entidad mexicana de acreditación a.c.

Control de la Calidad
“Costos, Inversión y Valor Agregado”

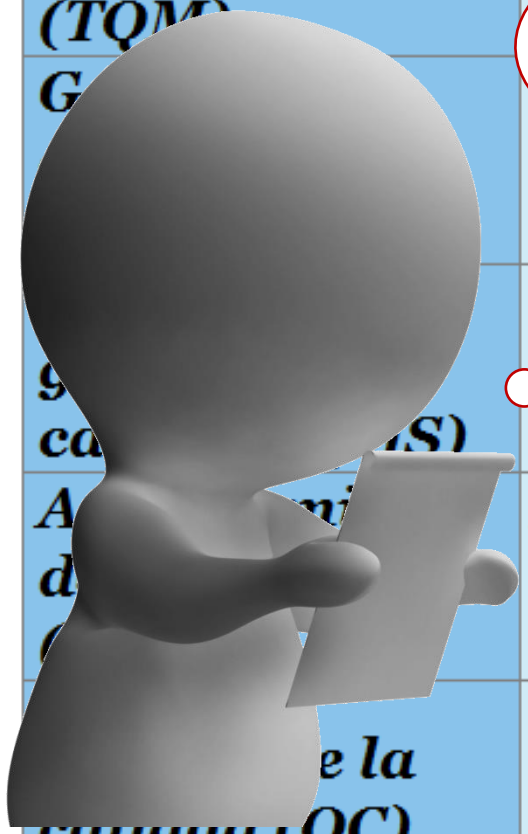
Costos de la no Calidad

GMIGLIARINO CONSULTORES

Dr. Gabriel A. Migliarino

Introducción

Etapa	[illegible]ada
Gestión de la calidad total (TQM)	Enf[illegible] alta calidad, cen[illegible]vés de la
G[illegible]	S[illegible]onómicos del costo [illegible]
y [illegible] ca[illegible]S)	E[illegible]que [illegible]ado a los procesos para alcanzar los objetivos de calidad.
A[illegible] d[illegible]	Actividades planificadas y sistemáticas para brindar confianza en que una organización cumple los requisitos de calidad.
[illegible]e la calidad (QC)	Técnicas de control de procesos operacionales para cumplir con los requisitos de la calidad impuestos por a las regulaciones y los requisitos de acreditación.



