

# Los costes de la calidad y no calidad en el Laboratorio Clínico

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular  
Comité Científico

Comisión de Gestión del Laboratorio Clínico

Documento E, Fase 3, Versión 2

Preparado por: A.J. Benítez Estévez, I. Caballé Martín, A. García Raja, J.I. Hornos Vila, D. Sarrión Pelous

## Índice

0. Introducción
1. Objeto y campo de aplicación
2. Definición y dimensiones de la calidad
3. Definición, clasificación y medida de los costes de la calidad y de la no calidad
4. Índices de los costes de la calidad y de la no calidad
5. Aplicación práctica de los costes de la calidad y de la no calidad al laboratorio clínico
6. Limitaciones de un sistema de los costes de la calidad
7. Bibliografía

## 0. INTRODUCCIÓN

La gestión de la calidad se ha convertido en un objetivo clave del laboratorio clínico. Para hacer una aproximación económica a la calidad del laboratorio habría que cuantificar tanto los resultados obtenidos por los programas o por las actividades relacionadas con la calidad como los recursos empleados en su consecución. Esto permitiría elegir aquellos programas o aquellas actividades más coste-efectivos, aumentando así la eficiencia global del laboratorio clínico.

En este contexto se han desarrollado los sistemas de los costes de la calidad (*J*), que se basan en la valoración económica tanto de los costes tangibles como de los intangibles que se requieren para alcanzar los objetivos de la calidad. Así mismo, también es importante evaluar los costes de la no calidad, es decir, el coste que tiene el no hacer bien aquello que hay que hacer para satisfacer las expectativas creadas en nuestros clientes.

La medida de los costes de la calidad y de no calidad permitirá una evaluación objetiva (en dinero) de los resultados obtenidos. De este modo, la toma de decisiones sobre la calidad será comparable con el resto de las decisiones de gestión, en términos de inversión y rentabilidad.

Existen diversas aplicaciones prácticas de los sistemas de los costes de la calidad en diferentes sectores empresariales, pero su implantación dentro del ámbito del laboratorio clínico ha sido hasta ahora más bien limitada. En un entorno sanitario, con importantes restricciones presupuestarias, toda herramienta de gestión que nos permita optimizar el binomio coste-calidad se convierte en una herramienta necesaria e, incluso, imprescindible para la buena gestión y dirección del laboratorio clínico.

## 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es realizar una serie de recomendaciones que permitan la identificación de los costes de la cali-

dad y de los costes de la no calidad en el laboratorio clínico, así como su medida mediante el uso de índices.

El campo de aplicación incluye todo tipo de laboratorio clínico.

## 2. DEFINICIÓN Y DIMENSIONES DE LA CALIDAD

En la literatura especializada hay numerosas definiciones, todas ellas se han formulado en función de las características del producto o servicio, así como de la satisfacción de las necesidades y exigencias del cliente (2-6).

Sin embargo, para el sector sanitario y, por lo tanto, para el laboratorio clínico es importante abordar el concepto de la calidad considerando sus tres dimensiones: planificada (la diseñada), realizada (la producida) y percibida (la que busca u obtiene el cliente) (ver figura 1).

–**Calidad planificada.** Son las especificaciones de productos o servicios que se planifican o se diseñan en base a conseguir el logro de una elevada satisfacción de los clientes y que cumplen con los requisitos de una buena práctica profesional.

–**Calidad realizada.** Se establece fundamentalmente en la etapa de producción a través del grado de variabilidad obtenido en el producto final, frente a las especificaciones establecidas en el diseño

–**Calidad percibida.** Es la impresión que los clientes tienen sobre la idoneidad de un producto o servicio para satisfacer sus expectativas.

En la tabla I se presentan ejemplos de la calidad planificada, realizada y percibida en el laboratorio clínico

## 3. DEFINICIÓN, CLASIFICACIÓN Y MEDIDA DE LOS COSTES DE LA CALIDAD Y DE LA NO CALIDAD

### 3.1. Definición

Se definen los costes de la calidad como aquellos relacionados con el diseño, implementación, operación y mantenimiento de los sistemas de la calidad de una organización y con procesos para su mejora continua. Son una medida de los costes relacionados específicamente con la consecución o no de la calidad de un producto o servicio, y la herramienta de gestión para conocer:

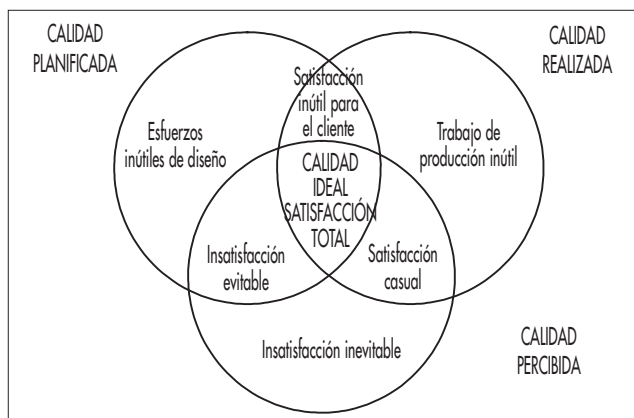
–dónde y cómo se desarrollan las actividades de calidad de una empresa,

–qué es necesario hacer,

–cuánto se va a gastar y ahorrar para conseguir el nivel de calidad que se ha fijado como objetivo.

