



Facultad de Ciencias Económicas y  
Empresariales  
Carrera: Licenciatura en Contabilidad  
y Finanzas

*Trabajo de Diploma en opción el Título  
de Licenciado(a) en Contabilidad y  
Finanzas.*

*Título: Procedimiento para el cálculo, registro y control de los costos de calidad en la obtención de Hemoclasificadores y Suero de Coombs de LABEX.*

*Autora: Lilian Caridad San Cesario Guerrero.*

*Tutora: Msc. Gladys M. Puentes Pérez.*

**“Año 61 de la Revolución”  
Santiago de Cuba  
Curso: 2018-2019.**

**Hoja de firmas**

Estudiante: \_\_\_\_\_

Lilian Caridad San Cesario Guerrero

Tutor: \_\_\_\_\_

Msc. Gladys Puente Pérez

Oponente: \_\_\_\_\_

**Tribunal**

Presidente: \_\_\_\_\_

Secretario: \_\_\_\_\_

Otro: \_\_\_\_\_



*“La Calidad no es un Acto, es un Hábito...”*

*Aristóteles*

## ***Agradecimientos:***

*Ante todo, quiero agradecer a Dios por darme la sabiduría necesaria para poder graduarme.*

*A mis padres Mireyda y Rafael por apoyarme siempre en cada meta que me he propuesto, y por demostrarme que, aunque estando lejos de mí, su amor y su apoyo son incondicionales.*

*A mis queridos abuelos Nelia y Rafael por ser la luz de mi vida, por darme tantos consejos y “malcriarme” tanto.*

*A mis tíos Ana y Manolo por su amor, dedicación y apoyo para conmigo.*

*A mi tutora Msc. Gladys M. Puentes Pérez por brindarme su tiempo y conocimientos, además de ofrecerme su amistad y buenos consejos para la vida.*

*A Didiet Cintra Pastó por su apoyo y colaboración en la elaboración de este trabajo, por su dedicación y su amistad.*

*A mis profesores de la Facultad de Economía de la Universidad de Oriente, que sin ellos no tendría los conocimientos necesarios, por su dedicación, atención y sobre todo por enseñarme valores humanos.*

*A los trabajadores de LABEX, Susana, Lilibet, Maribel, Suzelt, Maylen, Rafael G., Miguel, Gabriel, Damisela, y su directora Suyen y otros, a todas gracias por su atención, acogida y dedicación hacia mí.*

*¡Gracias a todos por permitir que este sueño se haga realidad!!!!!!*

## *Dedicatorias*

*Dedico mi tesis a mi familia. A mis padres Rafael y Mireyda, a mis abuelos Nelia y Papi, a mis tíos Ana y Manolo y a mi hermano Rafael.*

*Gracias por su amor, apoyo, consejos, por demostrarme que siempre estarán conmigo en mis alegrías y tristezas. Este logro es tan mío como de ustedes. LOS AMO, que dios me los bendiga y cuide siempre.*

## **Resumen**

El trabajo aborda los resultados alcanzados en la investigación realizada en Los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, comercialmente conocido como LABEX, nombre que se utilizará en lo adelante. El mismo tuvo como objetivo el diseño de un procedimiento para el cálculo, registro y análisis de los costos de calidad en la obtención de Hemoclasificadores y Suero de Coombs. Para su desarrollo se estructuró en introducción, tres capítulos, conclusiones, recomendaciones y anexos.

La introducción recoge algunas particularidades de la temática en cuestión y en especial el diseño metodológico aplicado en el desarrollo de la investigación.

El capítulo I aborda todo el marco teórico conceptual sobre el que se sustentan los capítulos II y III.

El capítulo II recoge la caracterización de la unidad objeto de estudio y las bases metodológicas del procedimiento propuesto.

El capítulo III aborda la ilustración práctica del procedimiento propuesto y sus perspectivas de aplicación.

Por último, las conclusiones, recomendaciones y anexos emanados del trabajo realizado.

<b>Índice</b>	<b>Página</b>
<b>Introducción .....</b>	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO I. Fundamentación Teórica.....</b>	<b>5</b>
<b>1.1 La Calidad como concepto.....</b>	<b>5</b>
<b>1.2 Sistema de gestión de la calidad (SGC).....</b>	<b>10</b>
<b>1.2.1 Implantación de los sistemas de gestión de la calidad.....</b>	<b>11</b>
<b>1.2.2 Importancia de la implantación de un sistema de gestión de la calidad (SGC).....</b>	<b>11</b>
<b>1.3 Costos de calidad y su clasificación.....</b>	<b>13</b>
<b>1.4 Cómo implementar un Sistema de Costo de Calidad (SCC).....</b>	<b>17</b>
<b>1.4.1 Metodologías para Implementar un Sistema de Costo de Calidad.....</b>	<b>19</b>
<b>1.4.2 Importancia de un sistema de cálculo de los costos de la calidad.....</b>	<b>24</b>
<b>CAPÍTULOII: Procedimiento para el cálculo, registro y análisis de los costos de calidad, en la obtención de hemoclasificadores y Suero de Coombs en los "Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales" (LABEX).....</b>	<b>26</b>
<b>2.1 Caracterización general de LABEX.....</b>	<b>26</b>
<b>2.1.1 Breve reseña histórica.....</b>	<b>26</b>
<b>2.1.2 Análisis de la estructura organizativa y la función de Dirección.....</b>	<b>30</b>
<b>2.2 Principales productos que se realizan.....</b>	<b>34</b>
<b>2.3 Procedimiento para el cálculo, registro y análisis de los costos de calidad en la obtención de Hemoclasificadores y Suero de Coombs de LABEX.....</b>	<b>36</b>
<b>2.3.1 Consideraciones Generales.....</b>	<b>36</b>
<b>2.3.2 Etapas del Procedimiento.....</b>	<b>37</b>
<b>CAPÍTULO III: Aplicación del procedimiento para el cálculo, registro y análisis de los costos de calidad en la obtención de hemoclasificadores y Suero de Coombs en los "Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales" (LABEX).....</b>	<b>44</b>

<b>3.1 Etapa I: Planificación de los costos de calidad asociados a las plantas productivas.....</b>	<b>44</b>
<b>3.1.2 Etapa II: Estudio del proceso productivo del Hemoclasificador</b>	
<b>ior®Hemo-CIM SC Anti-D.....</b>	<b>45</b>
<b>3.1.3 Etapa III: Cálculo de los Costos asociados a la calidad .....</b>	<b>48</b>
<b>3.1.4 Etapa IV: Registro de los costos asociados a la calidad .....</b>	<b>54</b>
<b>3.1.5 Etapa V: Análisis y control de los costos de calidad.....</b>	<b>60</b>
<b>Conclusiones.....</b>	<b>65</b>
<b>Recomendaciones.....</b>	<b>66</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>.67</b>
<b>Anexos.....</b>	<b>69</b>

