

Aplicación de la calidad y la gestión de la calidad al laboratorio clínico

A.J. Benítez Estévez, M. Calvo Malvar

Sr. Director:

Tormo et al (1) han realizado un interesante estudio sobre la implantación de un sistema de la calidad en el laboratorio clínico. Quisiéramos comentar algunos aspectos prácticos sobre la calidad y la gestión de la calidad aplicables al laboratorio clínico.

En la literatura especializada hay numerosas definiciones de la calidad. Todas ellas se han formulado tanto en función de las características del producto o servicio como de la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente. Por lo tanto, la calidad se puede definir como el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio referidas a su capacidad para satisfacer unas necesidades manifiestas o implícitas del cliente. Los términos y conceptos que se expresan en dicha definición: características del producto o servicio, producto o servicio, satisfacción del cliente, necesidad, clientes y usuarios han sido ampliamente estudiados y discutidos (2). Existen otras definiciones de la calidad que han utilizado los mismos términos y conceptos subrayan la importancia de las características de la calidad. Así pues, se define calidad como el cumplimiento de las especificaciones, los requisitos del diseño del producto o servicio (3) o como la idoneidad, aptitud o adecuación al uso (4). El análisis de las características de la calidad nos indican cuales son los objetivos de calidad a alcanzar y mediante la gestión de la calidad se coordinan todos los recursos disponibles a fin de conseguir dichos objetivos.

—La calidad de diseño es el grado de adecuación de un producto o servicio a las características de calidad identificadas por la mayoría de los clientes (2). Existen tres fases progresivas para su consecución.

1. Definir lo que constituye la aptitud, idoneidad o adecuación al uso, es decir, la concreción de las necesidades del cliente.

2. Elegir un producto o servicio que pueda satisfacer las necesidades conocidas.

3. Establecer un conjunto de especificaciones que cumplidas exactamente, satisfagan las necesidades del cliente.

El resultado conjunto de las tres fases es el diseño del producto, y su calidad dependerá de la lograda en cada una de las etapas.

—La calidad de los procesos o calidad de fabricación es el grado de adecuación con que un producto o servicio se obtiene de acuerdo a las especificaciones del diseño.

—Otras: disponibilidad, fiabilidad, mantenimiento, servicio posventa, etc.

Dentro del ámbito del laboratorio clínico, el problema reside en que a veces nos implicamos en la gestión de la calidad de los procesos y nos olvidamos de la calidad del dise-

ño. Un ejemplar ilustrará mejor lo expuesto: el servicio ofertado durante la extracción y recogida de los diversos especímenes biológicos en el laboratorio clínico. Las características de la calidad que identifican los clientes externos durante o después de la prestación del servicio son: la accesibilidad, la cortesía, la fiabilidad, la capacidad de respuesta, la empatía, las comunicaciones, la competencia profesional, la seguridad, los elementos tangibles.

¿Realmente se han recogido todas y cada una de las necesidades del cliente externo para su satisfacción en las especificaciones del diseño?

Cuando se produce la falta de calidad de un producto o servicio, insatisfacción del cliente, hay que estudiar tanto la calidad del diseño, que refleja las características de idoneidad al uso, como la calidad de los procesos, que el producto responda a las especificaciones del diseño.

El objetivo de la calidad es que las características de un producto o servicio produzcan la máxima satisfacción del cliente. Gestionar es coordinar todos los recursos disponibles a fin de conseguir unos objetivos. Así pues, la gestión de la calidad es conseguir la calidad al menor coste económico posible a fin que la empresa alcance sus propios objetivos de crecimiento y rentabilidad. La gestión de la calidad no es alcanzar la calidad por la calidad, sino que se sustenta en la dualidad calidad/coste económico. El éxito de la gestión de calidad reside en lograr un equilibrio entre las características de un producto o servicio que produzcan la máxima satisfacción del cliente y su coste económico de producción. Su ventaja competitiva es eliminar los costes de «no calidad», lo que se traduce en un incremento de los beneficios sociales, empresariales, sanitarios, etc. Aunque no exista un compromiso formal con la calidad por parte de la Dirección (definición de la política de calidad) se puede aplicar un modelo de gestión de la calidad al laboratorio clínico, a sus departamentos y a sus unidades. La calidad de diseño, la calidad de los procesos, la fiabilidad, la disponibilidad, etc., de nuestros productos y servicios deben producir la máxima satisfacción de las necesidades de nuestros clientes al coste económico menor posible.