Los costes de la no-calidad son aquellos en los que se incurre por fabricar productos defectuosos o por prestar servicios ineficaces. Incluyen los reprocesos, los desechos, las devoluciones, las reparaciones, los gastos para la atención de las reclamaciones y las exigencias de cumplimiento de garantías, entre otros.

Composición de la comisión: A. Bosch Llobet, A.J. Benítez Estévez, I. Caballé Martín (Presidente), J.A. Cerón Perez, M. Fusté Ventosa, A. García Raja, J.I. Hornos Vila, D. Sarrión Pelous, M. Torra Puig.



**Figura 1** Diagrama de las tres calidades

### 3.2 Clasificación

Los costes de la calidad se han clasificado en las categorías de prevención y de evaluación y los costes de la no calidad, en la categoría de costes de fallos (7,8), que se han dividido en internos y externos.

#### 3.2.1. Los costes de prevención

Son los costes de las actividades destinadas concretamente a evitar una calidad deficiente de los productos o de los servicios.

#### 3.2.2 Los costes de evaluación

Son los relacionados con la medición, la evaluación o la auditoría de productos o servicios, a fin de asegurar el cumplimiento de las normas de la calidad y requisitos.

#### 3.2.3 Los costes de fallos

Son los resultantes de productos o servicios que no cumplen los requisitos o las necesidades del cliente. Los costes de fallos se dividen a su vez en las categorías de internos y externos.

*3.2.3.1 Los costes de fallos internos se producen antes de la entrega o envío del producto o de la prestación del servicio al cliente.*

*3.2.3.2 Los costes de fallos externos se producen después del envío o la entrega, o durante o después de prestar el servicio al cliente.*

Una propuesta de clasificación de los elementos de los costes de la calidad y de los costes de la no calidad (8) aplicables al laboratorio clínico se recoge en el anexo I.

### 3.3. Medida de los costes de la calidad y de los costes de la no calidad

La medida depende fundamentalmente de la perspectiva del estudio.

Un enfoque práctico es primero calcular los costes totales del laboratorio clínico y, posteriormente, asignar a cada nivel costes totales, los costes de la calidad y los de la no calidad.

#### 3.3.1. Perspectiva del estudio

El estudio puede enfocarse desde distintos puntos de vista:

- Laboratorio clínico
- Centro hospitalario
- Sociedad

**Tabla I.** Ejemplos de calidad planificada, realizada y percibida en el laboratorio clínico

#### CALIDAD PLANIFICADA

Diseño arquitectónico  
 Procedimientos analíticos que se realizan y que se subcontratan a laboratorios ajenos  
 Tiempo de respuesta máximo permitido  
 Implementación de procedimientos normalizados de trabajo  
 Estrategias de garantía de la calidad que se deben seguir  
 Implantación y evaluación de protocolos y de guías clínicas  
 Criterios de revisión y validación de los procesos  
 Medida de indicadores de calidad e indicadores de gestión  
 Responsables de las labores de consulta y asesoramiento semiológico

#### CALIDAD REALIZADA

Precisión  
 Exactitud  
 Tiempo de respuesta

#### CALIDAD PERCIBIDA

Atributos tangibles: aspecto, limpieza, accesibilidad  
 Percepción de fiabilidad  
 Capacidad de respuesta  
 Profesionalidad  
 Cortesía  
 Credibilidad,  
 Seguridad,  
 Comunicación, comprensión y experiencia previa del cliente

Resulta obvio que es necesario adoptar una perspectiva adecuada para cada problema, y que esto influye en los elementos de los costes de la calidad y de la no calidad a considerar en el estudio e, incluso, puede cambiar las conclusiones de éste.

Desde un punto de vista práctico, se puede usar la perspectiva del laboratorio o la del centro hospitalario para estudios basados en el análisis de los costes de prevención, de evaluación o de fallos internos. Siempre que se evalúen los costes de fallos externos se debería adoptar una perspectiva social, ya que la falta de calidad trasciende del propio laboratorio clínico a la sociedad.

Desde un punto de vista económico (coste-oportunidad), siempre habría que utilizar la perspectiva social. Al emplear el dinero en rehacer un trabajo carente de calidad, dejamos de invertir en otros proyectos alternativos beneficiosos para la sociedad. Además, desde la perspectiva social se deberían contemplar tanto los costes sanitarios como los no sanitarios (el coste de las horas perdidas de trabajo, el transporte del paciente al centro sanitario, los gastos de acompañantes, etc.).

Si existen costes intangibles importantes, aunque no se puedan valorar económicamente, deben recogerse en el análisis.

