

# EL GERENCIAMIENTO DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS CON LA VISIÓN DE LA CALIDAD TOTAL

**Dras. Graciela Briozzo y María del Carmen Perego**

Laboratorio del H.M.I. Ramón Sardá

## Introducción

El mundo en el que vivimos está mostrando signos de complejidad a los cuales no pueden dar respuesta nuestros métodos tradicionales. El éxito para adaptarse a la globalización en el mercado de la salud exige que incorporemos una serie de conocimientos y habilidades a nuestra reserva de recursos personales, porque los profesionales de la salud deben enfrentarse al reto de las crecientes expectativas del público. Por las mismas razones, hay mayores exigencias de que los laboratorios clínicos utilicen sus recursos de manera efectiva y se desempeñen con calidad y eficiencia.

En los últimos tiempos, el concepto de "calidad" se ha hecho preponderante, originándose en el área de la industria la Filosofía de la Calidad y llegando posteriormente al campo de la salud. En el pasado, la mayor preocupación de los industriales se limitaba a mantener una alta productividad a un bajo costo, pero, debido a la creciente competitividad, se vieron obligados a tener en cuenta otros aspectos, surgiendo así la calidad como método para la supervivencia empresarial.

La calidad de un bien se define como su idoneidad, adecuación y aptitud para el uso. La calidad es una nueva forma de gestión que incrementa la flexibilidad y efectividad de los negocios de una empresa; es una manera de hacer las cosas bien desde el comienzo.

La calidad puede entenderse según el ángulo desde donde se la mire; así, un manager de marketing dirá que un producto de calidad es lo que le permite vender bien, un departamento de finanzas lo que hace que algo sea rentable, para un departamento de compras existe un límite inferior de condiciones que debe tener un producto para ser considerado de buena calidad.

En salud, el cliente interpreta como un producto de calidad aquél que satisface un determinado número de necesidades. Por lo tanto el concepto de calidad aplicado a la atención de salud hace referencia a la capacidad que, con distinto grado, puede tener una organización o un acto concreto de asistencia sanitaria para satisfacer las necesidades de los consumidores del Sistema de Salud.

Según Avedis Donabedian,<sup>1</sup> la calidad de la atención de la salud es "el grado por el cual los medios más deseables se utilizan para alcanzar las mayores mejoras posibles en la salud". A su vez, y en su opinión "la calidad es una propiedad que la atención médica puede poseer en un grado variable".

El mismo autor plantea la existencia de un conjunto de atributos como integrantes del concepto de calidad en contraposición a la creencia de una única constitución o una combinación parcial reunidas por preferencias personales.

Para contribuir al esclarecimiento de esos atributos proponemos las siguientes definiciones:

- *Eficacia*: Capacidad técnico-científica para lograr mejoras.
- *Efectividad*: Grado de mejora de la salud obtenido con relación al máximo posible.
- *Eficiencia*: Capacidad de reducir costos sin disminuir las mejoras obtenidas.
- *Equidad*: Conformidad con lo justo y razonable en la distribución de las acciones de atención de salud y sus beneficios.
- *Aceptabilidad*: Conformidad con los deseos y expectativas individuales de las personas.
- *Legitimidad*: Conformidad social expresada en principios, normas, costumbres, leyes y regulaciones.

Con frecuencia se observa que al concepto de calidad se le otorga un contenido parcial y no abar-

***El concepto de calidad aplicado a la atención de salud hace referencia a la capacidad que, con distinto grado, puede tener una organización o un acto concreto de asistencia sanitaria para satisfacer las necesidades de los consumidores del Sistema de Salud.***

cativo o integral, siendo necesario reflexionar sobre las relaciones que existen entre los atributos de la calidad expuestos y las distintas fuerzas que influyen en la estructuración y organización de la atención de salud, creando un conflicto no fácil de resolver.

La atención de salud gerenciada pone especial énfasis en la gestión y organización de las empresas y servicios sin dejar de mencionar el resguardo de la calidad asistencial.<sup>2</sup>

La administración de servicios de salud se ha venido desarrollando con dos grandes fallas: el gasto inmoderado en relación con los resultados obtenidos y la marcada ineficiencia de la gestión administrativa.