Jerarquía de la calidad en el área de la salud

Costos de la calidad

- Costos de la calidad:
  - alcanzar
  - no lograr

Nivel de la calidad deseada para un producto o servicio

Costos de la calidad

Costos actuales de un producto o servicio

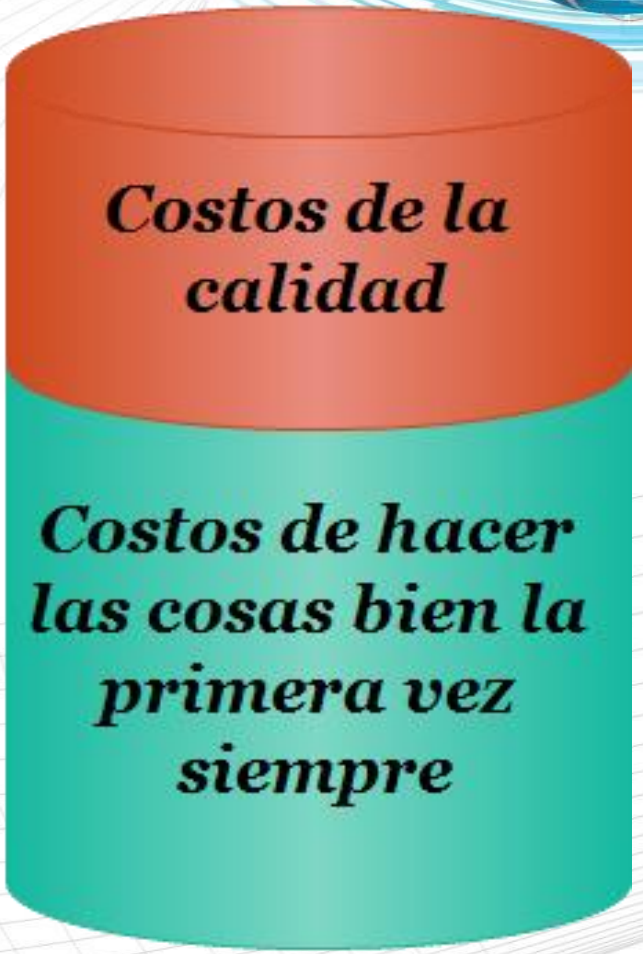
-

Costos de hacer las cosas bien la primera vez siempre

=

Costos de la calidad

Costos de la calidad



Clasificación

Costos asociados a la calidad

Costos de la calidad

Mantener la calidad

Costos de Prevención

Costos de Evaluación

Costos de la no calidad

Rectificación de problemas

Fallos Internos

Fallos Externos

Tipos de costos de la calidad

Costos de Prevención

Costos asociados a las actividades destinadas a prevenir calidad pobre o defectuosa en los servicios del laboratorio.

Prevención → ***Actitud pro activa***

Tipos de costos de la calidad

Tipos de costos de la calidad

Costos de prevención	Costos de fallos internos
Costos vinculados a las actividades destinadas a evitar las no conformidades	Costos vinculados a las actividades destinadas a corregir las no conformidades luego que se ha sucitado

Costos de Prevención

1. Planificación periódica de las metas y objetivos de la calidad
2. Capacitación en procesos de trabajo y evaluación inicial de competencias
3. Evaluación de la capacidad de los proveedores (calificación de proveedores)
4. Mantenimientos preventivos
5. Validación o verificación de procesos de laboratorio nuevos o modificados
6. Gestión de la calidad y actividades de mejora

Tipos de costos de la calidad

Costos de Evaluación

Son los costos vinculados a la medición, evaluación y auditoría de la calidad de los servicios y productos del laboratorio para asegurar la conformidad con los requisitos regulatorios, de acreditación, de la organización y de los clientes.

Tipos de costos de la calidad

- Son mayores que los costos de prevención
- Soportan a la calidad:

  - alcanzar el nivel de calidad deseado

  - identificar y corregir no conformidades antes de que impacten sobre los resultados y servicios, o afecten la seguridad del paciente

Tipos de costos de la calidad

Costos de Evaluación

1. Seguimiento (encuestas) de clientes y usuarios finales
2. Evaluación continua de las competencias
3. Calibración de instrumentos de medición y equipos
4. Inspección de muestras en el momento de la recepción y en los puntos de análisis
5. Llevar a cabo y monitorear el control de la calidad

Costos de Evaluación

6. Participar en ensayos de aptitud y/o esquemas de evaluación externa de la calidad (PT/EQA)
7. Medir los indicadores de la calidad
8. Llevar a cabo auditorias internas
9. Participar en inspecciones externas y evaluaciones

Tipos de costos de la calidad

Los costos por fallos resultan de los productos o servicios que no cumplen con los requisitos de la calidad en un primer momento y por lo tanto necesitan de repeticiones y correcciones para mitigar su efecto

Tipos de costos de la calidad

Fallos Internos

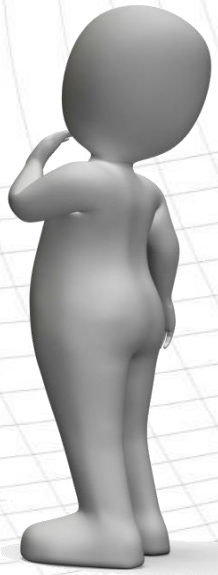
Son aquellos que son identificados y resueltos dentro del laboratorio antes de que el fallo afecte adversamente a los pacientes o clientes .

Tipos de costos de la calidad

- ¿Qué son en realidad?