## **Introducción**

El continuo avance de la tecnología y la ciencia han conducido a las empresas a ganar en competitividad al enfrentarse a un mercado más exigente, donde los clientes esperan que los productos ofrecidos tengan una alta calidad y posean un precio adecuado a sus expectativas. Es por eso que las empresas han adoptado estrategias para desarrollar y mantener ventajas competitivas que aseguren una posición destacada en el mercado. En el mundo actual se impone una dinámica de constante cambio y renovación de los sistemas. El sistema empresarial cubano no escapa a dicha situación, lo cual ha venido surtiendo una influencia continua sobre los modos de actuar y las capacidades empresariales durante los últimos tiempos. Con la situación internacional cada vez más compleja y con un mayor número de actores en ella, la realidad socioeconómica se expresa en una panorámica con matices pesimistas y amenazadores para nuestras empresas. El proceso de avance de la internacionalización de la economía ha dado como resultado la globalización de la competencia.

Las organizaciones buscan factores que les permitan obtener una ventaja competitiva en el mercado, lo que supone esfuerzos continuos para reducir costos. En este sentido el enfoque de la gestión de los costos se presenta como un sistema de toma de decisiones, orientado hacia la satisfacción del cliente, que procura controlar y reducir en forma permanente los costos y buscar la forma de lograr un incremento del valor. Esto parte de un proceso de planeación de las operaciones. La situación actual de nuestro país nos ha demostrado que es necesario producir con calidad, puesto que es la mejor manera que tiene un producto de ganar competitividad, tanto a nivel nacional como internacional y, con esto garantizar la mejora continua de la economía.

En las organizaciones cubanas resulta de vital importancia que la dirección sea capaz de asegurar el papel del costo de la calidad en la planificación económica del país y fundamentalmente en la correcta dirección de las entidades mediante ágiles mecanismos que permitan su cálculo con un alto grado de confiabilidad.

La calidad total es un estilo de gestión que afecta a todos los colaboradores de la empresa, con el fin de obtener productos y/o servicios que satisfagan las necesidades de los clientes, al menor costo posible y a la vez, causen motivación y satisfacción en los empleados. Esta es, a su vez, el factor básico de decisión del cliente por un número de productos y servicios que hoy crece en forma explosiva y ha llegado a ser la fuerza más importante y única que lleva al

éxito organizacional y al crecimiento de la compañía en mercados nacionales e internacionales. La calidad y la reducción de costos serán el objetivo de la dirección empresarial que intente sobrevivir en los entornos actuales.

En las resoluciones económicas del VI y VII Congreso del PCC se establece que la eficiencia es el objetivo central de la política económica, pues constituye uno de los mayores retos para el país, por lo que hacer un mejor uso de los recursos humanos, materiales y financieros y alcanzar mayor calidad en los productos que se ofertan, con menos costos, constituye una necesidad de primer orden.

El costo utilizado como instrumento de dirección debe facilitar la valoración de posibles decisiones a tomar, permitiendo la selección de aquella que brinde el mayor beneficio productivo con el mínimo de gastos, así como reducir el riesgo de tomar decisiones incorrectas en situaciones coyunturales de mercado o acciones impostergables de carácter nacional. Es por ello que la Contabilidad de Gestión debe encontrar y proponer técnicas y procedimientos para implantar, presentar y evaluar los costos de calidad en la empresa.

Para lograr estos propósitos muchas empresas han implantado programas para mejorar la calidad. El proceso de mejora continua de la calidad debe llevar aparejado un control de los costos asociados a ésta, ya que es deber de toda organización conocer cuánto está costando hoy su calidad y que acciones realizar para lograr una mejor gestión de la misma. En este sentido desempeñan un importante papel los de la calidad como herramienta para medir la gestión de tan importante indicador.

Los Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales identificado comercialmente con el nombre de “LABEX”, constituye la Dirección de Diagnosticadores del Centro de Inmunología Molecular (CIM), perteneciendo a su vez a la Organización de Superior de Dirección Empresarial (OSDE) BioCubaFarma. LABEX cuenta con un Sistema de Gestión de la calidad conforme a los requisitos de la NC ISO 9001:2008, y se encuentra desarrollando acciones para certificar dicho sistema por la NC ISO 9001:2015, muestra una importante política de calidad recientemente reformulada. No obstante, es significativo destacar que sus directivos y especialistas de la producción y Departamento Económico no conocen cuánto cuesta en materia de calidad la obtención de sus diferentes productos, en especial los de mayor impacto comercial, los Hemoclasificadores y Suero de Coombs. Pues no cuenta con procedimientos científicamente argumentados para medir y cuantificar los costos asociados a la calidad, aspecto que dificulta conocer cuánto se invierte en materia de calidad, incidiendo

de forma negativa en la toma de decisiones. En correspondencia con lo planteado se definió como problema de investigación:

### **Problema Científico**

La ausencia de un procedimiento para el cálculo, registro y análisis de los costos de calidad en el proceso de obtención de Hemoclasificadores y Suero de Coombs, dificulta conocer cuánto se invierte en la calidad de los mismos e incide en la toma de decisiones a corto y mediano plazo.

### **Preguntas de Investigación**

- ¿Cuáles serán las principales limitaciones existentes en la gestión de los costos de la calidad en LABEX?
- ¿Cómo incidirán las limitaciones existentes para el cálculo, registro y análisis de los costos de calidad en el proceso de toma de decisiones a corto y mediano plazo en LABEX?

**Objeto:** La Gestión de Costos

**Campo:** Los costos de calidad

### **Objetivo General**

Diseñar un procedimiento para el cálculo, registro y análisis de los costos de calidad en el proceso de obtención de Hemoclasificadores y Suero de Coombs en LABEX.

### **Objetivos Específicos**

- Desarrollar el marco teórico conceptual en el que se sustenta la investigación.
- Caracterizar el LABEX desde el punto de vista organizativo y productivo.
- Identificar los costos asociados a la calidad en las diferentes etapas del proceso productivo.
- Analizar los costos de calidad en el periodo 2016-2018

### **Justificación:**

La temática abordada en la investigación es de gran importancia para el perfeccionamiento de los sistemas de gestión del costo, elemento fundamental para lograr una adecuada toma de

decisión y control a corto y mediano plazo. El cálculo de los costos de calidad constituye un aspecto importante para obtener una mejora continua de la calidad en aras de alcanzar competitividad, eficiencia y una prestigiosa imagen. La unidad objeto de estudio no conoce los costos asociados a la calidad de los hemoclasificadores objeto de estudio situación que dificulta que se desarrollen acciones encaminadas a minorar los costos de no calidad, los cuales no sólo inciden en la pérdida de prestigio, sino en el resultado contable. Por lo que esta situación motivó al desarrollo de la investigación, la cual cuenta con el apoyo de la alta dirección de la entidad y de los trabajadores del LABEX.

