable en un mercado particular.

El bioquímico, como profesional de la salud puede y debe educar a la población en la importancia de los controles bioquímicos periódicos, colaborando así en la toma de conciencia de toda la comunidad, con la posterior disminución de las enfermedades que se pueden evitar con prevención o diagnóstico temprano.

Si bien es cierto que en mayor o menor medida todos los laboratorios bioquímicos tienen asociados e incorporados los conceptos de calidad y de no calidad, pretendemos que las ideas suministradas resulten útiles para quienes los administran y dirigen, ayudando a evaluar y mejorar los datos de la realidad cotidiana que a cada uno le toca enfrentar.

La intangibilidad que adquiere por su naturaleza de servicio hace que la localización, cuantificación y control de los costos de la calidad y de la no calidad resulte una tarea compleja, pero no imposible, constituyendo un desafío plenamente vigente y necesario para los profesionales.

BIBLIOGRAFÍA

- *Diallo; Z. U. Khan y C. Vail: “ El costo de la calidad en el medio ambiente de la nueva manufactura”. Revista Costos y Gestión. T. V. Nº 20. Junio 1996.*
- *Kerner Ernesto: “El costo de la no Calidad” . Primera Parte. Publicación del Instituto Argentino de Normalización y Certificación. Boletín Marzo de 2002.*
- *Kerner Ernesto. “El costo de la no Calidad” . Segunda Parte. Publicación del Instituto Argentino de Normalización y Certificación. Boletín Abril de 2002.*
- *Larrea, Pedro. “El coste de la no calidad”. Revistas de Costos y Gestión T. I Nº 3 – Marzo de 1992.*
- *Magaña Jáuregui Enrique: “¿ Son garantía de calidad en salud los sistemas de certificación? Revista Virtual Gerencia Salud Nº 36. Setiembre 2005.*
- *Marc Mitchell. Profesor de Harvard University-School of Public Health. Estados Unidos. “Costos y calidad: la pareja perfecta ”. Artículo publicado en Revista Medicos, Año III, Edicion Nº XVI,. Enero / Febrero 2001.*
- *Otero Jaime I - Otero M Jaime.: “¿ Qué es calidad en Salud?”. Revista Virtual Gerencia Salud Nº 2 Noviembre 2002.*