Son los costos que se generan para resolver los problemas antes de emitir los resultados o brindar los servicios a otro sector

Tipos de costos de la calidad



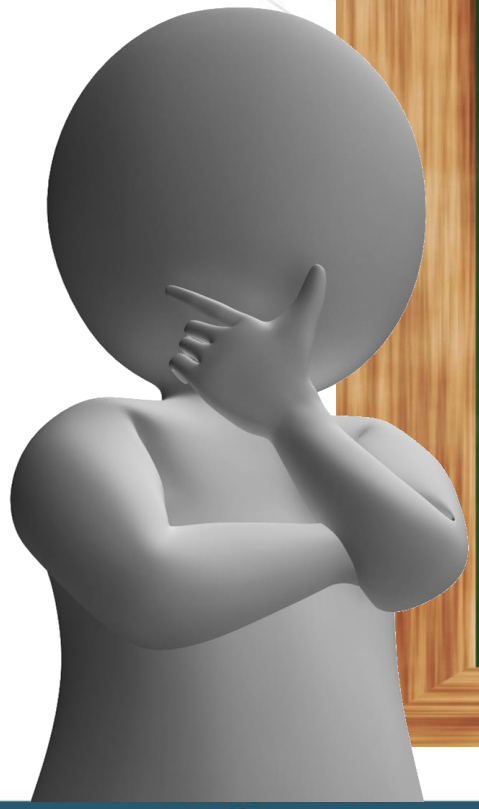
Fallos Internos

1. Problemas con las muestras en la etapa de pre examen
2. Reactivos y/o suministros insuficientes o vencidos
3. Repeticiones, reparaciones, reevaluaciones y reinspecciones
4. Sangre o componentes sanguineos desperdiciados
5. Laboratorio fuera de funcionamiento

Tipos de costos de la calidad

Fallos Externos

Son problemas detectados fuera del laboratorio por médicos, enfermeras, pacientes u otros clientes que reciben resultados, productos o servicios defectuosos .



Tipos de costos de la calidad

- Son los más costosos
- Incluyen:

  - Costos asociados a la rectificación del problema

  - Costos asociados a como mitigar los efectos adversos causados a los pacientes y/o clientes

Tipos de costos de la calidad

Fallos Externos

1. Informes perdidos o con errores
2. Quejas de clientes
3. Diagnósticos incorrectos
4. Demandas judiciales

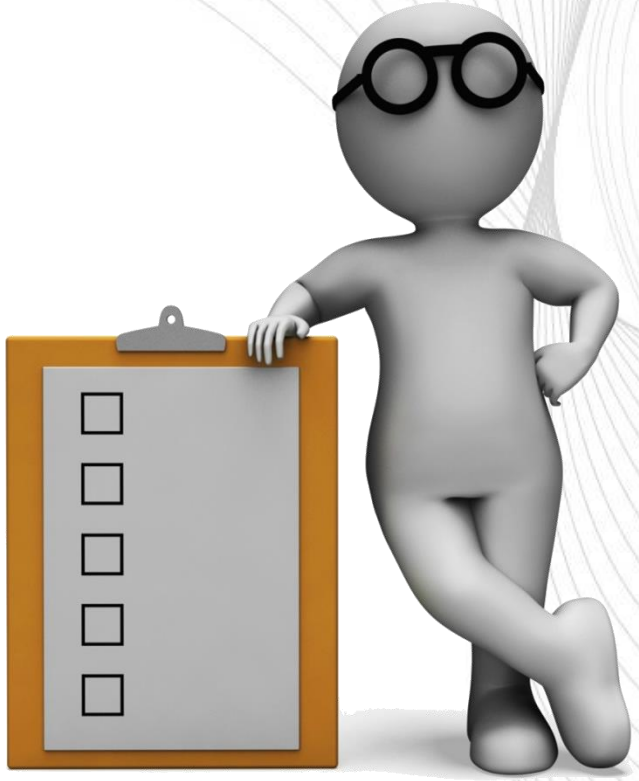
Tipos de costos de la calidad

Costos de prevención y evaluación (presupuesto)

- Control de la calidad
- Materiales de calibración
- Programas EQA/PT
- Programa de auditorías internas
- Evaluaciones externas de acreditación
- Mantenimiento de equipos
- Soporte informático

Tipos de costos de la calidad

Costos por fallas (presupuesto)