#### 3.3.2 Cálculo de los costes del laboratorio clínico

El proceso se divide en tres fases (figura 2):

*3.3.2.1 Obtención de los costes totales del laboratorio clínico.*

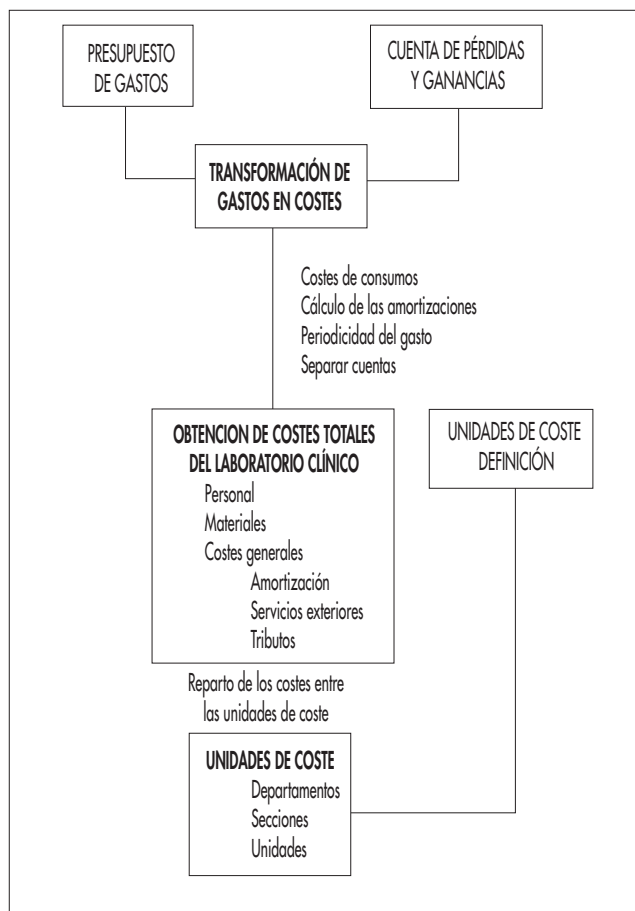
*3.3.2.2 Definición de las unidades de coste (departamentos, secciones de laboratorio, unidades de laboratorio, etc.).*

*3.3.2.3 Distribución de los costes totales entre las diferentes unidades de coste*

*3.3.2.4 Cálculo de coste medio por procedimiento o de coste por producto o de coste por servicio.*

#### 3.3.2.1 Obtención de los costes totales del laboratorio clínico

El cálculo de los costes totales del laboratorio clínico varía según se trate de un laboratorio privado o público.



**Figura 2** Proceso para el cálculo de costes totales del laboratorio clínico

–En un laboratorio privado se tendrán en cuenta los elementos del grupo 6 de compras y gastos del plan general contable del centro sanitario (anexo II).

–En un laboratorio público, los conceptos de presupuestos de gastos del sistema contable de la institución (anexo III).

Un resumen de los elementos contables a considerar para el cálculo de los costes totales del laboratorio clínico se recogen en los anexos II y III. Se resaltan aquellos elementos que están directamente relacionados con el laboratorio clínico.

Posteriormente, hay que adaptar los gastos a costes. Para ello, es necesario realizar las siguientes operaciones:

a) Cálculo del consumo de materiales. Los costes se calculan según la fórmula:

$\text{Consumo} = \text{Compras} + \text{Existencias iniciales} - \text{Existencias finales}$

b) Cálculo de las amortizaciones de inmovilizado. El coste de las amortizaciones debe recoger la depreciación que sufren los elementos del activo fijo o inmovilizado.

Para el cálculo de las amortizaciones debemos conocer: el tiempo o vida del activo (de 4 a 7 años), el valor inicial o de compra, el valor final o residual del activo, la política de amortización para el cálculo de las cuotas de amortización y la inflación si queremos estimar el precio de compra de reposición del activo.

c) Periodificación de los gastos de personal, servicios exteriores y tributos. A veces se realizan una serie de gastos cuyos

costes tienen lugar en un periodo distinto al que se ha realizado el gasto. Por lo tanto, la contabilidad de costes exige repartir el gasto entre los diferentes meses, años, etc., que dura el consumo de recursos de dicho gasto.

### 3.3.2.2 Definición de las unidades de coste

La unidad de coste se define como una unidad contable que recoge y acumula costes. No existe una regla general que indique cuantas unidades de coste se deben crear en un laboratorio clínico, aunque debe reunir las siguientes características:

–Debe agrupar costes homogéneos en relación con la actividad y con el modo de asignar los costes.

–Posibilidad de atribución de los costes.

–Posibilidad de que exista un responsable de los costes.

–Han de ser un número operativo.

Las unidades de coste se clasifican en:

**3.3.2.2.a Unidades de Coste Principales.** Son aquellas que ofrecen productos o servicios a los clientes y sus costes se consideran directos en relación a los mismos. Además, debe ser posible medir los consumos que hacen los clientes de dichos productos o servicios.

**3.3.2.2.b Unidades de Coste Auxiliares.** Son aquellas que desarrollan una actividad de apoyo y complementaria a las anteriores y sus costes son indirectos con relación a los clientes. Su consumo no puede ser asociado con ningún cliente en concreto.

Un ejemplo de las unidades de coste auxiliares y principales del laboratorio clínico se presenta en la figura 3.

### 3.3.2.3 Distribución de los costes totales entre las diferentes unidades de coste

Una vez calculados los costes totales del laboratorio y definidas las unidades de coste, es posible distribuir los costes entre las unidades que los han ocasionado. Para ello, se siguen los siguientes pasos:

– Clasificación de los costes en directos o indirectos según su relación con las unidades. Normalmente, los costes de personal y de materiales son costes directos, ya que guardan una relación directa con las unidades, mientras que los costes generales: amortización, servicios exteriores (alquileres, electricidad, agua, seguros, etc.) y tributos suelen ser indirectos.

– Asignación de los costes directos a las diversas unidades.

