

## **MÓDULO 10**

### **EL COSTO DE LA CALIDAD**

#### INDICE

#### Objetivos de aprendizaje

10.1- Relación entre calidad y costos.	380
10.2- Relación costo – beneficio.	385
10.3- Costos relacionados con la calidad.	388
10.4- Clasificación de los costos de la calidad.	391
10.5- Breve estudio de caso.	398
10.6- Plan de acción.	400

## **MÓDULO 10**

### **EL COSTO DE LA CALIDAD**

La globalización ha traído aparejada una mayor competencia en el comercio de bienes y servicios. El mundo de los negocios se ha visto enfrentado cada vez más a una economía de mercado dentro de la cual sólo tienen cabida quienes pueden competir con precios y calidad. Esta nueva realidad internacional se ha traducido en una oferta de productos y servicios cuya variedad, calidad y abundancia dan al consumidor posibilidades de elegir entre distintos proveedores como nunca antes había ocurrido, convirtiéndolo en el centro de los objetivos de las empresas. El cliente se encuentra así más habilitado para exigir satisfacción por lo que adquiere y las empresas, si quieren participar competitivamente en el mercado, tienen que satisfacerlo proporcionando mayor calidad en sus productos y servicios. Cobra particular importancia entonces el encontrar modos de mejorar la calidad, cuidando que los costos se mantengan bajos. En el presente módulo se examinan precisamente los costos asociados a la calidad, se recomiendan los pasos a seguir para analizar la relación costo-beneficio de la calidad, y se presentan diferentes calificaciones de costos.

#### **Objetivos de aprendizaje**

- Identificar los conceptos básicos y el valor administrativo del proceso de evaluación de costos.
- Establecer la relación costo-beneficio vinculada a la implementación de un sistema de calidad.
- Clasificar los costos de la calidad en función de diferentes aspectos y características.
- Analizar los costos de la calidad.
- Alcanzar el punto óptimo en los costos de la calidad.

#### **10.1 RELACIÓN ENTRE CALIDAD Y COSTOS**

Como cualquier otra actividad del laboratorio, la gestión de la calidad debe ser analizada adecuadamente desde la perspectiva costo-beneficio. Indudablemente, la mejora de calidad impactará positivamente en el posicionamiento estratégico de la organización, pero es necesario mantener el equilibrio entre las inversiones que se realicen para mejorar la calidad y los beneficios que se deriven de ello, cuidando de no exceder el presupuesto en busca de generar atributos de calidad que pueden resultar superfluos -o que no serán reconocidos por los clientes/usuarios o por los financiadores del sistema de salud-.

Según uno de los principios de Deming,<sup>1</sup> una organización debe construirse mejorando constantemente la metodología de producción y los servicios para incrementar la calidad y la productividad, reduciendo así los costos. En otras palabras, la organización debe ser competitiva a través de la calidad.

---

<sup>1</sup> Deming W.E. *Out of the Crisis*, Cambridge MA: MIT Press, 1986.

En el ámbito de la salud, la posibilidad de responder a estas exigencias se puede ver restringida por distintos factores como regulaciones generales o específicas y restricciones de presupuestos que, dependiendo de cada país o región, condicionan la variedad de prestaciones.

Por otra parte, en los laboratorios de Salud Pública los costos de la implementación de un sistema de calidad no deben ser abordados como pérdidas sino como inversión en el bienestar general de la población, como ahorro económico de los costos que supondría una inadecuada práctica sin control y como aseguramiento de la inversión realizada.

Los ensayos de diagnóstico de Arbovirus, el tamizaje en los bancos de sangre, los análisis de determinadas infecciones (por ejemplo, transmisión vertical del VIH, sífilis congénita o rubéola en mujeres embarazadas), los ensayos para prevención de enfermedades congénitas (fenilcetonuria, etc.), el control de calidad en vacunas o medicamentos esenciales, los análisis de alimentos o potabilidad de aguas (microbiológicos, de tóxicos, pesticidas, etc.) y los ensayos en sanidad ambiental son inversiones que las Administraciones realizan para el beneficio general.

En el caso del diagnóstico de Arbovirus, es necesario realizar el control de calidad y la evaluación externa del desempeño en toda la red de laboratorios, mediante el envío de paneles de muestras ciegas.

Esta inversión necesaria, a veces hecha a instancias de las autoridades sanitarias internacionales supone un gran esfuerzo en la aportación de recursos, y los logros pueden verse disminuidos si no se lleva a cabo en un entorno de calidad. Por ejemplo, un resultado falso negativo en el diagnóstico inicial de un Arbovirus, en especial al inicio de un brote puede tener consecuencias para la vigilancia epidemiológica de esa enfermedad, como ser, la toma de decisión oportuna para identificar un virus emergente o frenar la expansión de una epidemia.

La implementación de un sistema de calidad genera beneficios que repercuten tanto en los clientes/usuarios como en la organización y supone una inversión (tanto en costos como en esfuerzo humano) que al inicio puede parecer elevada pero que se amortiza en la medida que se van haciendo evidentes las imperfecciones ocultas en los diferentes procesos.

En el presente módulo se examinan los costos asociados a la calidad y se recomiendan los pasos a seguir para analizar la relación costo-beneficio. El costo que para una organización supone la implementación de un sistema de gestión de la calidad, se debe considerar como una inversión y no como un mero gasto. Es una forma de producir más y mejor con menores gastos.

En toda organización es posible identificar dos tipos de costos: los directos y los indirectos. Los costos directos representan erogaciones o pérdidas fácilmente identificables y verificables por la organización; mientras que los costos indirectos afectan principalmente a los usuarios, siendo menos evidentes para la organización.

Los costos indirectos afectan principalmente a los clientes/usuarios u otras partes interesadas, siendo menos evidentes para la organización. Se debe prestar especial atención a los costos indirectos, puesto que pueden pasar desapercibidos y, sin embargo, por el impacto que generan inciden negativamente no sólo en la imagen institucional, sino también en la comunidad.

Un sistema de control de la calidad basado simplemente en la reducción de la tasa de defectos implica que la reducción de defectos se logrará a expensas de una tasa de costos creciente. Por otra parte, la implementación de un sistema de gestión de la calidad implica un costo inicial significativo para pasar en el tiempo a un costo de mantenimiento relativamente bajo.

En la figura 1 se presenta una clasificación de costos directos y costos indirectos:



La implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad está caracterizada por priorizar la inversión en prevención, tendiente a disminuir los costos resultantes producidos por desvíos o deficiencias en los procesos de la organización. Juran<sup>2</sup> destacó la importancia de medir los costos atribuibles a la falta de calidad y los clasificó de la siguiente forma:

- Costos por cosas mal hechas.
- Costos por cosas que hay que volver a hacer (reprocesos).
- Costos por quejas de un cliente insatisfecho.

Estos son los costos por fallas o deficiencias que se refieren a los costos resultantes de productos o servicios que no se ajustan a los requerimientos de los clientes. Son los costos de la no calidad o no conformidad, generados porque algo “se hizo mal”.