No se establece un presupuesto para fallas

Costos asociados a no hacer bien las cosas la 1º vez

Costos de la calidad medidos

QC

PT/EQA

Inspecciones

Auditorías Internas

Calibraciones

Mantenimientos

Inventario vencido

Evaluaciones de acreditación

Entrenamientos repetidos

Capacidad reducida

Comunicaciones repetidas

Operaciones extra

Disconformidad de clientes

Tiempos fuera de servicio

"Recall" de resultados

Rutinas especiales

Retrasos por pedidos demorados

Operaciones demoradas

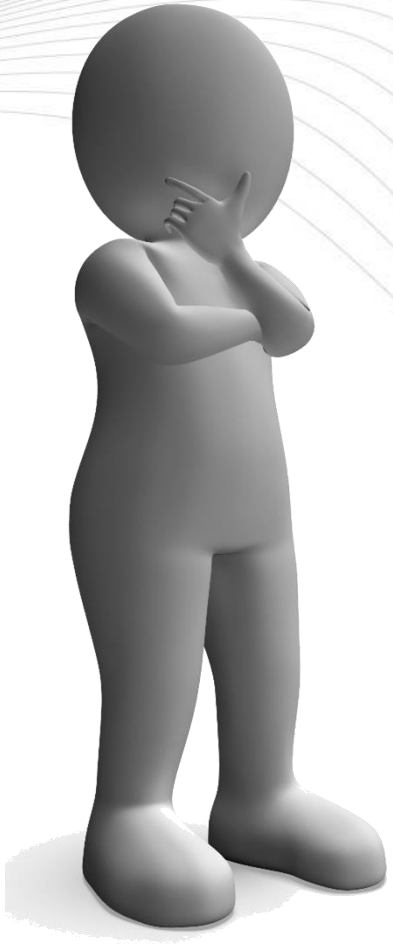
Demoras en TAT

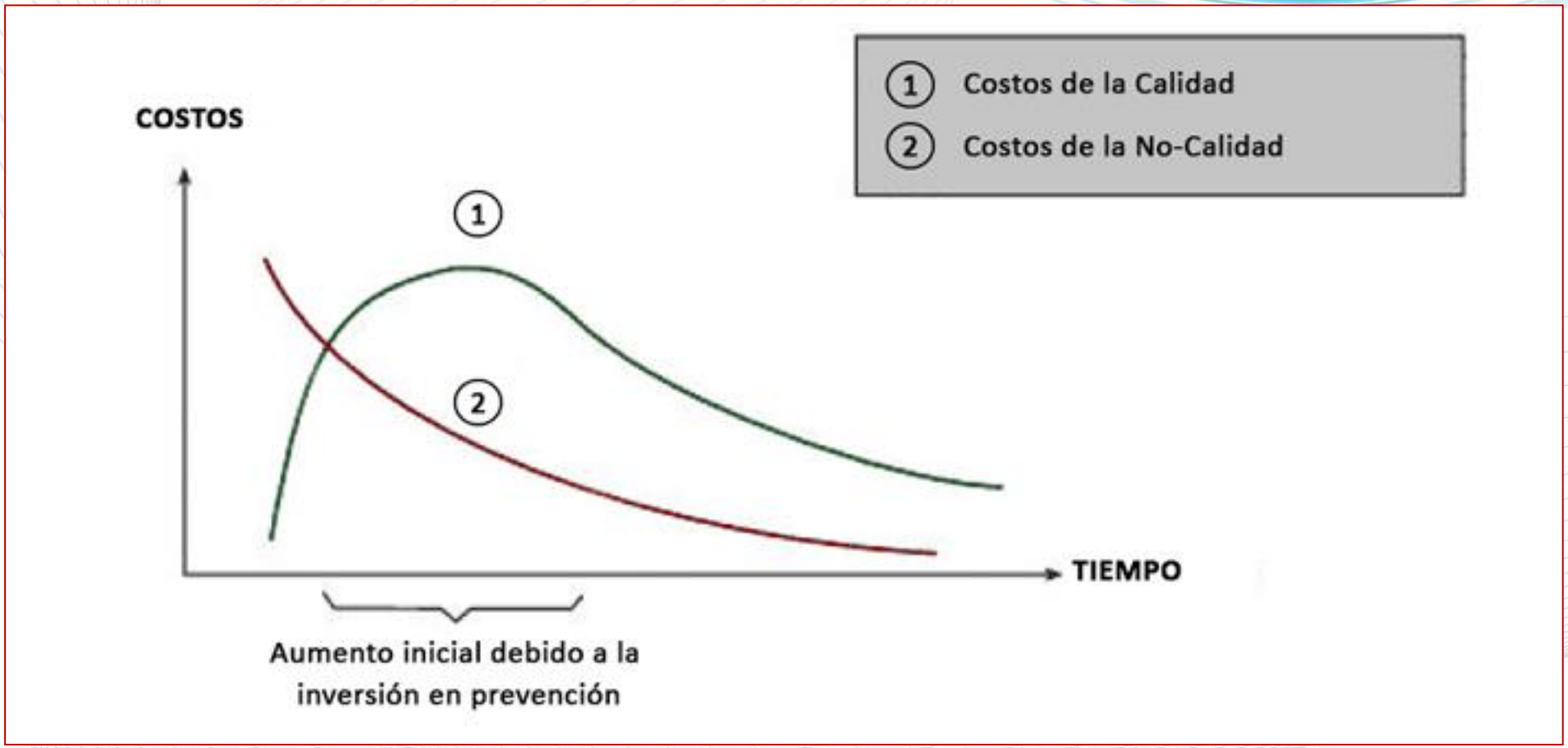
Clientes perdidos

Rediseño de procesos

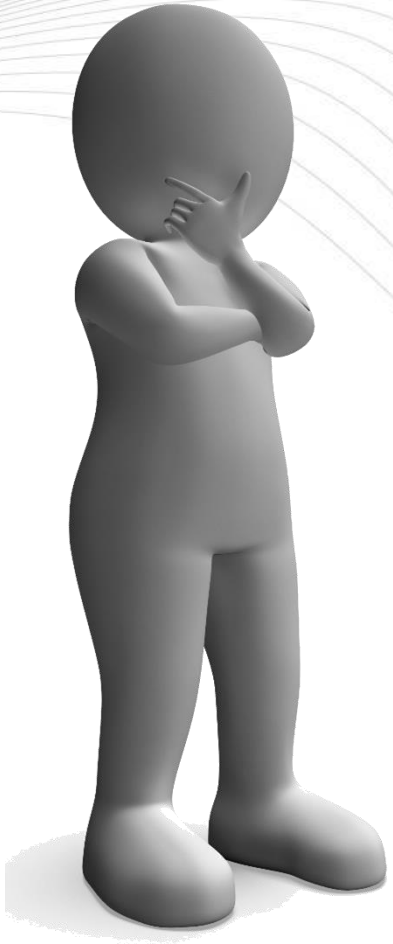
Costos de la calidad ocultos

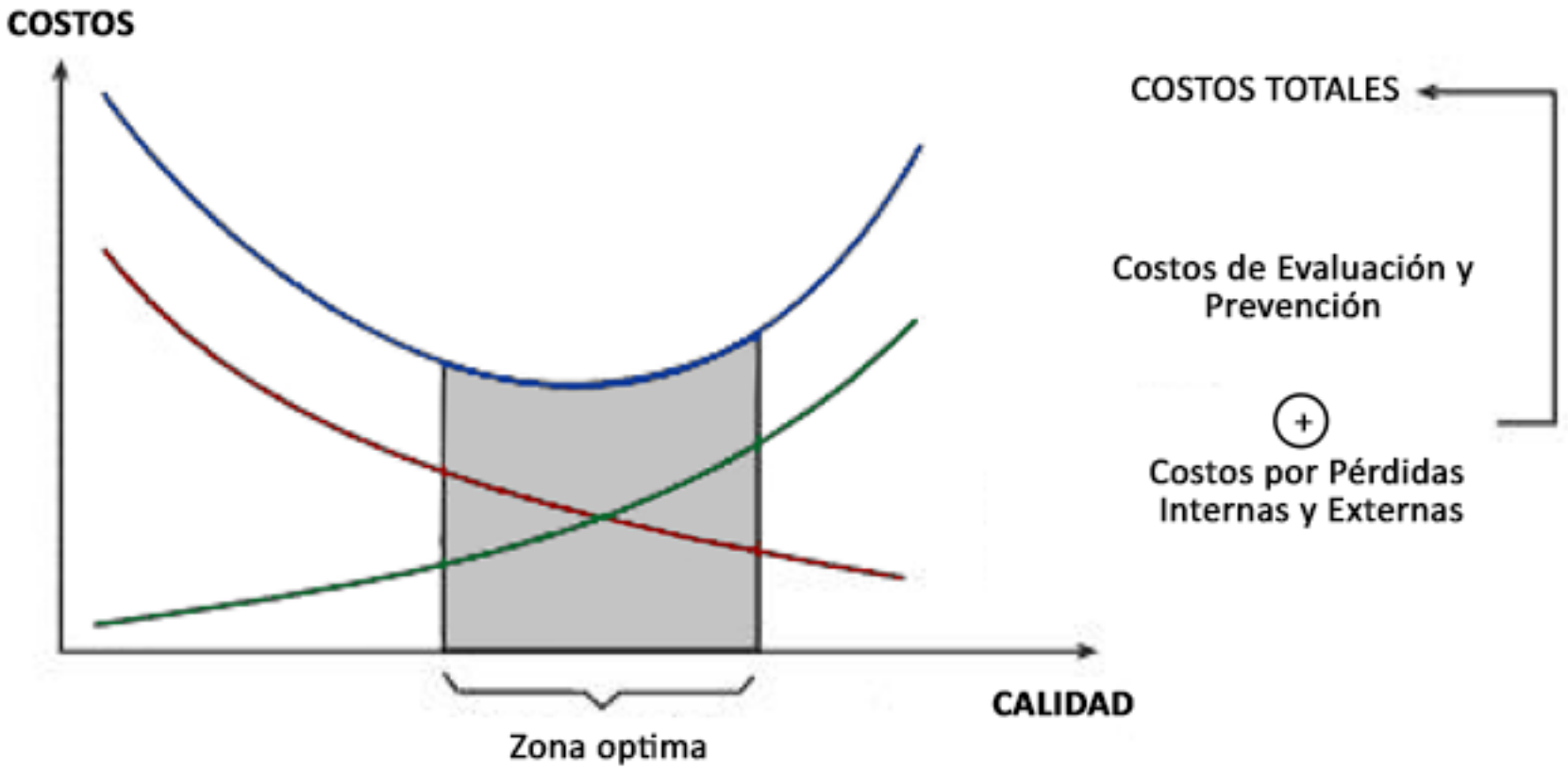
Tipos de costos de la calidad





Tipos de costos de la calidad





Tipos de costos de la calidad

- No se puede controlar lo que:
  - No se conoce
  - No se mide

Para poder reducir los costos de la no calidad (COPQ) primero debo poder medirlos.

Tipos de costos de la calidad

Costos totales de la calidad	Estimación aproximada
Costos de prevención	menores al 5 %
Costos de evaluación	del 10% al 50%
Costos por falla interna	del 25% al 40%
Costos por falla externa	del 20% al 40%

Tipos de costos de la calidad

- Los COPQ son difíciles de calcular
- Muchas veces no existen mediciones disponibles
- Vamos a proponer un modelo:

  - Gestión de riesgos
  - FMEA

Modelo

Se define COPQ como los costos actuales de resolver los problemas existentes en un proceso.