Correspondencia:
Alfonso J. Benítez Estevez
Avda. Reyes Católicos nº 29 Apto. 33
38005 Santa Cruz de Tenerife. Tenerife

Bibliografía

1. Tormo C, Yago C, Cebriá J. Implementación de un sistema de calidad en el laboratorio clínico: estado actual del tema y propuesta de plan estratégico de establecimiento. *Quim Clin* 1996; 15: 206-11.
2. Varo J. Gestión estratégica de la calidad en los servicios sanitarios. Un modelo de gestión hospitalaria. Madrid: Díaz de Santos, 1994.
3. Crosby PB. La calidad no cuesta. México: CECOSA, 1987.
4. Juran JM. Juran y la planificación de la calidad. Madrid: Díaz de Santos, 1990.

Réplica

C. Tormo, J. Cebrià

En relación a la carta al Director de la Revista Química Clínica de título «Aplicación de la Calidad y la Gestión de la Calidad al laboratorio clínico» quisiéramos realizar algunos comentarios.

Coincidimos con los autores de la misma, como queda claro con la lectura de nuestro artículo, en incorporar a la definición y terminología relacionada con la calidad conceptos tales como satisfacción y clientes en un sentido más amplio del habitual, especialmente desde la vertiente del sector sanitario en el que se incluyen los laboratorios clínicos y no sólo contemplar aspectos puramente técnicos. Sin embargo, resulta un buen punto de partida, hasta que aparezca una normativa internacional específica para los laboratorios clínicos, el cumplimiento de normas como la europea EN 45001 «...sobre la competencia técnica de los laboratorios...», sin perder de referencia aspectos como la satisfacción de nuestros clientes, que pertenece más al campo de las normas internacionales ISO. Para un laboratorio clínico demostrar su competencia técnica por medio de la acreditación que otorga ENAC supone satisfacer a los clientes para que los que trabaja en lo que se espera de ellos en primera instancia: un trabajo analítico bien hecho.

Por otra parte, el control del diseño constituye uno de los componentes de los sistemas de la calidad basados en la norma internacional ISO 9001 (1), destinada a empresas de un sector distinto al de servicios como es nuestro caso. Nosotros no somos creativos en el proceso de ensayo de muestras clínicas; repetimos procedimientos previamente descritos, estandarizados, contrastados, recomendados o normalizados, si tenemos implementado un sistema de la calidad. Por tanto, el diseño al que hacen mención los autores de la carta al Director «Aplicación de...» no coincide con el concepto de diseño de la norma ISO 9001, sino que forma parte del proceso analítico (etapa pre o postanalítica), que, al igual que los grandes autoanalizadores simultanean infinidad de procedimientos individuales, permiten la aten-

ción de un elevado número de pacientes a la vez, con las mismas garantías que lo haríamos uno a uno, según el procedimiento de ensayo o general correspondiente.

Creo que los autores de esta carta al Director se refieren al hablar de calidad, más bien, al concepto de la Calidad Total, objetivo muy interesante, pero que en nuestra propuesta de plan estratégico de implementación planteábamos a más largo plazo (2), aunque sin perder la referencia por medio de encuestas e indicadores sobre el barómetro de satisfacción de todos nuestros clientes.

Finalmente, también estamos de acuerdo en que la calidad por la calidad no tiene más sentido que el teórico. La calidad no constituye un fin en sí mismo, sino que es una herramienta. La calidad supone mucho más; es hacerlo bien a la primera, la satisfacción y el orgullo de los que trabajan en el laboratorio y la confianza de los que solicitan sus servicios. Todo ello genera crecimiento, expansión y rentabilidad del laboratorio, que debería ser del interés de los Directores Generales.

No me cabe la menor duda que muchos laboratorios clínicos ya trabajan de acuerdo a la gran mayoría de los elementos que componen un sistema de aseguramiento de la calidad y por propia iniciativa, sin ser ningún tipo de moda. Implementar un sistema de la calidad en nuestros laboratorios no consiste más que en sentarse a describir nuestra forma de trabajo cotidiano y demostrar ante un organismo externo reconocido que tenemos previstos, documentados y en marcha todos los procedimientos técnicos o generales que garantizan la validez de nuestros resultados analíticos, aunque sin una política de la calidad formalmente definida no podremos hablar de un Sistema de la Calidad.

Correspondencia:
C. Tormo
Hospital G.U. Elche
Huertos y Molinos, s/n. 03202 Elche

Bibliografía

1. ISO 9001: «Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa».
2. Tormo C, Yago C, Cebrià J. Implementación de un sistema de la calidad en el laboratorio clínico: estado actual del tema y propuesta de plan estratégico de establecimiento. Química Clínica 1996; 15: 206-11.

Servicio de Análisis Clínicos,
Hospital General Universitario de Elche