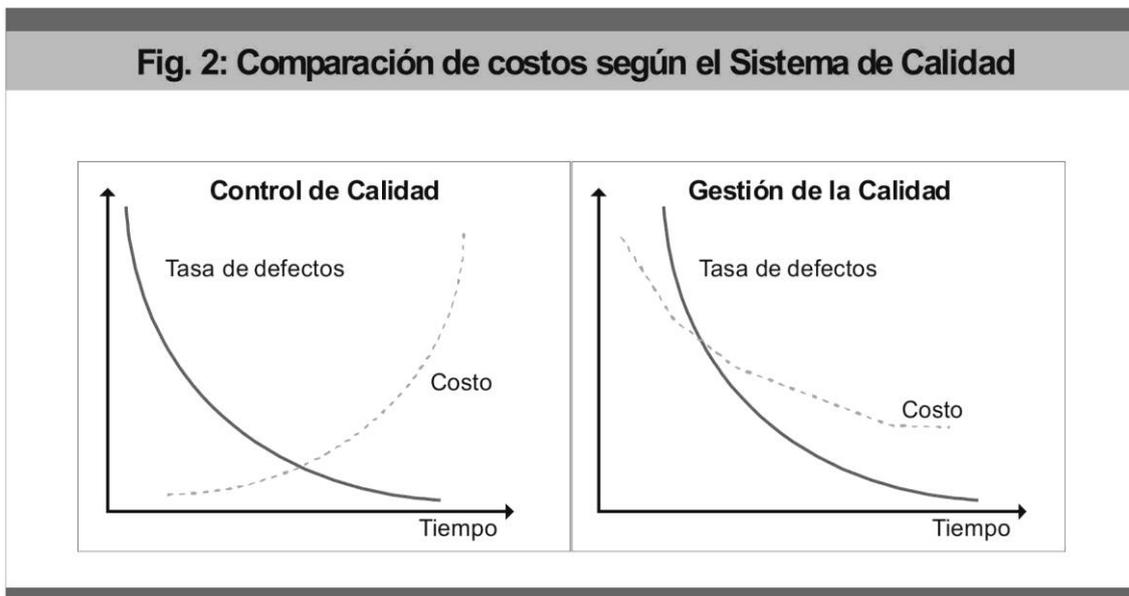
El desarrollo de sistemas de prevención en la búsqueda de la calidad disminuye significativamente los costos por deficiencias y los costos de evaluación. Es decir que cuanto más se invierta en la búsqueda de la calidad, menores serán las deficiencias y sus costos. Además, es bueno recordar que cuando lo que se pone en juego es la salud pública y el bienestar de la población, la minimización de errores y la optimización del presupuesto toman mayor relevancia no sólo por cuestiones económicas sino también por cuestiones morales y de responsabilidad social.

<sup>2</sup> Juran J. *Manual de Calidad*, 5ª Ed. McGraw Hill, Madrid, 2001.

Como se muestra en la figura 2 (gráfico izquierdo), un *sistema de control de la calidad* basado simplemente en la reducción de la tasa de defectos con el fin que el producto o servicio cumpla con las especificaciones, implica que dicho resultado se logrará sólo a expensas de una tasa de costos creciente (ya que, si no se mejoran los procesos de producción, la disminución de productos defectuosos se logrará principalmente mediante reproceso y descartes de los productos mal elaborados).

En el caso de las organizaciones que brindan servicios, el único modelo aceptable resulta ser el de un *sistema de gestión de la calidad*, basado en la prevención, ya que los servicios no se pueden almacenar, se construyen prácticamente en el momento en que se brindan y generalmente los clientes o usuarios participan activamente del proceso. Por todo eso, es difícil pensar para los servicios en utilizar un modelo tradicional de control de la calidad, que permita reducir la tasa de defectos mediante reproceso o descarte.

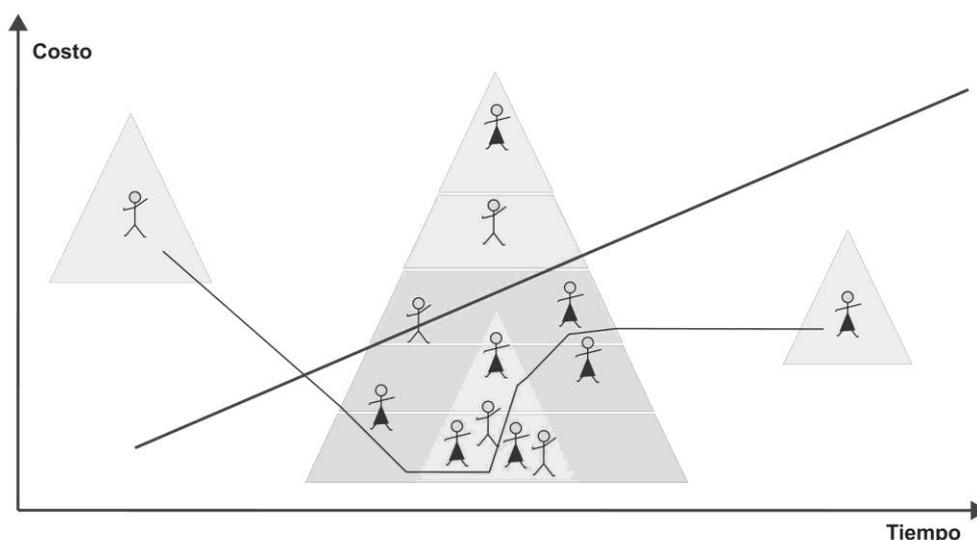
La implementación de un *sistema de gestión de la calidad* implica un costo inicial significativo para prevenir los defectos y alcanzar en el tiempo un costo de mantenimiento relativamente bajo (Figura 2 - gráfico derecho).



Como ya se indicó en el Módulo 3, la prestación de servicios de salud tiene un carácter irreversible, ya que, cualquier intervención de calidad deficiente afectará al organismo de manera física y psíquica, además de retrasar la oportunidad de cualquier tipo de intervención más adecuada. Este razonamiento permite interpretar que existe una escalada de costos de la mala calidad cuyos impactos negativos no siempre son solucionables desde la perspectiva económica o financiera.

En la figura 3 (también analizada en el Módulo 3) se representa esquemáticamente el concepto de impacto progresivo de los costos de la no calidad, mostrando como un error que puede representar un pequeño costo al inicio de un proceso, probablemente multiplique su impacto en la medida que avanza el tiempo y se retrasa su solución.

**Fig. 3: Impacto progresivo de los costos de la no calidad**



### ***Pausa para la reflexión***

Trate de dimensionar el daño que puede sufrir un laboratorio cuando se comete un error en un resultado de análisis. El análisis no sólo debe realizarse en lo referido a la reputación del laboratorio y la consecuente disminución de clientes externos (usuarios, pacientes o profesionales de la salud que requieren sus productos y servicios), sino también debido a la inseguridad y al riesgo que representa para la salud pública.

Un bajo nivel de calidad puede generar, a través de resultados equivocados, un diagnóstico incorrecto o un tratamiento inapropiado. Esto puede afectar negativamente al paciente y su familia, además de derivar en una falta de confianza en el laboratorio.