– Reparto de los costes indirectos entre las distintas unidades utilizando un criterio de distribución previamente seleccionado (metros cuadrados, volumen de trabajo, número de trabajadores, etc.).

### 3.3.2.4 Cálculo del coste medio por procedimiento o de coste por producto o por servicio

A partir de los costes de las unidades iniciales se puede proceder al cálculo del coste por producto o por servicio.

**3.3.2.4.a Imputación de los costes de las unidades auxiliares al suministrar sus servicios a las unidades principales.** Se selecciona un criterio de imputación adecuado (metros cuadrados, número de determinaciones, etc.) y se lleva a cabo la asignación directa de los costes de las unidades auxiliares a las unidades principales. Al final todas las unidades auxiliares habrán imputado la totalidad de sus costes a las unidades principales.

**3.3.2.4.b Cálculo de coste por procedimiento.** Se reparten los costes de las unidades principales entre el número total de procedimientos realizados en dichas unidades. En este caso, se supone que todos los procedimientos de una misma unidad

UNIDADES INICIALES DE COSTE	Auxiliares	Estructural	Amortización Servicios exteriores Tributos Dirección Administración Informática
		Almacén	Logística
		Servicios	Lavandería Limpieza Seguridad
	Principales	Generales	Unidades de extracción Transporte y distribución Secretaría Atención al cliente
		Específicas	Urgencias Automatización (core) Semiautomatización Unidades especiales Satélites Calidad I+D+i

**Figura 3** Unidades de coste de un laboratorio clínico

principal son homogéneos, es decir, consumen idénticos recursos. Esta aproximación aunque es menos exacta demuestra una mayor practicabilidad.

**3.3.2.4.c Cálculo del coste por producto o servicio.** Cada producto o servicio tiene un sistema de producción específico, y por lo tanto, un coste determinado. Este método, aunque más exacto es muy laborioso.

### 3.3.3 Costes de la calidad y de la no calidad

#### 3.3.3.1 Costes de la calidad o costes de hacerlo bien.

Para su cálculo hay que sumar los de prevención y los de evaluación. El modelo de gestión de la calidad adoptado por el laboratorio clínico indica qué elementos de los costes de la calidad se deben considerar. Algunos ejemplos serían los de: la calibración de la instrumentación, el procesamiento de material control, repeticiones de procedimientos analíticos justificadas según normas de garantía de la calidad, implantación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad, horas de trabajo empleadas en tareas de planificación y mejora de la calidad, etc.

#### 3.3.3.2 Costes de la no calidad o costes de no hacerlo bien.

Para su estimación hay que tener en cuenta aquellos en que se incurre cuando se han producido fallos en la fabricación de un producto o en la prestación de un servicio. Los elementos de los costes de la no calidad considerados dependerán de si los fallos son internos o externos. Algunos ejemplos serían los costes de: procedimientos analíticos defectuosos por no cumplir con las especificaciones de calidad, repeticiones no justificadas de acuerdo a las normas de garantía de la calidad, reactivos o fungibles caducados sin justificación, las incidencias en el

transporte de especímenes o en la distribución de informes, errores de facturación, etc.

## 4. ÍNDICES DE LOS COSTES DE LA CALIDAD Y DE LA NO CALIDAD

El objetivo de un sistema de costes de la calidad es identificar las oportunidades para mejorar y evaluar la mejora a lo largo del tiempo, las diferencias reales (mejoras) de los costes de la calidad y de la no calidad se miden mejor como porcentaje o en relación con alguna variable adecuada (índices). Las variables utilizadas deberían ser representativas y sensibles a las fluctuaciones de la actividad del laboratorio clínico.

Para análisis de períodos grandes (años), se recomienda usar el valor de venta de la producción o los costes totales del laboratorio clínico, ya que las variaciones a corto plazo (meses) deberían ajustarse en un plazo más largo (años) (7).

En cambio, para períodos cortos de tiempo (meses) se deberían emplear variables que relacionen los costes de la calidad y de la no calidad con la cantidad de trabajo realizado. Las mejores variables son aquellas que, por sí mismas, son medida del nivel de la producción: los costes totales, los costes de fabricación o los costes de mano de obra directa.

## 5. APLICACIÓN PRÁCTICA DE LOS COSTES DE LA CALIDAD Y DE LA NO CALIDAD AL LABORATORIO CLÍNICO

La ventaja estratégica de utilizar los costes de la calidad se basa en (8):

- Atacar directamente los costes de los fallos en un intento de llevarlos a cero.
- Invertir en actividades de prevención adecuadas para mejorar.
- Reducir los costes de evaluación en función de los resultados obtenidos.

### 5.1 Los costes de la calidad

Para el estudio de los costes de la calidad se recomienda aplicar una perspectiva individual o de centro de gasto.

Para el análisis histórico de los costes de la calidad se recomienda el cálculo de los siguientes índices:

- $\text{Costes de evaluación} / \text{Costes totales}$
- $\text{Costes de prevención} / \text{Costes totales}$

Una vez que se tengan los costes de la calidad históricos resumidos como índices habrá que realizar un análisis de tendencias. El análisis de los distintos índices indicará como han evolucionado los resultados del laboratorio con respecto a los costes de la calidad.

El objetivo de la gestión de los costes de la calidad, consistirá en invertir en actividades de prevención, para reducir los costes de evaluación.