### **Hipótesis**

El diseño de un procedimiento para el cálculo, registro y análisis de los costos de calidad en el proceso de obtención de Hemoclasificadores y Suero de Coombs posibilitará conocer cuánto se invierte por concepto de calidad e incidir de forma positiva en la toma de decisiones a corto y mediano plazo.

### **Métodos Generales:**

- Análisis y Síntesis
- Histórico Lógico

### **Técnicas e Instrumentos para la Fase de recopilación de Información:**

- Revisión Bibliográfica
- Revisión Documental
- Observación
- Entrevistas
- Técnicas propias de la Contabilidad de Costos.

## **CAPÍTULO I. Fundamentación Teórica.**

### **1.1 La Calidad como concepto.**

La calidad es un concepto complejo que necesitó un largo recorrido para comprender su significado en la vida económica y social. En especial, su aplicación al mundo empresarial implica un proceso de concientización más allá de la comprensión de su definición. La calidad es un concepto sumamente dinámico y, por tanto, conlleva la ruptura con algunos valores y la aceptación de otros nuevos.

La revisión de la gran cantidad de literatura existente sobre calidad, proporciona perspectivas muy variadas sobre el concepto, la teoría y su aplicación a la realidad. Los conceptos relacionados con la calidad, incluida su definición, han evolucionado con el tiempo, así como los criterios de los autores más reconocidos en este campo.

En el Diccionario Pequeño Larousse Ilustrado (2001) el vocablo calidad es definido como: "el conjunto de cualidades de una persona o cosa, que puede ser también la importancia o calificación, exponiéndose en oportunidades como superioridad, excelencia o condición social" (p. 5-181).

La Organización Internacional de Normalización (2000), ha definido el término calidad como: "todas las características de una entidad que sustentan su capacidad de satisfacer necesidades expresas e implícitas" (p. 10-26).

Ampliando la definición anterior puede igualmente expresarse como: grado en que un conjunto de rasgos diferenciadores inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias.

La ISO (International Organization for Standardization, por sus siglas en inglés), define el término calidad en su significado técnico como naturaleza, conjunto total de las características de la calidad materializados en sus valores y en significado práctico lo refiere a los términos necesidades y expectativas, por lo que integrando los dos significados para la familia de Normas ISO:9000:2000, calidad es: " la relación que se establece entre un objeto y la capacidad para satisfacer necesidades y expectativas" (p.12-21), "puede entenderse como una estrategia de mejora continua dirigida a proporcionar al cliente mejores productos o servicios más competitivos con menos costos" (p.24-36).

En la extensa gama de acepciones en la que se halla la palabra y dentro del moderno campo de la asesoría de las empresas otros autores han acertado en subrayar que, calidad también es, la totalidad de las características de una entidad que le confieren su actitud para satisfacer necesidades tanto establecidas (especificación esos requisitos de calidad), como implícitas entregas en tiempo, seguridad, y gastos.

Es significativo destacar las definiciones sobre calidad expuestas por destacados autores en la materia debido a la gran importancia que tiene comprender esta categoría.

Los métodos individuales, como la estadística, son segmentos de un programa de control y constituye un sistema eficaz para coordinar el mantenimiento de la calidad y los esfuerzos de mejora de varios grupos en una organización, de tal forma que se optimice el costo de producción para permitir la completa satisfacción de los clientes. La calidad no significa mejor, sino lo mejor para el cliente en servicio y precio y se construye desde el inicio del diseño del producto. (...) La calidad es una forma de administración con un enfoque sistémico total y el control de la calidad constituye un sistema eficaz para coordinar el mantenimiento de la calidad. (Feigenbaum, 1971, p.120).

El concepto de calidad no es definible en sentido absoluto, sino que lo ve como lo mejor para el cliente dentro de ciertas condiciones de precio y uso. Lo define como un método empresarial, involucra todas las funciones en las actividades de calidad, no solo la manufactura. El propósito de mejorar continuamente y la atención cuidadosa de la definición de calidad desde el punto de vista del consumidor. Da origen, mediante sus estudios, a los costos de la calidad (Prevención y Evaluación) y de la no calidad (Fallas internas y Fallas externas).

H.J. Harrington (1987) tiene como criterio que “El único enfoque que tendrá efecto en la calidad es aquel que la convierta en la vida predominante de la empresa. La calidad no es solo un estilo de administración sino también una serie de técnicas o motivación hacia el trabajador.” Insiste en la propiedad de los procesos por parte de la administración, cruzando las barreras departamentales. Resalta el papel de la dirección y la considera como la propuesta en la práctica exitosa del proceso de mejoría (p.104).

Crosby (1987) satiriza la falta de interés de la dirección por la evaluación cuantitativa de la calidad, en aquella época, mientras que defiende la necesidad de calcular los costos de la calidad para poder implantar un plan de mejora continua, basado en sus famosos 14 pasos que

se corresponden a un programa de implantación de la Calidad Total (TQM) “El compromiso de la dirección en la mejora de la calidad; organización para la calidad en equipos de mejora; medición de la calidad; evaluación del costo de la calidad; concienciar al personal de la importancia de la calidad; acciones correctivas; creación de un equipo para alcanzar los cero defectos; formación de los supervisores; día de cero defectos; fijar metas cuantificables; eliminar las causas de los errores; reconocimiento; reuniones de responsables de calidad; repetir el proceso”(p.6-18).

Ishikawua (1988) considera que “La calidad es todo lo que alguien hace a lo largo de un proceso para garantizar que un cliente, fuera o dentro de la organización obtenga exactamente aquello que desea en términos de características intrínsecas, costos y atención que arrojarán indefectiblemente satisfacción al consumidor” (p.200).

Por otra parte, Deming (1989) expresa que la calidad es “predecible en el grado de uniformidad, a bajo costo y útil para el mercado. Establece que utilizando técnicas estadísticas una compañía puede graficar cómo está funcionando un sistema para poder identificar con facilidad los errores y encontrar maneras de mejorar dicho proceso” (p.393).

Presenta la mejora de la calidad como una reacción en cadena que se inicia con mejoras en productividad y reducciones de costos (por ejemplo, por menor necesidad de reelaboración y menores desperdicios) y finalmente expresa que en el Japón de los años 50 se comienza a lograr la conquista del mercado al poder ofrecer una mejor calidad a un precio más bajo. Describe el proceso de mejora de la calidad en forma de 14 puntos que hoy en día son considerados la base de la filosofía de la calidad total (TQM).