### **Actividad 1**

*Analice los costos adicionales que suponen tanto para un paciente como para el laboratorio el tener que repetir una toma de muestra en un día posterior a la concurrencia del paciente.*

Factores a tener en cuenta:

- Paciente/comunidad: gastos de traslado, tratamientos inadecuados, días de hospitalización, gastos laborales, repercusiones emocionales y físicas, pérdida de la confianza, etc.
- Laboratorio: gastos de comunicación, insumos y reactivos, posibilidades de conflicto con el paciente, reprocesamiento de la muestra (dependiendo del tipo de error y del momento de su detección); dedicación adicional del personal; pérdida de la reputación; repercusiones legales, etc.

## Actividad 2

*Analice los casos en que, por causa de inconsistencias en el servicio, se haya tenido que convocar nuevamente al paciente, para tomar una nueva muestra. Analice las causas debidas al laboratorio, proponga un programa de mejora y estudie los costos asociados.*

Para asegurar que se responda eficazmente a tales situaciones y se posibiliten acciones de mejora, lo primero con lo que tiene que contar el laboratorio es con un registro en el que se asienten los eventos ocurridos.

Posibles causas de la repetición: errores en la preparación del paciente, en la toma, identificación, almacenamiento de la muestra, en el procesamiento, etc.

## 10.2 RELACIÓN COSTO-BENEFICIO

Así como existen costos directos e indirectos, también hay beneficios directos e indirectos. Un laboratorio debe tener una amplia visión a la hora de identificar los factores que influyen en la relación costo-beneficio al implementar un sistema de gestión de la calidad. Los factores más delicados de evaluar son los indirectos, no siempre cuantificables, especialmente los beneficios. Ambos precisan de indicadores que permitan medir el impacto de la inversión inicial y de mantenimiento del sistema.

Hay que tener en cuenta que no todo ahorro de costo se percibe claramente como un beneficio por todas las partes implicadas. Por ejemplo, la repetición de la toma de muestras seguramente será percibida negativamente por el paciente, implicando un costo indirecto para el laboratorio. Sin embargo, la inexistencia de tal repetición nunca será considerada como un beneficio por el paciente, aunque sí lo sea para el laboratorio.

En el ámbito de la Salud Pública son muchos los ejemplos que permiten verificar la ventaja de incorporar el análisis de los costos de la calidad desde la planificación de procesos y programas. Un tamizaje de parámetros epidemiológicos debe incluir controles de calidad para asegurar que se aplica en la población adecuada y que se llega a unas conclusiones correctas.

La aplicación de un sistema de calidad en los bancos de sangre o de donaciones de órganos permite asegurar en alto grado que no se diseminará una infección, con los perjuicios que supone, no solo en la salud de los pacientes sino también en los costos añadidos por los tratamientos, por el ausentismo laboral, por las posibles indemnizaciones, etc. Lo mismo puede afirmarse de los controles de aguas y alimentos o de la contaminación ambiental.

La calidad de los exámenes realizados en la vigilancia de la arbovirosis, y la prevención de las infecciones nosocomiales son buenos ejemplos de inversiones que permiten a mediano y largo plazo reducir la morbi-mortalidad en la población. No es suficiente la realización de los análisis, sino que es imprescindible el aseguramiento de la calidad, pues ello supone un beneficio en salud, un ahorro en costes económicos y una garantía de la consecución de los objetivos marcados. La incorporación de controles de calidad internos del trabajo de rutina de un laboratorio, incrementa el costo de personal y de los insumos, pero da la seguridad de emisión de informes de buena calidad

### **Actividad 3**

*Continuando con las actividades 1 y 2, analice los beneficios directos e indirectos del programa de mejora propuesto en la actividad 2.*

Entre los beneficios directos se pueden tener en cuenta: ahorro en insumos y reactivos, mejora de la productividad, reducción de la sobrecarga de trabajo, etc.

Entre los beneficios indirectos se pueden considerar: mejora del clima laboral en el propio laboratorio, disminución de la carga de estrés en el personal, mayor satisfacción por el trabajo, mayor credibilidad y confianza por parte de los usuarios.

Como valor añadido, la implementación del sistema de la calidad garantiza, en salud pública, la calidad de la información generada para la toma de decisiones. Esto permite una intervención más adecuada y eficiente, mejorando el bienestar de la comunidad y reduciendo los indicadores de morbi-mortalidad.

El análisis de la relación costo-beneficio es necesario para decidir la conveniencia de implementar un sistema de calidad o, llegado el caso, el límite de una inversión tendiente a mejorar la calidad. Ese valor límite será de utilidad para que la dirección tome sus decisiones y por lo tanto es útil que todos los miembros del laboratorio tengan conocimientos mínimos sobre el manejo de costos de la calidad, y que los responsables de cada área tengan la capacidad de acompañar cualquier propuesta de mejora con un análisis pormenorizado de los costos y beneficios asociados.

Cualquier organización debe preocuparse por amortizar sus inversiones, por eso es importante que las personas interesadas en promover e implementar el sistema de gestión de la calidad realicen los análisis de costos correspondientes, en la búsqueda de evidencias que les permitan construir argumentos razonables para involucrar a las personas y funciones clave, cuyo compromiso resultará de importancia estratégica para la implementación.

Para orientar el análisis puede elaborarse una lista general de costos de la calidad que deben ser medidos y que se relacionan con los siguientes aspectos de un sistema de calidad:

- Capacitación.
- Planificación.
- Evaluación y control de calidad.
- Deficiencias y fallas:
  - Detectadas dentro de la organización: el costo de hacer las cosas mal (por ejemplo, muestras no utilizables para análisis) y el de repetir tareas.
  - Detectadas fuera de la organización: los costos derivados de quejas de los pacientes o de profesionales de la salud.
- Acciones correctivas y acciones preventivas.
- Pérdida de eficiencia debida a la insatisfacción de los miembros de la organización con respecto a las condiciones en que desarrollan sus tareas: ambiente laboral.