- ***FMEA***
- ***Tres factores***

Modelo

1. *Importar todas las entradas del proceso.*
2. *Identificar los modos potenciales de falla.*
3. *Identificar efectos potenciales de falla.*
4. *Determinar las causas potenciales de cada falla.*
5. *Identificar previsiones de detección*

Modelo

6. *Asignar un valor para la severidad, ocurrencia y detección vinculado a cada causa potencial de falla.*
7. *Calcular el número de prioridad de riesgo (RPN).*
8. *Estime el esfuerzo medio y el costo / hora para resolver cada falla.*
9. *Calcular el costo promedio para resolver cualquier falla.*
10. *Estimar los costos de la calidad pobre (COPQ).*

1

Importar todas las entradas del proceso.

Función o paso del proceso	Modo de falla potencial	Efectos potenciales de la falla	SEV	Causas potenciales	OCC	Previsiones para la detección	DET	RPN

Identificar funciones o pasos del proceso

2 Identificar los modos potenciales de falla.

Función o paso del proceso	Modo de falla potencial	Efectos potenciales de la falla	SEV	Causas potenciales	OCC	Previsiones para la detección	DET	RPN

Identificar los modos potenciales de fallas

3 Identificar efectos potenciales de falla.

Función o paso del proceso	Modo de falla potencial	Efectos potenciales de la falla	SEV	Causas potenciales	OCC	Previsiones para la detección	DET	RPN

Identificar el impacto de las fallas

4 Determinar las causas potenciales de cada falla.

Función o paso del proceso	Modo de falla potencial	Efectos potenciales de la falla	SEV	Causas potenciales	OCC	Previsiones para la detección	DET	RPN

Identificar las causas potenciales de cada falla

5 Identificar previsiones de detección

Función o paso del proceso	Modo de falla potencial	Efectos potenciales de la falla	SEV	Causas potenciales	OCC	Previsiones para la detección	DET	RPN

Identificar previsiones para la detección

6 Asignar un valor para la severidad, ocurrencia y detección vinculado a cada causa potencial de falla.

Función o paso del proceso	Modo de falla potencial	Efectos potenciales de la falla	SEV	Causas potenciales	OCC	Previsiones para la detección	DET	RPN

Asignar valor para SEV, OCC y DET

7 Calcular el número de prioridad de riesgo (RPN).

Función o paso del proceso	Modo de falla potencial	Efectos potenciales de la falla	SEV	Causas potenciales	OCC	Previsiones para la detección	DET	RPN

Calcular los RPN

8 Estime el esfuerzo medio y el costo / hora para resolver cada falla.

ACRi	Costo promedio para resolver la causa de cada modo potencial de falla.
EHRi	Esfuerzo estimado en horas para resolver la falla.
ACHi	Costo promedio por hora para resolver la falla.
i	1 a n, siendo n el número total de fallas.

$$ACRi = EHRi \times ACHi$$

9 Calcular el costo promedio para resolver cualquier falla.

WACR	*Costo promedio ponderado para resolver un incidente aleatorio.*
RPNi	*Número de prioridad de riesgo.*
ACRi	*Costo promedio para resolver la causa de cada modo potencial de falla.*
i	*1 a n, siendo n el número total de fallas.*

$$WACR = \frac{\sum (RPNi \times Ari)}{\sum (RNPi)}$$

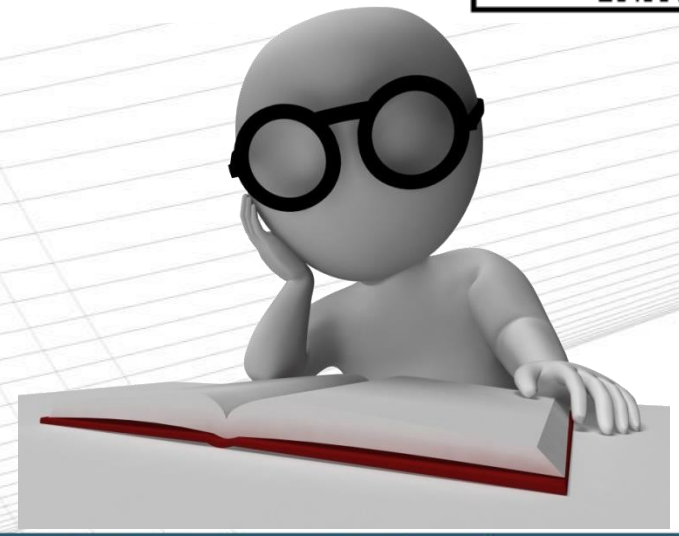
10 Estimar los costos de la calidad pobre (COPQ).