Ellos se basan en crear constancia en el propósito de mejora, adoptar la nueva filosofía, dejar de depender de la inspección, la gestión de los proveedores, mejora constante de los procesos de planificación, producción y servicio; formación, liderazgo, desechar el miedo; derribar las barreras entre las áreas de staff; eliminar eslóganes para la mano de obra, eliminar objetivos numéricos, eliminar barreras y calificaciones; concebir un programa de educación y automejora; contar con todas las personas al servicio de la transformación.(Deming, 1989, p.393).

Por otra parte, Drucker P. (1992) señala que “(...) la calidad es lo que el cliente está dispuesto a pagar en función de lo que obtiene y valora” (p.6).

Dr. Joseph Juran (1989 – 1995) Ve la calidad como la aptitud para el uso a nivel de empresas y conformidad con los requerimientos a nivel individual o de departamento, es medida por el

usuario. “La entrega los clientes y a los compañeros de trabajo productos y servicios sin defectos y hacerlo a tiempo” (p.338).

La autora considera que el concepto más representativo de la calidad es el recogido en las ISO 9000-2005: “Grado en el que el conjunto de características inherentes a un producto, tanto las establecidas como las implícitas, satisfacen las necesidades o expectativas del cliente y los requisitos legales o reglamentarios”.

Tomando en consideración los conceptos antes expuestos se resume que la calidad es el conjunto de propiedades y características de un producto, proceso o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas, es el objetivo y la referencia de cualquier actividad desarrollada en la organización.

La calidad de un producto o servicio es la percepción que el cliente tiene del mismo, es una fijación mental del consumidor que asume conformidad con dicho producto o servicio y la capacidad del mismo para satisfacer sus necesidades. La misma constituye uno de los pilares básicos de la administración hoy en día, erigiéndose en uno de los mecanismos estratégicos más importantes para las empresas, por lo que el control total de la calidad en el seno de la organización es fundamental.

En la actualidad el entorno competitivo provoca que las empresas realicen grandes esfuerzos por lograr mejoras en muchos frentes, reconociendo que la única forma de mantenerse en el mercado y de prosperar es ofreciendo productos y servicios de mayor calidad desde la perspectiva del cliente, al menor costo posible. Poner énfasis en la calidad significa identificar y eliminar las causas de errores, el reproceso, reduciendo los costos y logrando que haya más unidades del producto disponibles para cumplir con los plazos de entrega a los clientes.

La calidad total es un estilo de gestión que afecta a todos los colaboradores de la empresa con el fin de obtener productos o servicios que satisfagan las necesidades de los clientes al menor costo posible y a la vez causen motivación y satisfacción en los empleados, considerándose estos aspectos sus principales objetivos.

Por otra parte, y en función de afianzar el concepto de calidad, se considera de interés analizar, los caracteres de la misma, los cuales deben ser tomados en consideración de forma permanente por las organizaciones como premisa para mantenerse en los mercados mediante la satisfacción de sus clientes.

## **Caracteres de la Calidad.**

- Carácter Dual:
- Carácter Relativo.
- Carácter Dinámico.
- Carácter Participativo.
- Carácter Económico.

La calidad no puede ser definida si no se toma en consideración la “voz del cliente”. De ahí su carácter dual.

Por otra parte, lo que para un cliente puede considerarse como un producto con una adecuada calidad, puede que para otro no sea así pues sus necesidades son otras. Ello da origen al carácter relativo de la calidad.

El desarrollo tecnológico y científico técnico determina que las necesidades de las entidades cambien con el tiempo. Por esta razón un determinado producto que en cierta época ha satisfecho plenamente las necesidades de los clientes, puede llegar el momento en que deje de satisfacerlas, aun manteniendo todos sus atributos. Lo anterior evidencia el carácter dinámico de la calidad, la cual debe cambiar con el tiempo.

Para el logro de la calidad se involucran a todos los factores de una organización (alta dirección, mandos intermedios, trabajadores, proveedores, etc.). En ello radica el carácter participativo de la calidad.

Para producir o prestar servicios con una adecuada calidad, las organizaciones invierten recursos, cuando la calidad no se obtiene y se producen no conformidades, la empresa pierde al tener que realizar reprocesos, desviar a otros usos, indemnizar, etc.; por todas estas razones se establece el carácter económico de la calidad.

Los costos de calidad forman parte integral del costo de producción, el cual se refleja en los resultados registrados como el estado de las ganancias y pérdidas de una organización, pero no se cuantifican por separado, lo que impide su adecuado control y análisis, dificultando la aplicación de posibles medidas correctivas y el proceso de toma de decisiones. El concepto calidad total es una ampliación del concepto de calidad, que abarca todas las fases de la vida del producto, desde su diseño, fabricación y posteriormente el uso por el cliente tanto de interno como externo, producido al mínimo costo consiguiendo la máxima satisfacción. Este

término se refiere a la mejoría permanente del aspecto organizacional gerencial tomando una empresa como una máquina gigantesca, donde cada trabajador, desde el gerente, hasta el funcionario del más bajo nivel jerárquico está comprometido con los objetivos empresariales.

## **1.2 Sistema de gestión de la calidad (SGC)**

El término gestión de la calidad se refiere a un conjunto de actividades de la función general de la dirección de la organización, que determinan la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades y se implanta por medios tales como la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad en el marco del sistema de la calidad. Este proceso es largo y complicado, ya que admite cambiar los modos de gestión de sus responsables donde se debe elegir un problema concreto y analizar el punto en donde esté fallando la empresa.

Sistema Gestión de la Calidad significa disponer de una serie de elementos como procesos, ejemplo, Manual de la calidad, Procedimientos de inspección y ensayo, Instrucciones de trabajo, Plan de capacitación, Registros de la calidad, etc. todo esto funcionando en equipo para producir bienes y servicios con la calidad requerida por los clientes. Los elementos de un sistema de gestión de la calidad deben estar documentados por escrito. Entre dichos elementos, los principales son:

- 1. La estructura de la organización:** La estructura de la organización responde al organigrama de los sistemas de la empresa donde se jerarquizan los niveles directivos y de gestión. En ocasiones este organigrama de sistemas no corresponde al organigrama tradicional de una empresa.
- 2. La estructura de responsabilidades:** Implica a personas y departamentos, la forma más sencilla de explicitar las responsabilidades en calidad, es mediante un cuadro de doble entrada, donde mediante un eje se sitúan los diferentes departamentos y en el otro las diversas funciones de la calidad.
- 3. Procedimientos:** Responden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.
- 4. Procesos:** Responden a la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico.
- 5. Recursos:** Los recursos no solamente económicos sino, humanos, técnicos y de otro tipo, deberán estar definidos de forma estable, además de forma circunstancial.