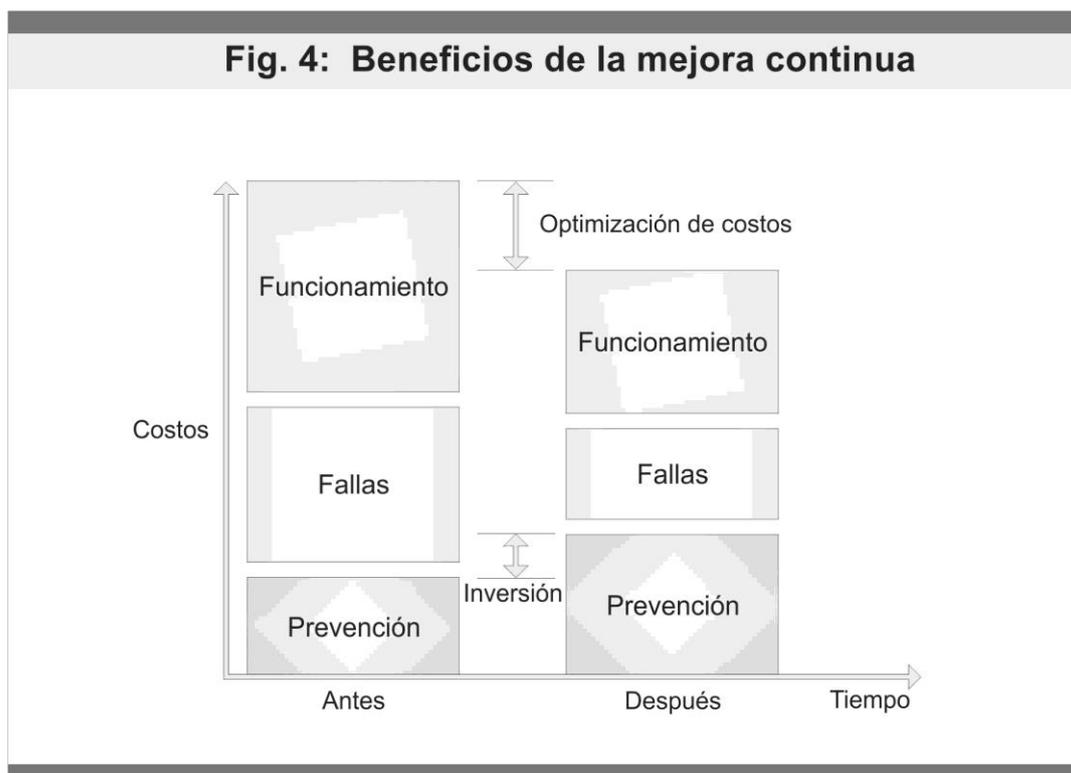
Para complementar el análisis de los costos, también puede elaborarse una lista de los beneficios que acarrea el desarrollo de un sistema de calidad. De esa manera sería posible el estudio de las relaciones costo-beneficio que aportan criterios relevantes para fundamentar la implementación del sistema de gestión de la calidad. A continuación, se presenta un listado de posibles beneficios:

- Disminución de mayores costos debidos a repetición de tareas.
- Mejora de equipos e instalaciones (mantenimiento preventivo).
- Mejora en las condiciones de trabajo del personal.
- Mayor control de gestión (por ejemplo, mediante auditorías internas).
- Aumento de la satisfacción del cliente.
- Aumento de la satisfacción y motivación de los miembros de la organización.

Emplear dinero en prevención y evaluación es invertir sabiamente: cuando una organización adopta un programa de calidad dirigido a prevenir defectos, mejorar procesos y controlar el desempeño, es muy poco probable que el cliente reciba productos no conformes o servicios inaceptables.

Un aspecto que sería oportuno considerar para redondear nuestra discusión sobre la relación costo-beneficio, es que la implementación de sistemas de gestión de la calidad incorpora la filosofía de la prevención y la mejora continua a la cultura de la organización. Desde tal perspectiva es posible interpretar que, aunque las etapas iniciales de implementación demandan costos adicionales, una vez funcionando, el sistema de calidad permite en el tiempo una reducción de los costos totales de operación.

La figura 4 muestra esquemáticamente la reducción de costos comentada en el párrafo anterior. Como se puede observar, el sistema de gestión de la calidad implica un aumento en los costos de prevención (incluidos los referidos al control de los procesos), pero tal inversión redunda en el tiempo en la reducción de los costos de funcionamiento y de los costos atribuibles a fallas.



#### Actividad 4

*Identifique circunstancias específicas de su laboratorio que puedan ser causantes de costos debidos a deficiencias y analice las relaciones costo-beneficio asociadas con la posible implementación de mejoras.*

Algunos ejemplos pueden ser:

- Indicaciones deficientes para la preparación del paciente.
- Equivocaciones durante la recolección de muestras.
- Deficiencias en el rotulado de las muestras.
- Transporte inadecuado de muestras.
- Inadecuada conservación de las muestras recolectadas.
- Procedimientos ineficaces en el procesamiento analítico en cuanto a la sensibilidad y especificidad.
- Almacenamiento inapropiado de muestras.
- Incorrecta interpretación de los resultados de las pruebas.
- Demoras en la entrega de resultados.
- Calibración inadecuada de equipos analíticos.
- Compra y entrega inoportuna de insumos y reactivos de laboratorio.
- Preparación inadecuada de los materiales.
- Preparación e identificaciones inadecuadas de los reactivos.

### 10.3 COSTOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD

La mejora de la calidad y la reducción de los costos no son objetivos excluyentes sino complementarios. Eliminar las pérdidas generadas por mala calidad significa optimizar los recursos, aumentar la satisfacción del cliente, elevar la rentabilidad y mantener una ventaja competitiva. El costo total de la calidad comprende:

- El costo de todas las actividades necesarias para elaborar un producto con la calidad especificada.
- El costo de actividades que no agregan valor al producto.
- El costo de reprocesar o descartar productos, asociado a la mala calidad.
- La suma de todos los costos que desaparecerían si no hubiera problemas de calidad.

En cuanto al análisis de los costos, el concepto "costo de la calidad" ha variado con el tiempo. Antiguamente se lo asociaba con todas las actividades relacionadas con el control para verificar la calidad de un producto antes de ponerlo en el mercado (costo de evaluación). Sin embargo, hoy en día la clasificación de los costos puede realizarse en función de diferentes aspectos. A continuación, analizaremos cinco categorías usualmente empleadas para clasificar costos:

- 1) según los objetivos o las causas.
- 2) según las consecuencias financieras.
- 3) según sean mensurables y registrables.
- 4) según sean o no controlables.
- 5) según los tipos de insumos que involucran.

### 10.3.1 Costos según los objetivos o las causas

En función de los objetivos que persiguen o las causas que los provocan, los costos relacionados con la calidad pueden corresponder a prevención, a evaluación o a solucionar problemas derivados de las deficiencias.

- Costos de prevención: son los asignados a “evitar que se hagan las cosas mal” o mejor dicho a “asegurar que las cosas se hagan bien”. También se denominan "costos preventivos" e incluyen la planificación de la calidad.
- Costos de evaluación: son los costos de "comprobar si las cosas se hicieron bien". También se los denomina "costos valorativos" e incluyen las tareas de evaluación y control de calidad, tanto interno como de verificación de los insumos comprados por el laboratorio para el desarrollo de sus actividades.

Podemos decir que los dos tipos anteriores son costos calificados según los objetivos ya que son voluntarios responden a la decisión de la organización para mejorar la calidad de sus procesos, y por consiguiente la de sus productos y servicios.

- Costos derivados de las deficiencias: son los costos imprevistos, que surgen de “hacer las cosas mal”, es decir aquellos generados por fallas o ineficiencias de los procesos de la organización.

Este último tipo de costos, clasificado según las causas que los producen, constituye una referencia clara de la “no calidad” o “no conformidad”. Estos costos no son decididos ni generados voluntariamente por la organización, sino que, por el contrario, siempre se procura evitarlos.