### 5.2 Los costes de la no calidad

El 93% de los fallos del laboratorio clínico se producen en la fase preanalítica y en la fase postanalítica (10). Un resumen de los fallos que se producen con más frecuencia en las distintas fases del proceso analítico se recoge en la tabla II (11).

Para el estudio de los costes de la no calidad se recomienda adoptar una perspectiva social, ya que los fallos externos trascienden del propio laboratorio clínico a la sociedad. Si sólo se consideran los fallos internos se puede emplear una

**Tabla II.** Fallos más frecuentes en el laboratorio clínico

Fase preanalítica	Fase analítica	Fase postanalítica
Incorrecta identificación del paciente	Espécimen perdido o no analizado	Determinaciones o resultados incorrectamente informados
Incorrecta recolección del espécimen	Dilución incorrecta del espécimen	Error de cálculo
Incorrecto empleo del recipiente	Fallo en el control de calidad	Error de transcripción
Espécimen incorrectamente conservado	Fallo del instrumento	Error de destino del informe
Espécimen incorrectamente identificado	Incumplimiento con los protocolos establecidos	Resultados no disponibles o fuera del tiempo de respuesta establecido

perspectiva individual o del centro de gasto. También habrá que tener en cuenta cuando se estudian los fallos externos la posible existencia de costes intangibles importantes como la mala imagen ofrecida por el laboratorio clínico, etc.

Para el análisis histórico de los costes de la no calidad se recomienda el cálculo de los siguientes índices:

- Costes de fallos externos / Costes totales
- Costes de fallos internos / Costes totales

Una vez que se tengan los costes de la no calidad históricos resumidos como índices habrá que realizar un análisis de tendencias. El análisis de los distintos índices nos indicará como ha sido la evolución de los resultados del laboratorio con respecto a los costes de la no calidad. El análisis de tendencias a largo plazo se utiliza principalmente para la planificación estratégica y para la vigilancia de los progresos globales en cuanto a la calidad en el laboratorio clínico.

La información obtenida a través de los índices de los costes de la no calidad también nos identificará áreas problemáticas (de oportunidad) y nos ayudará a establecer objetivos anuales de mejora. La reducción de los costes de la no calidad se producirá al identificar, analizar y resolver los problemas mediante programas específicos de mejora.

El objetivo de la gestión de los costes de la no calidad consistirá en invertir en actividades de prevención y de evaluación para conseguir una reducción más importante en los costes de fallos externos. Posteriormente, y una vez disminuidos los costes de los fallos, se puede marcar como objetivo una disminución progresiva de los costes de evaluación.

El diseño de un sistema de medida de la calidad, basado en los indicadores de la calidad, nos ayudará a monitorizar los resultados obtenidos mediante los programas de mejora de la calidad.

## 6. LIMITACIONES DE UN SISTEMA DE LOS COSTES DE LA CALIDAD

La medida de los costes de la calidad y de la no calidad es una herramienta útil para la planificación y gestión de la calidad. Ahora bien, aunque su medida ayuda a identificar productos, unidades, departamentos o áreas del laboratorio clínico con costes de calidad anormalmente altos, o con una distribución incorrecta entre las distintas categorías, no nos proporciona la información con el nivel de detalle suficiente para sugerir acciones concretas de mejora. Es decir, una vez localizada el área problemática, a partir del análisis de los costes de calidad y de la no calidad, habrá que investigar detenidamente la naturaleza del problema y emprender las acciones correctoras apropiadas.

Existe un desfase temporal entre el momento en que se realiza un programa de mejora de la calidad para reducir los costes de no calidad y el momento en que se consiguen los resultados deseados.

No es aconsejable hacer comparaciones de las cifras de costes de calidad entre empresas, servicios o unidades, si existe elevada heterogeneidad y no es posible ajustar por las diferencias. Tampoco se puede hablar en términos absolutos de unos niveles apropiados de costes. Lo verdaderamente importante es la mejora continuada que se logre período a período en una misma organización.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

- 1- Benítez AJ, Calvo M. Implantación y desarrollo de un sistema de los costes de la calidad en el laboratorio clínico. *Química Clínica* 1999; 18: 5-18.
- 2- Crosby PB. La calidad no cuesta. México: CECSA; 1987.
- 3- Ishikawa K. ¿Qué es el control total de la calidad? La modalidad japonesa. Bogotá: Norma, 1986.
- 4- Barra R. Círculos de calidad en operación. México: McGraw-Hill; 1985.
- 5- Gautier B, Muller JL. La qualité total. Paris: Enterprise Moderne d'Édition; 1988.
- 6- Juran JM. Juran y la planificación para la calidad. Madrid: Díaz de Santos; 1990.
- 7- Campanella J. Comité de Costes de la Calidad (ASCQ). Principios de los costes de la calidad. Madrid: Díaz de Santos, 1992.
- 8- Campanella J. Principios de los costes de la calidad. Principios, implantación y uso. Madrid: AENOR, 2000.
- 9- Ordinas A, Sau J, Asenjo MA, Sallés M. Servicios centrales: generalidades. En: Asenjo MA, dir. Gestión diaria del hospital. Barcelona: Masson, 1998; 149-156.
- 10- Boone DJ. Governmental perspectives on evaluating laboratory performance. *Clin Chem* 1993; 39: 1461-1461.
- 11- Kazmierczak SC. Laboratory quality control: using patient data to assess analytical performance. *Clin Chem Lab Med* 2003, 41: 617-627

Correspondencia:  
SEQC  
Comisión de Gestión del Laboratorio  
Clínico  
Padilla, 323. despacho 68  
08025 Barcelona

## ANEXO I. CLASIFICACIÓN DE LOS ELEMENTOS DE LOS COSTES DE LA CALIDAD Y DE LOS COSTES DE LA NO CALIDAD

### 1. COSTES DE PREVENCIÓN

Costes de todas las actividades diseñadas específicamente para prevenir una calidad deficiente en productos y/o servicios.