### 1.2.1 Implantación de los sistemas de gestión de la calidad

El diseño e implementación en una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos y particularidades, estos productos proporcionan los procesos que emplean el tamaño y estructura de la organización.

**Este proceso se desarrolla por las siguientes etapas:**

- **Diagnóstico:** Comparar las prácticas actuales con los requisitos de las Normas ISO 9000, determinar puntos fuertes y débiles, identificar lo que se debe hacer y establecer un Plan de Acción.
- **Compromiso y responsabilidades de la dirección:** Formalización del compromiso y demostrarlo con el día a día.
- **Formación inicial:** Preparar para el cambio, concientización e implicación del personal a través de charlas y preparación especializada en gestión de la calidad de acuerdo a las necesidades de cada puesto.
- **Gestión de los procesos:** Identificar, definir, controlar y mejorar los procesos de la organización.
- **Documentación de los elementos del sistema:** Documentar todo lo que se hace dentro de la organización con respecto al tema.
- **Implantación de los elementos del sistema:** Cumplir con lo que se escribió anteriormente, lo que requiere de la formación específica de los documentos, el montaje y preparación de los registros que lo requieran.
- **Seguimiento y mejoramiento:** Realizar auditorías internas, revisiones al sistema de gestión de calidad y corrección. Comprobar qué se está haciendo, evaluar su conformidad, efectividad y mejora continua.
- **Certificación de los sistemas de calidad:** Realizar reconocimiento formal por terceras partes de la efectividad del sistema de calidad diseñado para cumplir los objetivos propuestos.

### 1.2.2 Importancia de la implantación de un sistema de gestión de la calidad (SGC)

La implantación de un sistema de gestión de la calidad sirve de plataforma para desarrollar en el interior de la organización una serie de actividades, procesos y procedimientos, encaminados a lograr que las características del producto o del servicio cumplan con los requisitos del cliente, dicho de otro modo, que sean de calidad, lo cual proporciona mayores

posibilidades de que sean adquiridos por éste, logrando así el porcentaje de ventas planificado por la organización.

El análisis necesario para identificar los beneficios asociados a la adecuada implantación de un SGC, puede realizarse considerando dos puntos de vista de distinto orden uno externo a la empresa y otro interno.

#### **Desde el punto de vista externo:**

- Potencia la imagen de la empresa frente a los clientes actuales y potenciales al mejorar de forma continua su nivel de satisfacción. Esto aumenta la confianza en las relaciones cliente-proveedor siendo fuente de generación de nuevos conceptos de ingresos.
- Asegura la calidad en las relaciones comerciales.
- Facilita la salida de los productos o servicios al exterior donde las empresas receptoras aseguran el cumplimiento de los requisitos de calidad, posibilitando la penetración en nuevos mercados o la ampliación de los existentes en el exterior.

#### **Desde el punto de vista interno:**

- Mejora en la calidad de los productos y servicios derivada de procesos más eficientes para diferentes funciones de la organización.
- Introduce la visión de la calidad en las organizaciones, fomentando la mejora continua de las estructuras de funcionamiento interno y externo y exigiendo ciertos niveles de calidad en los sistemas de gestión, productos y servicios.
- Decrecen los costos (costos de no calidad) y crecen los ingresos (posibilidad de acudir a nuevos clientes, mayores pedidos de los actuales, etc.)

La implantación de sistemas de gestión de la calidad también tiene sus riesgos si no se asume como una oportunidad de mejorar una situación dada, dentro de lo que se puede citar:

- El desarrollo de estos sistemas proporciona elementos de detección de actividades generadoras de no calidad, pero si no se utilizan y no se desarrollan teniendo en cuenta todas las circunstancias de las actividades, pueden ser generadores de burocracia inútil y complicaciones innecesarias para las actividades.
- No obtener el compromiso y colaboración de todos los afectados donde se deben comunicar los objetivos y responsabilidades.
- Una mala comunicación puede llevar a generar importantes barreras en el desarrollo del análisis e implantación de medidas por temores infundados.

La aplicación de los principios de un SGC no solo proporciona los beneficios directos ya citados, sino que también contribuye decididamente a mejorar la gestión de costos y riesgos, consideraciones éstas que tienen gran importancia para la empresa misma, sus clientes, proveedores y otras partes interesadas.

Para que un sistema de gestión de calidad sea efectivo debe estar debidamente complementado por los procedimientos de cálculo de sus costos, como parte integrante del sistema contable de la empresa. No se puede hablar de un sistema de gestión de la calidad si no se conoce cuánto cuestan los esfuerzos por implementarlo, mantenerlo y mejorarlo. De hecho, poseer elementos tan fuertes como los costos asociados a la función de calidad dentro de la organización, generando un conocimiento pleno de una serie de costos inidentificables por los sistemas de costos normales que a la par posibilitan el trazado de estrategias de mejoras con la consiguiente elevación de los índices de rentabilidad, eficiencia y eficacia.

### **1.3 Costos de calidad y su clasificación.**

Los elementos de los costos de calidad utilizados por las empresas consideran una exhaustiva búsqueda por parte de cada uno de ellos; pero al no tener el personal del área contable el suficiente conocimiento para obtener la información primaria de Costos de Calidad, resulta que en gran medida no se logra identificar la mayoría de los elementos asociados a la calidad, esta deficiencia es imputable a la mayoría de los trabajadores, no solo a los del área económica, por lo que esto ha influido en que sólo se empleen algunos.

De acuerdo a los costos de calidad la administración debe plantearse interrogantes encaminadas a la magnitud de los beneficios económicos, los ingresos que se pierden al rechazar mejoras necesarias en las prácticas definidas de los procesos establecidos y con ello en qué debe basarse para las decisiones de inversión y los presupuestos destinados para el funcionamiento de los diferentes procesos.

El costo de calidad ha sido objeto de definiciones por diferentes autores, a continuación, se citan alguna de éstas:

El objetivo de cualquier sistema de costos de la mala calidad es el de facilitar el proceso del mejoramiento continuo con miras a reducir los costos operativos.

Campanella (1990) Es del criterio que “(...) el objetivo de los costos de calidad es representar la diferencia entre el costo real de un producto o servicio y el costo del mismo si

la calidad fuera perfecta. Los Costos de la Calidad son costos que están porque existe o pudiera existir mala calidad” (p.77).