### 10.3.2 Costos según las consecuencias financieras

Generalmente debe considerarse que todos los costos tienen consecuencias financieras. En algunos casos las consecuencias son directas y es fácil medirlas porque provocan una salida de dinero (por ejemplo, la compra de un nuevo lote de reactivos por deterioro o vencimiento de reactivos almacenados incorrectamente). En otros casos, no provocan una salida de dinero, pero reducen los ingresos, aunque tal reducción suele ser difícil de estimar, como por ejemplo cuando clientes insatisfechos dejan de utilizar los servicios del laboratorio o cuando el laboratorio sufre un deterioro de su imagen.

En algunos casos, como es el de la pérdida de reputación, la magnitud del impacto financiero resulta difícil de medir porque la insatisfacción se puede transmitir de los clientes actuales a clientes potenciales, multiplicando su efecto. Por lo tanto, desde el punto de vista financiero los costos se clasifican en aquellos que causan efectos directos y los que producen efectos indirectos:

- Efectos financieros directos: de fácil medición, se manifiestan tanto por el ingreso como por el egreso de dinero.
- Efectos financieros indirectos: difíciles de medir, corresponden a fondos que no ingresan a la organización.

***Pausa para la reflexión:***

*En los laboratorios de salud pública, que no cobran por sus servicios a la población (como es el caso del diagnóstico de Arbovirus), se hace más difícil pensar la posibilidad de una reducción de ingresos derivada de la merma en el uso de servicios por usuarios insatisfechos. De todos modos, se debe considerar que el análisis de costos debe ir más allá de la situación financiera del laboratorio, debiendo considerar desde una perspectiva más amplia todas las complicaciones financieras causadas a los usuarios y al sistema de salud, incluyendo por supuesto en el análisis cualquier daño moral derivado de la aplicación de productos o servicios de calidad deficiente*

*Por ejemplo, se podrían considerar las siguientes situaciones:*

- *Complicaciones en la salud del paciente derivadas por el retraso en la entrega de un resultado o por la entrega de un resultado erróneo.*
- *Aumento del riesgo epidemiológico por deficiencias en los servicios de vigilancia ofrecidos por el laboratorio.*
- *Pérdida del estatus de laboratorio de referencia por parte de la población insatisfecha con los servicios ofrecidos.*
- *Reducción de la oferta y de la cobertura afectan los indicadores de morbi/mortalidad.*

### **10.3.3 Costos según sean o no mensurables y registrables:**

Otra gran división de los costos se refiere a aquellos que pueden o no medirse. Por ejemplo, en caso de deficiencias externas puede haber costos mensurables objetivamente y por lo tanto registrables, como es el costo de una indemnización. En cambio, los costos posteriores generados por el cliente insatisfecho —que puede traer una consecuencia económica porque decide no volver a utilizar los servicios del laboratorio o porque difunde su disconformidad— son de muy difícil medición. En cualquier caso, siempre es recomendable efectuar una estimación razonable de estos costos porque contribuye en la toma de decisiones de la organización.

### **10.3.4 Costos según sean o no controlables:**

Los costos son controlables si se pueden fijar sus límites o si son el resultado de una decisión de la organización y son incontrolables si sus límites no dependen de la voluntad de la organización. Por ejemplo, cuando un laboratorio de salud decide el monto que invertirá en un plan de calidad, en el mantenimiento de equipos, en la calidad y cantidad de sus instalaciones o en la capacitación de su personal. Se trata de costos controlables.

En cambio, los costos son incontrolables cuando son producidos por condiciones externas a la voluntad del laboratorio, como pueden ser los mayores costos derivados de un error en el circuito administrativo de compras del Ministerio de Salud, los costos derivados de un corte en el suministro de energía, los costos debidos a inconvenientes en la reparación de un equipo por demoras en la asistencia técnica del fabricante.

Aplicando este tipo de categorización basada en interpretar la voluntad en la acción, es común que los costos que pueden originarse por errores – como una toma de muestra en un tubo equivocado (toma de una biopsia en un frasco con formol al 10% para derivar a cultivo), la incorrecta identificación de una muestra, o la emisión de un informe erróneo – se definan como incontrolables (ya que no dependen de la voluntad de la organización). Pero esta es una interpretación muy discutible, sobre todo cuando se implementa un sistema de gestión de la calidad, que como vimos se basa en la gestión por procesos, en el control y en la prevención.

### **10.3.5 Costos según los tipos de insumos que involucran:**

De una manera más tradicional, los costos también pueden clasificarse en función del tipo de insumos involucrados en las diversas tareas vinculadas a la calidad, incluidos la capacitación del personal, los insumos, el transporte, la documentación, los sistemas de control y los registros, entre otros. Por ejemplo, la falta de entrenamiento inicial en el uso del sistema de cultivos líquidos con lectura automatizado trae aparejado un aumento de costos de insumos por la alta contaminación de tubos con medio líquido

## **10.4 CLASIFICACIÓN DE LOS COSTOS DE LA CALIDAD**

Como se discutió en el apartado anterior, la clasificación de los costos puede hacerse siguiendo diferentes criterios. En la práctica, generalmente se elige un aspecto principal a partir del cual se agrupan los diferentes costos, integrando los aspectos adicionales como categorías secundarias.

Hemos visto que un sistema consiste en clasificar los costos según los objetivos o las causas, donde las inversiones en objetivos se tratan como costos controlables incluyendo los costos preventivos y los de evaluación; y donde los costos según las causas son aquellos imprevistos que se originan por deficiencias. En ambos grupos puede realizarse una subclasificación según la función o el área de responsabilidad que los originó, y el presupuesto o las pautas de la planificación. A su vez, cada uno de estos grupos se puede subdividir según los tipos de insumos.

El sistema de clasificación que considera costos controlables y costos imprevistos, utilizado como aspecto principal para una clasificación de los costos de la calidad, permite estudiarlos enfocándose en sus características de detección, administración y registro. También podría ser posible clasificar subgrupos de costos en distintas áreas, incluidas la administración, la gestión de calidad, el presupuesto y la planificación.

En la figura 5 se presenta la clasificación mencionada:

Fig. 5: Clasificación de los costos de la calidad		
Tipo de costo	Características	
<b>Controlables</b> (Según objetivos - Búsqueda de la calidad)	<b>De prevención</b>	-Controlables -Financieros -Mensurables -Registrables
	<b>De evaluación</b>	
<b>Imprevistos</b> (Según causas - Emergentes de las deficiencias)	<b>Detectados adentro</b>	Directos - Incontrolables - Financieros - Mensurables - Registrables
	<b>Detectados afuera</b>	Indirectos - Incontrolables - No Financieros - No Mensurables - No Registrables

#### 10.4.1 Costos controlables

Los costos controlables son aquellos programados para la búsqueda de la calidad, son los que se originan por la decisión de implementar y mantener un sistema de mejora continua de la calidad. También se denominan “costos de obtención de la calidad” y su propósito es el de asegurar la calidad de los productos y servicios brindados por la organización. En suma, se trata de inversiones que se realizan con la intención de alcanzar el valor objetivo de la calidad, es decir que el producto o servicio resulte satisfactorio para el cliente y responda a los requisitos establecidos por la propia organización. El valor objetivo se define como el punto en el cual los costos por fallas o deficiencias equivaldrían a cero.