$$COPQ = WACR_{x}\ eventos$$

Tarea	Modo de fallo	Efecto	Causas	Método de detección	NPR inicial	EHRi	ACHi (u$)	ACRi	NRPxACRi (u$)
Procesamiento de muestras	Falla en las especificaciones físicas (temperatura, humedad, etc) Alarama (7000-7999)	Resultado inexacto o erróneo	Problema del analizador	Alarma Equipo	30	8	14.2	113.6	3408
	Problemas de voltaje, corriente	Resultado inexacto o erróneo	Problema del analizador	Alarma Equipo	30	10	14.2	142	4260
	Utilización de reactivo vencido o caducada la estabilidad en el sistema. Alarma 0202	Resultado inexacto o erróneo	Problema del analizador	Alarma Equipo/Supervisión	30	5	14.2	71	2130
Validación técnica	No detectar tendencias en los resultados en batch	Resultado inexacto o erróneo validad en equipo	Capacitación	Registro de Entrenamiento	24	5	22.7	113.5	2724
			Distracción	Supervisión	72	5	22.7	113.5	8172
	Demora en la validación técnica	Demora enla entrega de resultados	Distracción	Supervisión	27	5	22.7	113.5	3064.5
	Demora en la transmisión de resultados al SIL	Demora enla entrega de resultados	Problemas de comunicación	Supervisión	27	8	22.7	181.6	4903.2
				Total	2060				231691.2

$$\sum NPR\ (RPN) = 2060$$

$$\sum NPR * ACRi = 231691.2$$



Caso de aplicación

$$WACR = \frac{\sum (RPNi \times ACRi)}{\sum (RNPi)}$$

WACR	*Costo promedio ponderado para resolver un incidente aleatorio.*
RPNi	*Número de prioridad de riesgo.*
ACRi	*Costo promedio para resolver la causa de cada modo potencial de falla.*
i	*1 a n, siendo n el número total de fallas.*

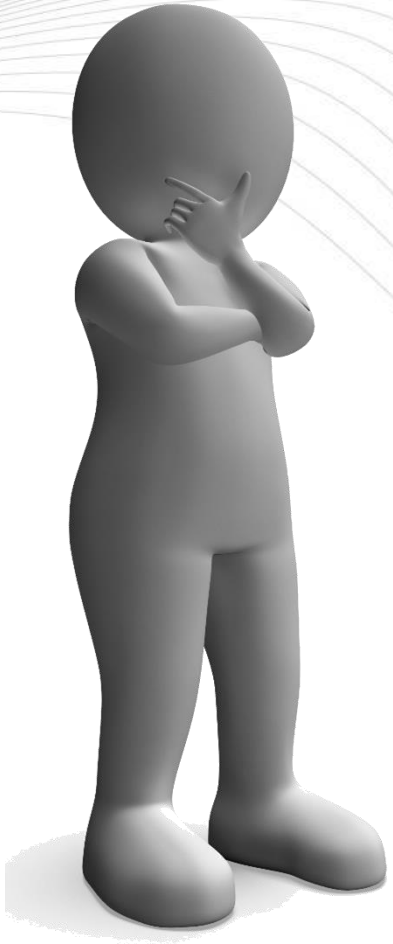
$$\sum NPRi\ (RPNi) = 2060$$

$$\sum NPRi * ACRi = 231691.2$$

$$WACR = \frac{231691.2}{20620}$$

$$WACR = 112.47$$

Caso de aplicación



$$COPQ = WACR \times eventos$$

$$WACR = 112.47$$

$$Eventos_a = 178$$

$$COPQ = 112.47 \times 178$$

$$COPQ = \$\ 20019.92$$

entidad mexicana de acreditación a.c.

MUCHAS GRACIAS!

www.gmigliarino.com

Info@gmigliarino.com

Facebook.com/gmigliarinoconsultores