Dale & James (2016) plantea “Son aquellos incurridos en el diseño, implementación, operación y mantenimiento de los sistemas de calidad de una organización, aquellos costos de la organización comprometidos en los procesos de mejoramiento continuo de la calidad, costos de sistemas, productos y servicios frustrados o que han fracasado al no tener en el mercado el éxito que se esperaba” (p.26).

Esparragoza (2016) expresa que “Los costos de calidad son aquellos en que se incurren por el cumplimiento de un conjunto de requisitos de un producto o servicio adecuado a satisfacer las necesidades implícitas o explícitas de los clientes y los costos asociados por no cumplir estos requisitos” (p.160).

Algunos autores distinguen dos tipos de costos; el costo de calidad propiamente dicho, que es derivado de los esfuerzos de la organización para fabricar un producto o generar un servicio con la calidad ofrecida y el "costo de la no calidad", conocido también como el "precio del incumplimiento" o el costo de hacer las cosas mal o incorrectamente.

Este último se define como aquellas erogaciones producidas por ineficiencias o incumplimientos, las cuales son evitables como, por ejemplo, reproceso, desperdicios, devoluciones, reparaciones, reemplazos, gastos por atención a quejas y exigencias de cumplimiento de garantías, entre otros, muchos autores incluyen a ambos bajo el concepto de costo de calidad.

La autora considera que los costos de calidad abarcan a todas aquellas actividades realizadas para propiciar que los productos cuenten con la calidad requerida por el cliente y aquellos en que se incurre cuando estos no alcanzan el éxito esperado en el mercado.

Los costos relativos a la calidad pueden involucrar a uno o más departamentos de la organización, así como a los proveedores o servicios subcontratados, al igual que a los medios de entrega del producto o servicio. Estos costos varían según sea el tipo de industria, circunstancias en que se encuentre el negocio o servicio, la visión que tenga la organización acerca de los costos relativos a la calidad etc. Generalmente la medición de costos de calidad se dirige hacia áreas de alto impacto e identificadas como fuentes potenciales de reducción de costos. Aquellas que permiten cuantificar el desarrollo y suministran una base interna de

comparación entre productos, servicios, procesos y departamentos, para ello es necesaria la clasificación de los costos de acuerdo a la actividad que se realiza.

- **Costos de obtención de la calidad o costos de conformidad:** Son los que se originan a consecuencia de las actividades de prevención y de evaluación que la empresa debe acometer en un plan de calidad.
- **Costos de prevención:** Son los costos de todas las actividades llevadas a cabo para evitar defectos en el diseño y desarrollo en las compras de insumos, equipos, instalaciones y materiales, en otros aspectos el inicio y creación de un producto o servicio. Además, se incluyen aquellas actividades de prevención y medición realizadas durante el ciclo de comercialización.
- **Costos de evaluación:** Son aquellos en que la empresa incurre para garantizar que los productos o servicios no conformes con las normas de calidad puedan ser identificados y corregidos antes de su entrega a los clientes, en otras palabras; son costos de medición, análisis e inspección para garantizar que los productos, procesos o servicios cumplan con todas las normas de calidad y con el objetivo de satisfacer al cliente (externo o interno). Una empresa puede decidir que estos costos sean muy reducidos, en cuyo caso no efectúa ningún tipo de tarea de prevención ni de evaluación o, por el contrario, puede elevarlos tanto como quiera.
- **Costos de fallos o No calidad:** Son los asociados con cosas que no se ajustan o no se desempeñan conforme a los requisitos, así como los relacionados con incumplimientos de ofrecimientos a los consumidores donde se incluyen todos los materiales y mano de obra involucrada, puede llegarse hasta rubros relativos a la pérdida de confianza del cliente, los cuales pueden ser:
  - Asuntos con el consumidor (reclamaciones, demandas, atención de quejas, negociaciones).
  - Rediseño.
  - Órdenes de cambio para ingeniería o para compras.
  - Costos de reparaciones.
  - Aplicación de garantías.

Otra forma de distinguir el costo de la no calidad se denomina precio del incumplimiento, lo que cuesta hacer las cosas mal. Es el costo por el desperdicio del tiempo, dinero y esfuerzo, es un precio que no es necesario pagar, si las empresas no alcanzan el nivel de calidad deseado se debe a los fallos o defectos, es decir, a la no calidad, no conformidad o mala calidad. Los costos ocasionados por los fallos cometidos, normalmente, disminuyen en función de la

efectividad y eficiencia de las inversiones destinadas a la prevención y evaluación de la calidad.

**Los costos de fallos, dependiendo del momento en el que se detectan, pueden dividirse en:**

- **Costos de fallos internos:** Son los que se descubren antes de la entrega al cliente. El cliente no se siente perjudicado, ya sea porque no llega a percibir el mismo o porque no le afecta. El que estos fallos no sean percibidos por los clientes depende en gran medida de las actividades de evaluación que acomete la empresa.
- **Costos de fallos externos:** Cuando se detectan después de que el cliente haya recibido el producto o servicio. Son los que llegan a afectar a los clientes, ya que son capaces de percibir los mismos.

Cuando se está fabricando un producto, si un fallo se detecta en las primeras fases del ciclo de producción, el costo es menor que si se detecta cuando ya se ha entregado el producto al cliente, ya que este último caso el producto lleva incorporadas muchas más operaciones. El costo de los fallos va aumentando a medida que se va incorporando más valor al producto o al servicio. Es por ello que los fallos externos, además de incurrir en los costos de los fallos internos, se ven aumentados por todos los costos tangibles que se ocasionan cuando el cliente percibe el fallo, por ejemplo: tramitación de reclamaciones, servicio post-venta, devoluciones, etc. y los costos intangibles que también ocasionan dicho fallo, ejemplo: pérdida de imagen de la empresa, retraso en el cobro de las ventas, indemnizaciones, etc.

También debe considerarse como Costo de Fallos Externos el que se genera por los retrasos en la entrega del producto al cliente, ya que dichos retrasos son causa de insatisfacción. Se considera que siempre que el cliente percibe el fallo, se trata de un fallo externo.

- **Costos tangibles o costos explícitos:** Son aquellos que se pueden calcular con criterios convencionales de costos, normalmente siguiendo las Normas de Contabilidad. Por lo general estos costos van acompañados de un desembolso de efectivo por parte de la empresa, se trata básicamente de costos de personal, materias primas y materiales.
- **Costos intangibles o costos implícitos:** Son los que se calculan con criterios subjetivos y que no son registrados como costos en los sistemas de contabilidad.