La figura 6 presenta las características de los costos controlables:

Fig. 6: Características de los costos controlables	
Costos controlables	Características
Costos de prevención	Son controlables porque la organización define el límite y las características del plan a implementar.
Costos de evaluación	Son financieros porque originan pagos de dinero. Son mensurables y registrables porque es posible comprobar las erogaciones que originan.

En el análisis económico de estos costos se advierte, particularmente, la importancia de la relación costo-beneficio. Dado que se trata de costos controlables, una de las decisiones fundamentales de la organización es definir los montos que se van a asignar, lo que a su vez crea la necesidad de evaluar los beneficios de invertir en un sistema de calidad. En ese sentido los beneficios de esta inversión incluyen:

- Reducir los costos por deficiencias de la calidad. Se supone que cuanto más se invierta en la búsqueda de la calidad, menores serán las deficiencias y sus costos.
- Mejorar la imagen de los productos y servicios y –en consecuencia– de la organización.
- Ingresar en un sistema de mejoramiento continuo de la calidad.

Hay que comprender que normalmente la implementación de un sistema de calidad no tiene efectos inmediatos sino a lo largo del tiempo. En consecuencia, es posible que en el corto plazo no se observen resultados en la reducción de los costos por deficiencias. La comprobación de esos resultados requiere la disponibilidad de mediciones y registros de:

- La inversión en evaluación y prevención.
- Los costos producidos por deficiencias.
- Una ponderación de los mayores costos que se evitan con la prevención.
- La relación entre los factores anteriores y su variación a través del tiempo.

Es importante que el sistema de la calidad sea sustentable. La búsqueda del valor objetivo se refiere a la necesidad de investigar cuál es el límite de inversión por sobre el cual un mayor esfuerzo presupuestario aplicado a la mejora de la calidad podría resultar económicamente inviable, ya sea porque la inversión adicional no será amortizada o porque la organización se esfuerza por agregar a sus productos atributos de calidad que no se corresponden con las expectativas de sus clientes.

#### **10.4.1.1 Costos de prevención**

Tal como se ha dicho, los costos de prevención son los que se originan con motivo del desarrollo e implementación de un sistema de calidad. Algunas personas los definen como los costos destinados a "prevenir y evitar fallas en las etapas analíticas de un laboratorio "o" evitar hacer las cosas mal". Sin embargo, esta definición es incompleta porque las fallas pueden producirse antes, durante y después de las etapas analíticas, por ejemplo, durante la gestión de los contratos de servicios, el diseño de los planes de muestro, la recepción e identificación de muestras, la adquisición de los insumos necesarios para las actividades, la capacitación del personal, la calificación de los equipos, la redacción de la documentación, la evaluación de los resultados, entre otros.

En realidad, se trata de todos los costos necesarios para desarrollar el sistema de calidad. Es imprescindible comprender que, aunque no existieran costos por deficiencias, una vez que se alcanzó el valor objetivo de la calidad, el sistema de calidad es necesario para mantener esta condición e ingresar en el proceso de mejora continua, que significa lograr un producto o servicio cada vez mejor.

### **Actividad 5**

*Es posible identificar costos de prevención inherentes a cada uno de los departamentos de la organización. En el caso de su institución, ¿puede usted sugerir algunos ejemplos de actividades preventivas y bosquejar un análisis de sus costos?*

*A continuación, se presentan ejemplos de actividades donde se invierte en medidas de prevención:*

- *Selección y capacitación de recursos humanos.*
- *Mantenimiento preventivo.*
- *Contratación de proveedores.*
- *Calificación de equipos.*
- *Preparación de documentación.*
- *Mejora continua de la calidad.*

#### **10.4.1.2 Costos de evaluación de la calidad**

Los costos de evaluación de la calidad –denominados también "costos de control de calidad" y "costos de detección"– son los asignados a distintos tipos de controles destinados a asegurar que los productos o servicios cumplan con las especificaciones correspondientes. Estos costos comprenden las tareas de análisis y control, consistentes en comparar los resultados con las especificaciones de calidad preestablecidas para el producto o servicio.

### **Actividad 6**

*¿Puede usted sugerir actividades de su laboratorio que involucren costos asociados con la evaluación de la calidad?*

*La siguiente lista presenta ejemplos de tales actividades:*

- *Controles de calidad de los reactivos, insumos y servicios utilizados.*
- *Encuestas sobre la opinión de los clientes.*
- *Control de condiciones pactadas con el usuario.*
- *Control de calibraciones de equipos.*
- *Exámenes realizados por laboratorios de derivación.*
- *Control de calidad interno (incertidumbre, exactitud y precisión de los resultados; especificidad y sensibilidad de los métodos de ensayo).*
- *Evaluación externa de la calidad y/o comparaciones interlaboratorio.*
- *Auditorías internas.*

### 10.4.2 Costos imprevistos

Los costos imprevistos o costos por deficiencias se refieren a los costos resultantes de productos o servicios que no se ajustan a los requisitos de los clientes. También se denominan "costos por fallas", aunque el término "falla" -"fracaso, equivocación"- es más limitado que "deficiencia" que significa "imperfección, falta de eficiencia". Por esa razón preferimos el término "deficiencia" que es más representativo de este tipo de costos.

Los costos relacionados a deficiencias en la calidad, o en otras palabras a la no conformidad, incluyen entre otros los costos que representa reparar, descartar o hacer de nuevo el producto o servicio que presenta deficiencias.

Estos costos se caracterizan en dos tipos, tomando como referencia el momento en que es detectada la deficiencia y sus costos imprevistos asociados, es decir antes o después de la entrega del producto o servicio al cliente:

- *Costos detectados adentro*: son los costos originados para corregir errores o defectos en las distintas funciones de la organización antes de la entrega de un producto o servicio al cliente. Incluyen los costos de "reproceso".
- *Costos detectados afuera*: son costos que pueden ser originados por las mismas causas que los anteriores, pero con posterioridad a la entrega al cliente. Incluyen los costos de entregar reparaciones al cliente, realizar servicios adicionales, erogar indemnizaciones e incluso pueden llegar a influir en la anulación de contratos

La identificación de costos detectados fuera facilita la evaluación del impacto económico que produce la insatisfacción del cliente. Teniendo en cuenta que todo sistema de calidad tiene como meta "la satisfacción del cliente/usuario", en algunos casos es posible recibir quejas o reclamos antes de la entrega del producto (por ejemplo, por demoras en la entrega). La gestión de dichos reclamos representa un costo adicional para la organización y corresponde imputarlo a los costos de la calidad.

Los costos imprevistos, ya sean detectados adentro o afuera de la organización, se pueden subdividir en dos grupos:

- Costos imprevistos directos, que generan erogaciones de dinero (son mensurables).
- Costos imprevistos indirectos, que en general son intangibles para la organización y por lo tanto no mensurables (si bien se puede realizar una estimación aproximada del daño originado).