Un documento de la O.M.S. de fin de la década del '70 afirma que "para el mejoramiento de la salud pueden haber maneras de gastar dinero más acertadas que las actuales".<sup>3</sup>

Por lo tanto, es insoslayable una reforma de los sistemas de salud basada en la contención del gasto, eficiencia de la gestión y respeto por los derechos de pacientes y prestadores.

La Organización Mundial de la Salud define Calidad como:

- Un alto nivel de excelencia profesional.
- El uso eficiente de los recursos.
- Un mínimo de riesgos para el paciente.
- Un alto grado de satisfacción por parte del paciente.
- Resultados finales en la salud.

La calidad no se limita a un aspecto sino que incluye la satisfacción del paciente, la eficiencia y los resultados clínicos y se evalúa por la producción de una mejora en la salud de una población dentro de las limitaciones impuestas por las circunstancias presentes en cada paciente, la tecnología de la atención sanitaria y los recursos.

## 1. Calidad en el laboratorio de análisis clínicos

Los cambios producidos durante los últimos años en el sector salud han motivado un constante incremento en las pruebas de laboratorio, tanto en cantidad como en variedad y complejidad, y han transformado al laboratorio clínico en una parte cada vez más importante de la atención del paciente. Por las mismas razones, día a día hay mayores exigencias de que los laboratorios clínicos utilicen sus recursos efectivamente y se desempeñen con excelencia.

La calidad del servicio es la diferencia entre las expectativas (el servicio esperado) y la prestación (el servicio recibido).

El manejo de la calidad que incluye los conceptos más tradicionales del control de calidad, el aseguramiento de la calidad y la evaluación externa de la calidad es un tratamiento integrado para obtener los estándares más altos del trabajo, la organización y todas las otras funciones del laboratorio.

A este respecto se deben considerar las facilidades físicas, el equipamiento del laboratorio y el estudio de los pasos necesarios para obtener, transportar, recibir y analizar las muestras así como el reporte, interpretación y aplicación de los resultados.

Nuestra actividad debe ser de excelencia de tal manera que cumpla con la evolución de los estándares científicos nacionales e internacionales.

El tema "calidad" en el laboratorio de análisis clínicos debe ser abordado desde varias ópticas debido a que serán varios los clientes a satisfacer y el grado de satisfacción de cada uno de ellos depende de lo que esperan del laboratorio.

- El médico requiere velocidad, exactitud y disponibilidad de los resultados en tiempo y forma.
- Los prestadores del sistema de salud demandan tests con alta sensibilidad diagnóstica a bajos costos.
- El paciente requiere pronta atención, tratamiento respetuoso, cumplimiento de los plazos de entrega de los resultados y la seguridad de que sus análisis han sido correctamente procesados.

Como vemos, las expectativas de nuestros grupos de clientes son comunes en algunos puntos y difieren en otros,

razón por la cual el equipo de dirección del laboratorio que aspire a brindar un servicio de calidad debe tener muy en cuenta estas apreciaciones.

Donabedian<sup>4</sup> en el año 1980 propuso tres cuestiones relacionadas a la calidad de un acto sanitario: la estructura, el proceso y el resultado, y los describió como los tres componentes de la calidad capaces de ser valorados o evaluados.

La *estructura* no se limita a las instalaciones físicas y equipamiento, consiste en el patrón de organización de las responsabilidades, las autoridades y relaciones a través de las cuales el laboratorio lleva a cabo sus funciones.

*Proceso* es el término para todos los pasos que involucran la toma, el transporte, la recepción y el análisis de la muestra y el reporte de los resultados. Este conjunto de pasos individuales constituye el sistema del laboratorio. Es un grupo de recursos y actividades interrelacionadas que transforman insumos en productos.

*Resultado* es el producto o el servicio proveniente

**La calidad del servicio es la diferencia entre las expectativas (el servicio esperado) y la prestación (el servicio recibido).**

te de las actividades o procesos que se hayan llevado a cabo en el laboratorio. No sólo es la producción de resultados de alta calidad sino que también incluye su interpretación adecuada y su aplicación al diagnóstico, seguimiento y tratamiento.