La mayoría de los costos intangibles se sitúan en la categoría de costos de fallos externos, como por ejemplo la pérdida de imagen de la compañía. No obstante, también pueden aparecer cuando la empresa incurre en fallos internos, por ejemplo, la desmotivación de los empleados. Normalmente, al aumentar el costo de obtención de la calidad se ve reducido el costo de los fallos, por tanto, las empresas deberán buscar la zona en la que se sitúa su costo total óptimo de calidad.

Esta zona estaría ubicada en el punto en el que los Costos Totales de Calidad son mínimos y el nivel de calidad óptimo, la implantación de un Sistema de Costo de Calidad sobre la base de un programa de mejora, permitirá la reducción de los mismos.

#### **1.4 Cómo implementar un Sistema de Costo de Calidad (SCC)**

Un sistema de costos de calidad es la herramienta de decisión más importante con que cuenta la alta dirección para trabajar en los proyectos de mejora de su empresa. Es una técnica contable, que permite identificar, clasificar, cuantificar monetariamente y jerarquizar las erogaciones de la empresa, que tiene como uno de sus objetivos optimizar los esfuerzos para lograr mejores niveles de calidad, costos y servicio que incrementen su competitividad y afirmen la permanencia de la misma en el mercado.

Uno de sus objetivos es facilitar la definición de los métodos para mejorar la calidad de conducta a oportunidades de reducción del costo operativo. Pues la pérdida más costosa es el resultado que el cliente identifique un defecto, por lo que resulta más económico identificar las fallas internamente mediante la implementación de una buena inspección, ensayo y comprobación del producto o servicio prestado en aras de prevenir los defectos y lograr una mejora continua de la calidad.

Otro de los objetivos de los sistemas de costos de calidad es identificar oportunidades de mejoras y posteriormente generar indicadores de los resultados en el tiempo. La mejor manera de medir las diferencias en los costos de mala calidad es tomar como base los porcentajes o en relación a cierta base apropiada. Los costos totales de calidad, bien sean de la empresa o de un proceso, comparados con un indicador base, dan como resultado un índice que puede ser graficado o analizado periódicamente.

Los datos de los costos pueden ser extraídos del sistema de control financiero existente, complementados con el grupo de datos operativos. Los datos extraídos de otras fuentes pueden ser cuantificados y mantenidos al día por la organización. Los costos que no puedan

ser claramente asociados con elementos de costos específicos, deberían ser estimados; si son significativos, deberían establecerse registros especiales, pues el objetivo es asignar costos y no absorberlos como gastos generales.

Dentro de los métodos más utilizados para obtener las cifras de las mediciones de los costos de calidad, se encuentran:

**Mediante la Estimación:** es reconocido como el enfoque más práctico, pues solo requiere de pequeños esfuerzos y aporta suficientes costos relativos a la calidad.

**Mediante Ampliación del Sistema Contable:** Este es un enfoque más elaborado, que requiere de mucho tiempo y esfuerzo por parte de varios departamentos, especialmente los de Contabilidad y de Calidad.

El método de la estimación es el más apropiado por cuanto reformular el sistema contable de la empresa es una tarea engorrosa que requiere demasiados recursos y por otro lado incorpora elementos no registrados en el sistema contable, que se facilitan con el desarrollo de los sistemas informáticos.

En otras bibliografías consultadas (Harrington (1993), Fawsi (1995), Juran (1998) y Cuatrecasas (1999) se encontró que los autores definen un rango de comportamiento expresado en el porcentaje de cada costo de calidad en relación con los costos totales de calidad referido en la siguiente tabla.

**Tabla 1.1**

**Rango de comportamiento de cada categoría de costos respecto a los costos totales de calidad.**

<b>Costos Totales de Calidad</b>	<b>Harrington</b>	<b>Fawsi</b>	<b>Juran</b>	<b>Cuatrecasas</b>
Costos de Prevención	10%	0,5-5%	≈ 10%	< 5%
Costos de Evaluación	35%	10-50%	≈10%	10-50%
Costos de Fallas Internas	7%	20-40%	≈50%	20-40%
Costos de Fallas Externas	48%	23-40%		25-40%
Fuente: [Marrero, Y, 2010, p.57]				

Esta comparación permite adoptar la estrategia más conveniente para solucionar los problemas de la Empresa.

La prevención de la calidad, cuyos costos, tal como se pueden apreciar, representan una parte muy pequeña del porcentaje de los costos totales de la calidad y ésta debe ser la estrategia a

seguir pues de esta forma se reducirían los costos de fallas internas y externas, también disminuirían los costos de evaluación al incrementarse la calidad general, pues se reduce el número de controles.

Desde que se inició la implantación de Programas de Costos de Calidad, se han presentado diferentes metodologías, las cuales han tenido aplicación en varias entidades acorde a sus áreas específicas. En el siguiente epígrafe se presenta un resumen realizado por los principales autores y los postulados principales del Decreto Ley 281 del Perfeccionamiento Empresarial en Cuba.

#### **1.4.1 Metodologías para Implementar un Sistema de Costo de Calidad**

Desde que se inició la implantación de Programas de Costos de Calidad, se han presentado diferentes metodologías, las cuales han tenido aplicación en varias entidades acorde a sus áreas específicas. A continuación, se presenta un resumen realizado por importantes autores y los postulados principales del Decreto Ley 281 del Perfeccionamiento Empresarial en Cuba.

**Metodología de Jack Campanella (1992): Concibe la Implantación de un Programa para reducir los Costos de Calidad.**

**Presentación y Concientización a la Dirección:** Antes de poner en práctica el Programa de Costos de Calidad es necesario discutir con la dirección de la gerencia y exponerle la necesidad de acometer dicho programa, demostrarle la importancia que tiene para la instalación y explicarle todos los logros y beneficios, que a largo plazo este producirá.

**Programa Piloto:** Este programa se debe aplicar en aquella área que esté identificada como crítica por la alta incidencia que puede tener respecto a los costos generales de la empresa, según el diagnóstico que se realiza en esta previamente, también debe coincidir con aquella a la que la alta gerencia presta mayor atención.

**Pasos a seguir para ejecutar el Programa Piloto:**

1. Selección del área piloto.
2. Identificación de los Costos de Calidad.
3. Determinación o cuantificación de los Costos de Calidad.
4. Análisis de los resultados y detección de las oportunidades para mejoras.

## 5. Bases para el análisis de los Costos de Calidad.

**Educación para los Costos de Calidad:** Esta etapa es muy importante para lograr una efectiva implementación del programa en el resto de la empresa, por esta causa se recomienda que mientras se ejecuta el programa piloto en las áreas escogidas se debe comenzar a preparar al personal del resto de las áreas en los temas necesarios para facilitar la futura aplicación general, ya que estas personas deberán pensar en la empresa y definir conceptos universales que sustenten la verdadera existencia de la calidad como actividad fundamental de la Gerencia.