La figura 7 presenta las características de los costos imprevistos:

<b>Fig. 7: Características de los costos imprevistos</b>	
<b>Costos imprevistos</b>	<b>Características</b>
Costos directos	<p>Son incontrolables, aunque es posible prevenir para evitar su ocurrencia.</p> <p>Son financieros, porque originan una salida de fondos o evitan un ingreso.</p> <p>Son mensurables y registrables.</p>
Costos indirectos	<p>Son incontrolables, aunque es posible prevenir para evitar su ocurrencia.</p> <p>Son no financieros, porque no originan una salida directa de dinero, aunque con el paso del tiempo originan una disminución de los ingresos en general.</p> <p>Son no mensurables y no registrables, en sentido estricto, pero su estimación es posible y muy útil.</p> <p>Son de difícil medición y su registro a veces se asigna a otras partidas.</p>

#### 10.4.2.1 Costos imprevistos detectados adentro

Los costos imprevistos detectados adentro de la organización no llegan a ser percibidos por el cliente. En un sistema orientado a la mejora continua de la calidad se tiene como objetivo reducir al mínimo los costos originados por deficiencias, trabajando sobre todo en modificaciones de diseño y control de los procesos tendientes a alcanzar el valor objetivo de la calidad.

Dichos costos son originados por deficiencias detectadas por la organización. Cuando sus efectos se perciben y pueden medirse directamente, se manifiestan como la obligación de pagar o la situación de dejar de recibir una suma de dinero o bienes. Se clasifican como costos directos, los que se pueden imputar con cierta facilidad a rubros definidos. En cambio, se clasifican como costos indirectos, cuando sus efectos consisten en daños económicos no mensurables, con consecuencias de diversos tipos y magnitud que se perciben de manera indirecta (en algunos casos puede percibirse el daño económico, pero no determinarse con precisión).

Algunos ejemplos de costos imprevistos detectados dentro del laboratorio son:

- La inadecuada identificación y registro de los pacientes o de las muestras recibidas obliga a realizar revisiones y correcciones que originan retraso en el procesamiento de las muestras y en la emisión de los resultados.
- Los costos indirectos generados por la capacidad ociosa de equipos, originados por errores en la planificación de la logística de ensayos a realizar.
- Políticas de adquisición inadecuadas o mal manejo de los inventarios que obliga a una mayor inversión para mantener un nivel de existencias de insumos superiores al óptimo. Si se mantiene un excesivo nivel de inventarios se destinarán fondos superiores a los necesarios para desarrollar las actividades del laboratorio. Esto podría representar un costo imprevisto directo. Por otra parte, un descuido o negligencia en el control de inventarios podría derivar en retrasos en la realización de ensayos y entrega de resultados. En este caso se pueden identificar dos tipos de costos imprevistos detectados adentro: a)

directos, como por ejemplo los mayores costos en la adquisición no programada de reactivos; b) indirectos, como la pérdida de reputación por retrasos en la entrega de resultados de análisis.

#### **Actividad 7**

*Señale algunos ejemplos de costos imprevistos susceptibles de ser detectados adentro de su laboratorio y analice el impacto de sus consecuencias indicando si generarán costos directos o indirectos.*

#### **10.4.2.2 Costos imprevistos detectados afuera**

En este apartado se interpreta como costos imprevistos a todos aquellos que aparecen de manera inadvertida para el laboratorio por no haber analizado en profundidad las consecuencias que se pudieran derivar de sus acciones no debidamente planificadas.

Un ejemplo concreto es, cuando luego de un reclamo que puede originar una tercera persona interesada en un proceso, el personal responsable responde con la frase “nunca imaginé que eso pudiese afectarle a usted”.

Desde tal perspectiva, el objetivo de este apartado tiende a promover la toma de conciencia sobre la gran ventaja de incorporar el análisis de costos de prevención al diseño de los procesos.

Los costos imprevistos detectados afuera surgen de los impactos negativos que afectan a los clientes-usuarios o partes interesadas. Generalmente se detectan durante o después de producida la relación con el usuario o cuando el impacto de las deficiencias perjudica a los grupos de interés. La gestión de este tipo de costos genera complicaciones porque es probable que la organización no llegue a enterarse de su existencia, ya que en algunos casos las personas afectadas pueden presentar quejas o reclamos y en otros no.

En general, cuando las deficiencias son detectadas fuera del laboratorio representan mayores costos o pérdida de tiempo para los clientes y partes interesadas. En algunos casos las situaciones planteadas originan demandas legales, que pueden perjudicar la situación financiera y la reputación profesional del laboratorio.

Independientemente del temor a las pérdidas financieras o de reputación, se debe tener siempre presente los posibles impactos que el mal manejo de las actividades de los laboratorios puede causar en la salud y seguridad de la población, involucra un compromiso moral y una responsabilidad social. Por dicha razón, la organización debe profundizar en el análisis de costos imprevistos detectados afuera, con el objeto de conocer la potencialidad de sus consecuencias y motivar a todo su personal en la gestión de las acciones preventivas que se consideren necesarias.

Algunos ejemplos de costos imprevistos detectados afuera son:

##### Costos directos

- Indemnizaciones a los clientes como compensación por los problemas.
- Manejo de quejas y reclamos de clientes.
- Costos legales ocasionados por demandas.
- Mayores costos por repetición de ensayos.

### Costos indirectos

- Pérdida de clientes reales y potenciales.
- Pérdida de confiabilidad en la labor profesional del laboratorio.
- Deterioro de la imagen de la organización.
- Deficiencia en la capacitación de profesionales (por ejemplo, en el caso de laboratorios del sistema universitario).
- Disminución de la motivación del personal.
- Pérdida de competitividad del laboratorio.
- Desprestigio para los profesionales y técnicos del laboratorio.

#### **Actividad 8**

*Analice el impacto que podría causar en los pacientes y la comunidad un retraso en la provisión de reactivos al laboratorio primario, o un retraso en el informe de confirmaciones por los laboratorios de referencia.*

*Para cada caso indique cuáles serían las consecuencias financieras para el laboratorio (costos directos) y cuáles los costos indirectos generados.*

## **10.5 BREVE ESTUDIO DE CASO**

A modo de conclusión del presente módulo y con el objetivo de Incentivar la aplicación práctica de los conceptos vertidos, presentamos un ejemplo real que, permite ver de forma sencilla cómo pueden ser utilizados los conceptos de costos de calidad para analizar el impacto de la implementación de mejoras.

El caso seleccionado, muestra un estudio simplificado de los costos directos asociados con la mejora en el proceso de recolección de muestras para urocultivo en pacientes pediátricos que no controlan esfínteres.

La experiencia corresponde a un laboratorio de un hospital público, perteneciente a la Municipalidad de Rosario, en la Provincia de Santa Fe y fue desarrollado en el año 2005. En la Figura 8 se resumen de manera esquemática los principales aspectos desarrollados.

El caso en cuestión se planteó ante la necesidad de mejorar el proceso de toma de muestra luego que se verificara que más del 50 % de las muestras resultaban contaminadas, con el consiguiente perjuicio de no poder confirmar el diagnóstico, retrasos en los tratamientos, molestias para los pacientes y sus grupos familiares, y en algunos casos complicaciones severas para la salud del paciente. Todas estas, cuestiones que involucran costos adicionales de diversos tipos y magnitud.