#### 1.1 Costes derivados de la evaluación de las necesidades y expectativas de los clientes respecto a la calidad de productos y servicios:

- Estudio y documentación de nuevas tecnologías en el laboratorio clínico.
- Estudio y documentación de nuevos procesos en el laboratorio clínico.
- Estudio y documentación de nuevos procedimientos analíticos.
- Estudio y documentación de nuevos protocolos clínicos, de nuevas guías clínicas, etc.
- Estudio y documentación de tecnologías, procesos y procedimientos analíticos ofertados por la competencia.
- Costes de las encuestas para conocer las necesidades y expectativas de los clientes, tanto internos (médicos peticionarios) como externos (pacientes).

#### 1.2 Costes derivados de la revisión y evaluación de los requisitos de productos o servicios respecto a recomendaciones de las sociedades científicas, legislación, contratos con los clientes, etc.:

- Elaboración, aplicación, mantenimiento y/o revisión de los procedimientos normalizados de trabajo con respecto a recomendaciones, legislación, etc.
- Estudio y legislación sobre el derecho de los pacientes, la confidencialidad de los datos, los riesgos laborales, los riesgos medioambientales, etc.
- Estudio, documentación y legislación sobre la certificación y/o la acreditación del laboratorio clínico.
- Costes derivados de la adecuación de los procesos a las normas de certificación y/o acreditación del laboratorio clínico.

#### 1.3 Costes derivados de garantizar la calidad de nuevos productos o servicios antes del inicio de la producción:

- Costes de estudios de evaluación de métodos.
- Costes de estudios de comparación de métodos
- Costes de estudios de practicabilidad, de la adecuación de las instalaciones, etc.
- Costes de selección y/o calificación de proveedores.

#### 1.4 Costes relacionados con la planificación de la calidad de productos o servicios:

- Costes de elaboración, aplicación y mantenimiento de los procedimientos normalizados de trabajo.
- Costes de mantenimiento preventivo de aparataje, de instrumentación, de instalaciones, etc., para asegurar su buen funcionamiento. Aquí se incluyen tanto las actividades desarrolladas por los proveedores externos o internos como las desarrolladas por el propio personal del laboratorio.
- Costes de tareas dedicadas a la garantía de la calidad de los procesos llevados a cabo en el laboratorio clínico. Esto

incluye, inversiones en aparataje para la clasificación, preparación y alicuotado de especímenes (fase preanalítica), planificación y diseño del control de la calidad, estudios previos para la integración de resultados en la historia clínica digital, etc.

- Costes de formación específica en garantía de la calidad, en control estadístico de los procesos, de personal técnico y/o facultativo, etc.

#### 1.5 Costes asociados a la gestión de la calidad

- Costes de retribución de todo el personal de la función de la calidad.
- Gastos administrativos asignados a la función de la calidad.
- Coste de la creación y mantenimiento del manual de la calidad, de conservación de archivos de la calidad, de la planificación estratégica y de control de presupuesto.
- Costes en los que se incurre al recabar datos de los resultados de la calidad, y en el resumen, análisis y difusión de los informes diseñados para fomentar la mejora constante de los resultados de la calidad. Los informes sobre los indicadores de la calidad y sobre los costes de la calidad se incluirán en esta categoría.
- Programas de mejora de la calidad. Costes en los que se incurre en la elaboración y aplicación de programas de mejora de la calidad, diseñados para fomentar la participación y contribución individual en la consecución de las oportunidades de mejora.
- Auditorías del sistema de la calidad. Costes de las auditorías realizadas para observar y evaluar la efectividad general del sistema de la calidad y de los procedimientos de gestión de la calidad. Hay que tener en cuenta que la auditoría del producto es un coste de evaluación.

### 2. COSTES DE EVALUACIÓN

Costes relacionados con la medición, evaluación o auditoría de productos o servicios, para asegurar el cumplimiento de las normas de la calidad y los requisitos de funcionamiento.

#### 2.1 Costes de evaluación de compras

- Costes de retribución del personal adscrito a la función de inspección de las mercancías a fin de determinar su aceptabilidad de uso (calidad/cantidad).
- Costes de externalización asociados a comprobar que los productos o servicios subcontratados a otras empresas y/o a otros laboratorios ajenos cumplan con las especificaciones reflejadas en los contratos, etc.

#### 2.2 Costes de evaluación del proceso analítico

- Costes de todas las inspecciones y auditorías de la calidad realizadas sobre un producto o un servicio en puntos seleccionados o áreas de trabajo, a lo largo de todo el proceso analítico, para asegurar su aceptabilidad.
- Costes de los procedimientos de calibración y de control de la calidad llevados a cabo sobre productos o servicios a lo largo de todo el proceso analítico. Esto incluye, el coste del material de calibración, el coste de material de control, el coste de los reactivos y el coste del personal técnico y facultativo.
- Costes de los procedimientos realizados con el fin de confirmar los resultados obtenidos. Esto incluye, las diluciones y repeticiones de las determinaciones analíticas según protocolo, la programación y ejecución de determinaciones analíticas reflejas, etc.