La problemática de la calidad está cambiando muy rápidamente; hasta hace pocos años se aceptaba que un laboratorio que reflejaba los valores correctos de las muestras, tenía organizado el ingreso de pacientes y la emisión de los resultados, podía tener una calidad adecuada. Estos conceptos sobre la calidad de los laboratorios están sufriendo importantes cambios, dado que la tendencia actual es la demanda de mayor calidad a bajos costos para el conjunto de las actividades del laboratorio y no solamente para la etapa analítica.

Para lograr este propósito es indispensable fomentar una visión integrada de la calidad en los laboratorios clínicos de tal manera que cualquier aspecto de la calidad se enfoque como una parte del manejo de la calidad total.

## **2. Gestión de la calidad en el laboratorio de análisis clínicos**

La Gestión de la Calidad es el conjunto de las actividades del laboratorio que determina la Política de Calidad, los objetivos y las responsabilidades y las implementa por medios tales como la Planificación de la Calidad, el Control de la Calidad, el Aseguramiento de la Calidad y el Mejoramiento de la Calidad en el marco del Sistema de Calidad.

La Política de Calidad está formada por las orientaciones y objetivos generales de un organismo concernientes a la calidad expresados formalmente por el más alto nivel de la dirección.

La Gestión de Calidad constituye la respuesta a la ecuación: Modernización: calidad + rentabilidad

La Gestión de la Calidad Total es la forma de gestión del laboratorio centrada en la calidad, basada en la participación de todos sus miembros y que apunta al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y a proporcionar beneficios para todos los miembros del laboratorio y para la Sociedad.<sup>5</sup>

La herramienta más notoria de la Gestión de Calidad la constituye el Manual de Calidad del Laboratorio, el cual enuncia las políticas y campo de actuación de los servicios del laboratorio, así como para crear una estructura para organizar la documentación.

Proporciona un documento que permite al personal entender el compromiso de la Dirección con la Política de Calidad y usarlo para enfocar sus actividades.

### **2.1 ¿Cómo debemos comenzar la Gestión de Calidad?**

Los laboratorios varían en tamaño, complejidad y en el número de pacientes que atienden. Algunos cuentan con el personal y los recursos materiales necesarios para crear una infraestructura para la gestión de la calidad en un tiempo relativamente corto y otros tendrán que comenzar con una visión más limitada o tendrán que seleccionar solamente algunos aspectos críticos.

La Gestión de la Calidad puede tomar mucho tiempo y esfuerzo y requiere de experiencia e inventiva. Cada laboratorio puede diseñar su propio sistema de gestión de calidad de acuerdo a sus circunstancias y la manera de comenzar este proceso es a nuestro juicio:

- Recoger la información sobre lo que ya existe y que puede cumplir los requisitos de un Sistema de Calidad, lo cual es una forma útil de descubrir lo que ya está realizado. Esto incluye reunir formularios y registros, procedimientos e instrucciones escritas y la existencia de alguna formulación sobre la Política de Calidad.

- Crear una misión para el laboratorio, es decir, un objetivo último compartido por todos.

La implementación de los objetivos necesita planificarse e introducir las ideas en etapas para que una vez que algo se ha logrado y mantenido, comenzar el próximo paso.

- Educar a todos en la filosofía de la Calidad Total.

Debe impulsarse la idea de la responsabilidad compartida porque los que más saben de un trabajo son aquellos que lo realizan, por lo tanto, ellos mismos deben buscar como mejorarlo (deben sentirse "propietarios" del proceso).

La jefatura debe crear un clima de trabajo donde la gente encuentre satisfacción por lo que hace y esto la lleve a la resolución y prevención de los errores.

- Enfocarnos hacia la satisfacción del cliente. Debemos asegurar que los procedimientos entre el laboratorio y sus clientes son satisfactorios para ambos.

- Planificar para el trabajo en equipo.

Debe desarrollarse un programa de reuniones para la discusión de problemas y resultados y proponer avances y mejoras.

Es conveniente que para la implementación de todas estas acciones, el Director del Laboratorio designe a un Responsable de Calidad, el cual se ocupará de la coordinación integral de todo el sistema a fin de que éste funcione adecuadamente.

### 3. Evaluación económica de la calidad

Todas las actividades del laboratorio dependen del uso de recursos, los cuales poseen costos y dan lugar a resultados.