**Fig. 8: Estudio de caso**

Recolección "al acecho" de muestras de orina para cultivo, en pacientes pediátricos que no controlan esfínteres.

Período enero-mayo de 2005 (5 meses)			
Positivos	Negativos	Contaminados	Total
6	36	50	92
6.5%	39%	54.5%	100%

Se colocó un lavadero y se capacitó a dos auxiliares para acompañar a las madres durante la espera y asesorarlas para repetir el proceso en sus domicilios.

Período julio-septiembre de 2005 (3 meses)			
Positivos	Negativos	Contaminados	Total
12	26	4	42
28.5%	62%	9.5%	100%

Costo lavadero: \$70

Costo análisis unitario: \$3

Ahorro mensual: \$30

Tiempo de amortización de la mejora: dos meses y medio.

Inicialmente el proceso de toma de muestra se delegaba en los padres de la criatura, quienes procedían en sus propios domicilios con una explicación oral sobre cómo debían tomar la muestra de orina. Habiendo evaluado la magnitud del problema se decidió cambiar el proceso, decidiendo que todas las muestras de urocultivo de pacientes pediátricos que no controlaran esfínteres se recolectarían en las instalaciones del laboratorio. Para ello se acondicionó una de las salas de toma de muestra, incorporando un lavatorio, y se capacitó a dos auxiliares para que acompañaran a las madres en el proceso de recolección, indicándoles la forma en que deberían proceder si en otra oportunidad tuvieran que efectuar la recolección en sus domicilios.

Los resultados obtenidos resultaron ser muy significativos, ya que las muestras contaminadas se redujeron drásticamente desde una ocurrencia de 54,5 % a un 9,5 %. La confirmación de casos negativos aumentó desde un 39 % a un 62 %, y lo que resulta más importante, la detección de casos positivos se cuadruplicó, pasando del 6,5 % al 28,5 %.

El estudio de costos, realizado sobre la base más sencilla de tomar el costo unitario de la prueba, permitió arribar a la conclusión de que la inversión realizada para efectivizar la mejora se amortizó en los primeros dos meses y medio de implementada.

Si, por otra parte, se hubiera considerado en el análisis de amortización la reducción de costos derivados a partir de alguna posible complicación, se podría demostrar fácilmente que la inversión se pagaba evitando tan sólo un día de internación.

## 10.6 PLAN DE ACCIÓN

En el presente módulo, las actividades fueron diseñadas para ayudar a clarificar la importancia de un análisis minucioso de los costos asociados con la búsqueda de la calidad, así como para aprender técnicas para la clasificación de los varios tipos de costos.

### 1) Actividades:

- Análisis de costos directos e indirectos debidos a errores en un laboratorio (actividades 1 y 2).
- Análisis de los beneficios directos e indirectos del programa de mejora propuesto en la actividad anterior (Actividad 3).
- Identificación de costos debidos a deficiencias de la calidad (Actividad 4).
- Identificación de los costos prevención en los departamentos de un laboratorio de salud (actividad 5).
- Identificación de costos de evaluación (actividad 6).
- Identificación de costos por deficiencias internas (actividad 7).
- Identificación de costos por deficiencias externas directas (actividad 8).
- Identificación de costos por deficiencias externas indirectas (actividad 9).

### 2) Cronograma:

En su Plan de Acción, usted debería anotar todas las actividades que requieran planificación, las cuales están asociadas con la clasificación y análisis de costos. Como guía se sugiere utilizar la lista que se presenta a continuación.

- Identificar a la calidad como una inversión durante la planificación presupuestaria.
- Determinar el costo de la “pérdida” de calidad.
- Vincular la relación costo-beneficio al sistema de calidad.
- Establecer los siguientes principios:
  - La evaluación conlleva a mejoras que hacen los procesos más rentables.
  - La disminución de productos no conformes conduce a ahorros.
  - El reciclaje de análisis, reprocesamiento de muestras o emisión de resultados erróneos aumentan el costo de los procesos.
  - Los daños a la reputación profesional de una institución son incalculables.
  - Los costos de las demandas legales son extremadamente altos.
- Clasificar los costos según:
  - Los objetivos o las causas.
  - Sus consecuencias financieras.
  - Sean o no mensurables y registrables.
  - Sean o no controlables.
  - Los tipos de insumos que involucran.

- Establecer que los costos totales de calidad son el resultado de la suma de todos los costos relacionados con la calidad, como, por ejemplo:
  - Prevención de productos y servicios no conformes.
  - Evaluación de productos y servicios para verificar su conformidad.
  - Fallas en el cumplimiento de los requerimientos.
- Establecer la relación entre los costos por la búsqueda de la calidad y los costos por deficiencias. Buscar el punto óptimo de la calidad.
- Comparar los costos de la cultura tradicional del control de calidad, frente a la cultura moderna de un sistema de calidad.

### **3) Lista de verificación**

A continuación, se presenta una lista de verificación que le ayudará a evaluar la implementación del sistema de documentos de la calidad. Esta lista de verificación podrá ser utilizada para hacer una evaluación inicial del laboratorio. También podrá usarse para evaluar el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de la calidad, o como lista de control en el desarrollo de auditorías de la calidad.

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189:2012.

**Lista de verificación  
Módulo 10 - El costo de la calidad**

Ítem	Requisito ISO 15189	Criterio de evaluación	Sí / No NA	Nivel	Hallazgos, evidencias, comentarios
10.1	El laboratorio debe implementar políticas y procedimientos para el análisis y el control de los costos de sus operaciones	Políticas y procedimientos documentados.		<b>1</b>	
10.2	El laboratorio debe elaborar un presupuesto anual contemplando los costos de funcionamiento y las inversiones previstas.	Presupuesto.		<b>2</b>	
10.3	La dirección del laboratorio debe dar participación en la elaboración del presupuesto al personal responsable de los procesos principales del laboratorio y a los responsables de las áreas de apoyo.	Procedimiento para la elaboración del presupuesto.		<b>2</b>	
10.4	El director del laboratorio con la autoridad y la responsabilidad para asegurar la elaboración y la aplicación eficaz del presupuesto.	Organigrama. Definición de funciones y responsabilidades del director.		<b>2</b>	
10.5	El laboratorio debe definir y presupuestar los costos de la implementación y mantenimiento del SGC, evaluando las relaciones de costo-beneficio.	Presupuesto.		<b>2</b>	
10.6	El laboratorio debe analizar y registrar convenientemente los costos producidos por deficiencias internas.	Procedimientos y registros.		<b>3</b>	
10.7	El laboratorio analizar y registrar convenientemente los costos producidos por deficiencias externas.	Procedimientos y registros.		<b>3</b>	
10.8	El laboratorio debe analizar la relación costo-beneficio de todas las acciones correctivas y las acciones preventivas implementadas.	Procedimientos y registros.		<b>3</b>	
10.9	Las revisiones por la dirección deben contemplar los análisis de costos y las relaciones costo-beneficio.	Informes y registros de las revisiones por la dirección.		<b>3</b>	