### 2.3 Costes de evaluación externa

– Costes relacionados con la realización de procedimientos de control externos. Esto incluye los costes de subscripción a programas externos de la calidad para evaluar los procesos o procedimientos analíticos.

– Costes de inspecciones o auditorías externas para evaluar el cumplimiento por parte del laboratorio clínico de los requisitos para la renovación de certificaciones o acreditaciones.

## 3. COSTES DE FALLO INTERNO

Son los costes resultantes de productos o servicios que no cumplen los requisitos o las necesidades del cliente o usuario. Los costes de fallo interno se producen antes de la entrega del producto o de la prestación del servicio al cliente.

### 3.1 Costes de fallos internos de diseño de procesos, procedimientos o productos o servicios

– Costes asociados a la investigación de problemas y a las actividades de rediseño necesarias para solucionar problemas inherentes al diseño. Por ejemplo, la elaboración defectuosa de procedimientos normalizados de trabajo.

– Costes de reprocesamiento, de descarte de materiales, de implantación, de actividades de apoyo, etc., por cambios exigidos en el diseño.

### 3.2 Costes de fallo de compras

– Costes debido a la compra de artículos innecesarios. Incluye: costes de la tramitación de pedido, costes de despacho del material rechazado, costes de sustitución del material comprado, etc.

### 3.3 Perdidas de material no controladas

– Costes de materiales o falta de existencias debidas a daños, robos u otras razones (desconocidas). Puede obtenerse una medida de estos costes a partir de las revisiones de los ajustes de inventario.

### 3.4 Costes de fallos internos en el proceso analítico

– Costes en los que se incurre por la revisión de productos o servicios que no cumplen los requisitos, así como por las acciones correctoras necesarias para evitar que vuelvan a producirse. Incluye: costes de la eliminación de los productos, costes de la investigación y solución de los problemas o fallos y acciones correctoras sobre el proceso analítico.

– Costes de reprocesamiento o de desechos de productos o servicios defectuosos que se descubren dentro del proceso analítico.

– Costes de documentación de fallos internos: averías, procedimientos fuera de control, etc.

– Costes por la realización de actividades extraordinarias ya que la actividad ordinaria no puede conseguir el cumplimiento de los requisitos. A menudo, estos costes están ocultos en los costes aceptados como normales de la explotación. Ejemplo, pago continuado de horas extras o peonadas para cumplir con tiempos de respuesta establecidos.

– Costes de mano de obra por fallos internos. Normalmente, se producen este tipo de pérdidas debido al reinicio de instrumentos o de aparataje, a paradas técnicas por razones de falta de calidad, etc. También deben contabilizarse el pago de horas extraordinarias como consecuencia de averías o reprocesos.

## 4. COSTES DE FALLO EXTERNO

Costes resultantes de productos o servicios que no cumplen los requisitos o las necesidades del cliente o usuario. Los costes

de fallo externo se producen una vez entregado o enviado el producto, y durante o una vez prestado el servicio al cliente.

### 4.1 Investigación de reclamaciones. Servicio de atención al cliente o usuario

– Costes de investigar, solucionar o responder a preguntas o reclamaciones individuales de clientes o usuarios, incluido el servicio de campo necesario.

### 4.2 Costes de sustitución, de retirada o de reclamación

– Costes de evaluar, reparar, sustituir o retirar productos o servicios debido a problemas de calidad. Incluye los costes por indemnización.

### 4.3 Costes de responsabilidad

– Costes pagados por el laboratorio clínico debido a reclamaciones de responsabilidad civil. Se incluye el coste de seguros de responsabilidad del producto o servicio.

### 4.4 Penalizaciones

– Coste de cualquier penalización en que se incurra debido a que se obtiene un resultado incompleto del producto o servicio (tal como se establece mediante contrato con el cliente o por la legislación).

## ANEXO II. CONCEPTOS BASADOS EN LOS ELEMENTOS DEL GRUPO 6: COMPRAS Y GASTOS DEL PLAN GENERAL CONTABLE

### 60. Compras

- 600 Compras de mercaderías
- 601 Compras de materias primas
- 602 Compras de otros aprovisionamientos
- 607 Trabajos realizados por otras empresas
- 608 Devoluciones de compras y operaciones similares
- 609 *Rappels* por compras de otros

### 61. Variación de existencias

- 610 Variación de existencias de mercaderías
- 611 Variación de materias primas
- 612 Variación de existencias de otros aprovisionamientos

### 62. Servicios exteriores

- 620 Gastos en investigación y desarrollo del ejercicio
- 621 Arrendamientos y cánones (gastos pagados o devengados por el alquiler de bienes muebles o inmuebles en uso o a disposición del laboratorio)
- 622 Reparaciones y conservación de los bienes comprendidos en el inmovilizado.
- 623 Servicios de profesionales independientes
- 624 Transportes a cargo del laboratorio y realizado por terceros
- 625 Primas de seguros
- 626 Servicios bancarios y similares
- 627 Publicidad, propaganda y relaciones públicas
- 628 Suministros (agua, luz y cualquier otro abastecimiento que no tenga la cualidad de almacenable)
- 629 Otros servicios (los no comprendidos en las cuentas anteriores: gastos de viaje de personal y el teléfono)