El método más efectivo para planear y controlar las actividades del laboratorio es la elaboración de un programa presupuestario bien planeado y ejecutado apropiadamente. Esto requiere de un continuo esfuerzo por lograr y mantener por un lado, un balance efectivo entre la producción y la calidad y por otro el costo del servicio.

Al elaborar un presupuesto, este debe ser una proyección razonablemente exacta de la carga de trabajo. Esto requiere datos exactos sobre la producción de los años anteriores combinado con la capacidad para anticipar los cambios en la estrategia del laboratorio y en el aprovechamiento de los recursos.

En este análisis se consideran dos cuestiones. La primera, es el estudio descriptivo de los costos y/o resultados, y la segunda plantea la elección entre dos o más opciones posibles, siendo lo más acertado evaluar las dos alternativas como un conjunto.

Existe en el ambiente médico-sanitario una tendencia a conseguir gran cantidad de información sin tener en cuenta el costo y la utilidad de la misma; además que con gran frecuencia y por diversas causas se duplica la información con el consiguiente aumento del costo y disminución de la calidad del proceso asistencial. Un ejemplo es no considerar fiables los datos emitidos por un laboratorio o no disponer de datos en tiempo y forma y ordenar la repetición de las solicitudes.

Este proceso supone un aumento del costo del examen y hace decrecer la calidad de la atención asistencial.

El equipo de dirección del laboratorio debe estudiar los costos en dos niveles:

- 1) En la asignación de recursos e insumos para cada sector a fin de maximizar la productividad de la inversión; y
- 2) en la operatividad a fin de aumentar el rendimiento y la productividad y minimizar así el costo sin bajar la calidad técnica.

Un concepto importante a tener en cuenta es que un descenso en los costos no necesariamente conlleva a una disminución en la calidad de los resultados y en este contexto una adecuada interacción con el equipo económico del hospital con mutuo intercambio de competencias y capacidades es fundamental.

El equipo de Dirección del Laboratorio debe en todos los casos efectuar el análisis costo-beneficio considerando las prestaciones en términos económicos con el objeto de seleccionar las que propor-

cionen los máximos beneficios netos.

Para efectuar este análisis debe existir:

- a) Una clara definición del objetivo, por ejemplo la implementación de una nueva técnica analítica, adquisición de instrumental, cambio de una metodología, etc.
- b) Posibilidad de elegir entre varias alternativas, identificando y valorando los costos.
- c) Actualización de los costos y beneficios, los cuales pueden ser variables en el tiempo.

Este análisis permite calcular los costos fijos y variables de los recursos precisos para el logro de los cambios propuestos y la comparación con otras alternativas a fin de obtener el balance óptimo costo-calidad.

Resumiendo, el análisis de los costos posibilita mejorar el valor del laboratorio en las siguientes áreas: eficiencia en los procesos, consolidación de posibilidades, utilización del trabajo, prioridad clínica y reducción del costo de las operaciones.

### 4. La educación continua

Implica difundir y concienciar a todo el personal sobre los valores de la Calidad Total y comprende la participación de todos, la mejora de la relación laboratorio-cliente, la adopción de buenas prácticas de gestión, el trabajo en equipo y el desarrollo y la motivación de la gente.

Probablemente sea imposible introducir la mejora continua de la calidad a un laboratorio aislado del resto del hospital o institución en la que funcione, sino que requiere de un compromiso colectivo y deben tenerse en cuenta tres elementos:

- La variación de los sistemas y procesos para cambiar comportamientos e introducir modificaciones.
- Los procesos se lograrán mediante la consulta, el apoyo y el consenso.
- La identificación y la mejora de aquellos procesos que influyen significativamente sobre los resultados.

Por otra parte, no siempre los errores son producto de la mala fe o incompetencia de las personas, sino que son hechos propios de la vida y que son parte de nuestros sistemas y procesos.

En lugar de intentar culpar y controlar la nueva meta es educar, informar y apoyar, siendo el objetivo la excelencia y la mejora continua.

Cada miembro del personal del laboratorio debe familiarizarse con los avances y cambios en la teoría y práctica del aspecto del laboratorio clínico en el cual se ha especializado.