### 63. Tributos

- 630 Impuestos sobre beneficios
- 631 Otros tributos

- 633 Ajustes negativos en la imposición sobre beneficios
- 634 Ajustes negativos en la imposición indirecta
- 636 Devolución de impuestos
- 638 Ajustes positivos en la imposición sobre beneficios
- 639 Ajustes positivos en la imposición indirecta

**64. Gastos de personal**

- 640 Sueldos y salarios
- 641 Indemnizaciones (despido o jubilaciones anticipadas)
- 642 Seguridad Social a cargo de la empresa
- 643 Aportaciones a sistemas complementarios de pensiones
- 649 Otros gastos sociales (realizados en el cumplimiento de una disposición legal o voluntariamente: becas, primas por seguros de vida, etc.)

**65. Otros gastos de gestión**

- 650 Pérdidas de créditos comerciales incobrables
- 651 Resultados de operaciones en común
- 659 Otras pérdidas en gestión corriente

**66. Gastos financieros**

- 661 Intereses de obligaciones y bonos
- 662 Intereses de deudas a largo plazo
- 663 Intereses de deudas a corto plazo
- 664 Intereses por descuento de efectos
- 665 Descuento sobre ventas por pronto pago
- 666 Pérdidas procedentes de valores negociables
- 667 Pérdidas de créditos
- 668 Diferencias negativas de cambio
- 669 Otros gastos financieros

**67. Pérdidas procedentes del inmovilizado y gastos excepcionales**

- 670 Pérdidas procedentes del inmovilizado inmaterial
- 671 Pérdidas procedentes del inmovilizado material
- 672 Pérdidas procedentes de participaciones en capital a largo plazo en empresas del grupo
- 673 Pérdidas procedentes de participaciones en capital a largo plazo en empresas asociadas
- 674 Pérdidas por operaciones con acciones y obligaciones propias
- 678 Gastos extraordinarios
- 679 Gastos y pérdidas de ejercicios anteriores

**68. Dotación para la amortización**

- 680 Amortización de gastos de establecimiento
- 681 Amortización del inmovilizado inmaterial
- 682 Amortización del inmovilizado material

**69. Dotaciones a las provisiones**

- 690 Dotación al fondo de reversión
- 691 Dotación a la provisión del inmovilizado inmaterial
- 692 Dotación a la provisión del inmovilizado material
- 693 Dotación a la provisión de existencias
- 694 Dotación a la provisión para insolvencias de tráfico
- 695 Dotación a la provisión para otras operaciones de tráfico
- 696 Dotación a la provisión para valores negociables a largo plazo
- 697 Dotación a la provisión para insolvencias de créditos a largo plazo
- 698 Dotación a la provisión para valores negociables a corto plazo
- 699 Dotación a la provisión para insolvencias de créditos a corto plazo

**ANEXO III. CONCEPTOS DE PRESUPUESTOS DE GASTOS PARA CENTROS DE ASISTENCIA SANITARIA**

- 1 Gastos de personal
  - 12 Personal funcional y estatutario
    - 120 Retribuciones básicas
      - 1201 Sueldos
      - 1202 Trienios
    - 121 Retribuciones complementarias
      - 1210 Complemento de destino
      - 1211 Complemento específico
  - 13 Personal laboral
    - 130 Laboral fijo
    - 131 Laboral eventual
  - 15 Incentivos al rendimiento
    - 150 Productividad por el desempeño del puesto de trabajo
  - 16 Cuotas de prestaciones y gastos sociales
    - 160 Cuota a la Seguridad Social
- 2 Gastos corrientes en bienes y servicios
  - 21 Reparaciones y conservación
    - 212 Edificios y otras construcciones
    - 213 Maquinaria, instalaciones y utillaje
    - 214 Material de transporte
    - 215 Mobiliario y enseres
    - 216 Equipos para procesos de información
  - 22 Materiales, suministros y otros
    - 220 Material de oficina
      - 2200 Ordinario no amortizado
      - 2001 Prensa, revistas, libros u otros
      - 2202 Material informático no amortizable
    - 221 Suministros
      - 2210 Agua, gas, electricidad y calefacción
      - 2211 Productos farmacéuticos y hemoderivados
      - 2212 Instrumentos y pequeño utillaje sanitario
      - 2213 Instrumentos y pequeño utillaje no sanitario
      - 2214 Lencería y vestuario
      - 2216 Material sanitario para consumo
      - 2217 Material no sanitario para consumo
      - 2218 Combustible
      - 2219 Otros
    - 222 Comunicaciones
      - 2220 Telefónicas
      - 2221 Postales
      - 2222 Telegráficas
    - 223 Transportes
    - 225 Tributos locales
    - 226 Gastos diversos
      - 2260 Cánones
      - 2262 Información y divulgación
      - 2266 Reuniones, conferencias y celebraciones
      - 2269 Otros
    - 227 Trabajos realizados por otras empresas
      - 2270 Informes, dictámenes y honorarios
      - 2273 Limpieza y aseo
      - 2274 Seguridad
      - 2275 Otros
  - 23 Indemnizaciones por razón de servicio
    - 230 Datos
    - 231 Locomoción
    - 233 Otros