Tanto los miembros del personal como los jefes son responsables de planear la capacitación continua a través de:

- Un programa de orientación para nuevos empleados o para aquellos que regresan de alguna ausencia.
- La definición de criterios de desempeño que proporcionen una base para evaluar la superación.
- Programas de educación en el servicio.
- Asistencia y organización de conferencias, talleres y seminarios.

La forma en que un laboratorio convoca, selecciona, prepara, motiva y retiene a su personal determina la calidad del servicio que presta e indica si esa organización es sensible a las necesidades cambiantes de sus clientes.

## 5. El compromiso de la dirección

La Mejora Continua de la Calidad, por lo general, no se puede implementar en forma rápida y para que este sistema funcione deben estar comprometidas las más altas autoridades de una organización.

Los Jefes del Laboratorio son quienes deben iniciar el proceso de implantación de la cultura de la Calidad Total y mostrar con su ejemplo personal el compromiso con la calidad.

El Equipo de Dirección debe desarrollar un sistema de liderazgo, establecer la dirección estratégica, difundir y aplicar los valores de la excelencia. Debe también crear la cultura organizacional mediante el establecimiento de valores, misión, visión y objetivos.

Asimismo el Equipo de Dirección debe comprometerse personalmente para promover la orientación hacia el cliente y crear un ambiente de excelencia.

## 6. Sistema de aseguramiento de la calidad

Es el conjunto de actividades preestablecidas y sistemáticas, aplicadas en el marco del Sistema de la Calidad, que se ha demostrado que son necesarias para dar la confianza adecuada de que una entidad satisfará los requisitos para la calidad.<sup>6</sup>

Los principales componentes de este sistema son:

- La prevención de errores e ineficiencias.
- La ejecución de las actividades en general.
- La evaluación de lo actuado.
- La corrección de las desviaciones halladas.

El Sistema de Calidad debe dar respuesta a las siguientes preguntas:

*¿Quién?*

Definimos la estructura de nuestro laboratorio, quien ocupa cada puesto y las líneas de autoridad.

*¿Qué?*

Definimos las misiones, funciones y responsabi-

lidades de cada sector y cada persona para el logro de los objetivos de manera que la documentación global posea gran claridad de estructura.

*¿Cómo?*

Definimos la normativa, instrucciones y procedimientos específicos para la realización de cada actividad.

Las herramientas para mejorar la calidad de los laboratorios son:

- Sólidos principios éticos y morales.
- Adecuada selección del personal.
- Condiciones de trabajo adecuadas y justa remuneración del personal.
- Capacitación permanente.
- Trabajo en equipo.
- Existencia de manuales de normas y procedimientos y su cumplimiento.
- Supervisión adecuada.
- Evaluación del desempeño.
- Análisis de procesos.

## 7. Calidad de los servicios del laboratorio

El laboratorio de análisis clínicos tiene un mercado externo formado por los pacientes y un mercado interno constituido por los propios trabajadores y por los profesionales.

Cuando el cliente valora la calidad del servicio recibido tiene en cuenta:

- a) **Fiabilidad:** se refiere a la confianza en la correcta ejecución de la tarea y el cumplimiento en el plazo establecido. Los procesos deben ser confiables en lo analítico, administrativo y de bioseguridad.
- b) **Responsabilidad:** es la disposición positiva del laboratorio.
- c) **Accesibilidad:** es la facilidad de obtención de los servicios, por ejemplo: turnos, resultados, variedad de prestaciones, etc.
- d) **Cortesía:** comprende todos aquellos aspectos relacionados con el respeto y consideración hacia el cliente.
- e) **Disponibilidad:** es la actitud del personal orientada al servicio, la respuesta a los requerimientos del cliente.
- f) **Credibilidad:** significa la honestidad, confianza y prestigio ofrecidos por el laboratorio.
- g) **Seguridad:** ausencia de peligro, riesgo o duda que incluye la seguridad física y la confidencialidad.

La mejora de la calidad de los servicios del laboratorio se relaciona con:

- Implementación de nuevas formas de gestión.
- Desarrollo de sistemas de información para el control de las variables de gestión.

- Uso de equipos automatizados que mejoren la eficacia y eficiencia, aunque mayor complejidad no garantiza mayor calidad.

Se requiere cambiar la cultura tradicional de que “mientras menos haga menos problemas tendré” y la toma de conciencia de que la mejora de la calidad depende en gran parte de la iniciativa y actitud de la personas que trabajan en el laboratorio y frecuentemente la calidad del servicio está ligada a los pequeños detalles.

## 8. Elaboración de un proyecto para el logro de la calidad total

Los elementos principales del Sistema de Calidad Total son: la formulación de una Política de Calidad con la que se implemente y mantenga un alto standard en el laboratorio, una organización que involucre las responsabilidades y autoridad del personal, así como también las instrucciones necesarias del trabajo técnico y administrativo.

En este contexto, la planificación ocupa un lugar preponderante y es una función directiva indelegable que adapta al laboratorio a su entorno y define los objetivos de calidad a corto, mediano y largo plazo, y formula las estrategias para alcanzarlos.

La planificación estratégica es un proceso de análisis y conocimiento que con una visión de futuro permite al laboratorio adaptarse rápidamente a los cambios y establecer una metodología para afrontarlos exitosamente.

El concepto restringido de planificación de la calidad del laboratorio es una lista de acciones, quiénes las reali-

zarán, con qué recurso humano y, con qué materiales se efectuarán y de qué modo será esto evaluado.

Creemos que la operativa expuesta facilita la mejora continua de la calidad tanto como la toma de decisiones y que la construcción de un Sistema de Calidad que funcione adecuadamente es un reto que debemos afrontar para lograr en un futuro cercano una Política de Calidad unificada con otros laboratorios clínicos.

## 9. Control y mejora de la calidad

A fin de que la planificación de la calidad sea eficaz y alcance sus objetivos, debe crearse un procedimiento de control para saber hasta qué punto se ha logrado lo propuesto.

El control es un proceso permanente dirigido a valorar las actividades o prestaciones del laboratorio sobre la base de criterios preestablecidos a fin de corregir las posibles desviaciones y cuyos ele-

mentos son:

- Un criterio preestablecido de medición de los procesos y resultados estableciendo una unidad de medida o un indicador fiables y conocidos por todos.
- Una comparación entre los resultados obtenidos y los criterios fijados.
- Una acción dirigida a corregir las desviaciones descubiertas en la comparación.

Este Control de Calidad será desempeñado por personal experto en la materia con adecuada formación y amplitud de criterio.

El Control de Calidad debe acompañarse de un Sistema de Garantía de calidad, el cual es un conjunto de acciones planificadas dirigidas a brindar la confianza de que los servicios satisfacen los requisitos de calidad.

Debemos intentar un diseño y control de la calidad de nuestros procesos que evite errores por medio del monitoreo continuo del sistema y la eliminación de las causas de variación.

En general, actualmente no es posible conseguir “especificaciones de calidad definidas clínicamente”, pero los laboratorios pueden relacionar las especificaciones de calidad de muchas de sus mediciones con la variabilidad intra e interindividual o con las características de ejecución analítica alcanzable. En cualquiera de estos casos, el Sistema de Control Interno de Calidad deberá estar diseñado para garantizar que la calidad analítica se logre.

Los programas de Evaluación Externa de la Calidad pueden presentar metas analíticas a los laboratorios partici-

pantes e impulsarlos a que adopten esas metas o requerirles que definan claramente los objetivos apropiados para su situación particular.

## Bibliografía

1. Donabedian A. La calidad de la atención médica. La Prensa Médica Mexicana. Enero 1991.
2. Bosch S. Definición del médico general en la atención médica gerenciada. Medicina y sociedad 1996; 19:4.
3. OMS. Costo creciente de la salud. En: La financiación del Sistema de Salud. Inf. Téc. 625, Ginebra, 1978.
4. Donabedian A. The definition of Quality and approaches to its assessment. 1980. Health Administration Press, Ann Harbor, Michigan.
5. Proyecto 2 IRAM-IAAC. ISO 8402: 1994.
6. Norma IRAM-IACC-ISO E 8402. Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario.

***El control es un proceso permanente dirigido a valorar las actividades o prestaciones del laboratorio sobre la base de criterios preestablecidos a fin de corregir las posibles desviaciones.***