**Procedimiento interno de los Costos de Calidad:** En este procedimiento, el departamento de Contabilidad juega un papel importante, ya que será el encargado de recoger, interpretar, controlar, archivar y determinar cómo y cuándo se debe estimar y reunir los datos reales de los Costos de Calidad; su instrumento básico en el control de los costos es el informe de costos de calidad elaborado por el departamento de Contabilidad.

**Recogida y Análisis de los Costos de Calidad:** La recogida y resumen de los datos, deben prever que puedan venir de varias unidades de medidas, han de convertirse en unidades monetarias. Hay múltiples maneras de resumir los datos de Costos, tales como:

- Por servicios, procesos, componentes y tipos de defectos.
- Por fecha.

Una vez recopilados los costos, se pasa a su análisis mediante las técnicas antes expuestas, con el objetivo de detectar oportunidades para mejorar la calidad; la aplicación de estas técnicas es muy importante debido a que estas fueron utilizadas para detectar los puntos críticos y las oportunidades de mejoras en el programa piloto.

**Mejora del Programa de Costos de Calidad:** En este paso se utiliza la información del paso anterior para comenzar la mejora. Para conseguir una significativa y duradera disminución de los costos se requiere de un proceso estructurado de ataque a las principales fuentes de pérdidas proyecto a proyecto. La idea básica, es que cada falla tiene una causa de origen, que es más barato, de ser posible, prevenirla. Para lograr su objetivo este método se traza las siguientes estrategias:

1. Reducir los costos por fallos mediante la solución de problemas.
2. Invertir en actividades preventivas correctas.
3. Disminuir los costos de evaluación cuando sea posible y con bases estadísticas.

4. Evaluar y enmendar continuamente los esfuerzos de prevención a fin de mejorar la calidad.

### **Metodología de Alberto G. Alexander (1994) Para la Implantación de un Programa para reducir Costos de la Mala Calidad:**

**1. Aprobación de la alta gerencia:** Normalmente las empresas no están involucradas en programas para reducir los costos de la mala calidad, no están conscientes del impacto monetario del costo de la mala calidad y su relación directa con el manejo de toda la empresa. Es aquí donde juega un rol fundamental la evaluación previa que se debe hacer sobre los niveles generales de los costos reales de la mala calidad.

Las cifras que se presentan a la alta gerencia, después de la recolección inicial, no solamente revelan esos niveles desconocidos de las pérdidas, particularmente los relacionados con fallas, y también resaltan el potencial de retorno a la inversión que tiene un proyecto de reducción de pérdidas. Esta información suministrada a las altas esferas de la organización las logra convencer sobre las bondades y beneficios del programa, incluso a los más escépticos. Para lograr la aprobación e involucramiento de la alta gerencia, la presentación que se realice debe contener una clara descripción de los beneficios y finalidad del programa, así como, debe puntualizar cómo se implantará en la empresa; hasta llegar al análisis de las posibilidades de reducción de las fallas a partir de la prevención.

Una vez que la gerencia apruebe la idea de iniciar el programa, el paso siguiente será el de entrenarla mediante un taller especializado sobre los distintos aspectos de los costos de la mala calidad (definición de un sistema de costos de la mala calidad, categorías de los costos, identificación de los elementos, interpretación de los costos y los pormenores para implantar el programa en la empresa).

**2. Estructura para iniciar el programa:** La implantación de un sistema de costos de la mala calidad se realiza por procesos, líneas de productos o áreas muy particulares que se consideren vitales por las pérdidas que están ocasionando. Cada programa de reducción de pérdidas se debe considerar como un proyecto muy particular, ya que se tienen que asignar importantes recursos: financieros, humanos y físicos. El hecho que el programa se conciba como un proyecto implica tener una estructura que guíe y de poder a los objetivos del proyecto.

Para lograr el éxito y la fácil articulación del programa este debe operar bajo la siguiente estructura:

- Equipo encargado de implantar el programa de reducción de costos de la mala calidad.
- Identifica el proyecto para reducir costos de la mala calidad.
- Escoge a los miembros del equipo.
- Alta gerencia de la empresa.

El equipo de trabajo reporta directamente a la alta gerencia, que es la que apoya el proyecto, realiza un seguimiento periódico del mismo y vela por la implantación del programa.

**3. Análisis del campo de fuerzas:** Es una secuencia de pasos dirigidos a identificar aquellas fuerzas que contribuyen o rechazan la implantación de una estrategia. Una vez que han sido identificadas se ejecuta la jerarquización de las fuerzas limitantes, basándose en su impacto, con el objetivo de movilizarse al estado actual (implantación del programa).

**Pasos para ejecutar la técnica:**

- Publicar la identificación de las fuerzas impulsoras y opositoras del programa, así como, la situación actual y la deseada.
- Se ejecuta una tormenta de ideas donde participen ambas fuerzas y se recolectan las opiniones, evitando los comentarios y las críticas del grupo.
- Se revisan y clasifican las ideas recolectadas.
- El grupo jerarquiza las fuerzas opositoras basándose en su magnitud para limitar el éxito del programa.
- Desarrollo de un Plan de acción para debilitar las fuerzas opositoras de mayor magnitud.

**4. Conducción del Programa Piloto:** Este paso consiste en el establecimiento de un programa piloto que permita demostrar a la empresa las bondades y habilidades del programa para producir reducciones sustanciales en los Costos Operativos.

Para desarrollar este programa se requiere de un líder a tiempo completo, el cual debe conocer la metodología y filosofía de la calidad total, costos de la mala calidad, y poseer habilidad en la formación de equipos de trabajo. El área piloto debe ser aquella que pueda producir resultados rápidos y significativos.

**5. Entrenamiento en Costos de la Mala Calidad:** Una vez que la alta gerencia haya aprobado el programa para la reducción de costos se debe entrenar a los miembros claves de cada área de la organización en la parte conceptual de un sistema de costos de la mala calidad y en los pormenores envueltos en la implantación del mismo.

**6. Desarrollo de Procedimientos Internos:** Cuando se haya identificado el proyecto piloto hay que definir los procedimientos para recolectar los costos. Los procedimientos internos de la empresa son necesarios para fijar cómo y cuándo se deben estimar los datos, recolectados o ensamblados, de los costos. También se debe precisar la base para realizar las comparaciones y el tipo de formatos que se utilizarán para organizar la información. Un aspecto muy importante es puntualizar los pasos de la técnica de identificación de los elementos de los costos de la mala calidad basándose en los clientes, esta cuenta de los siguientes pasos:

- Formación del equipo involucrado en el diseño del sistema de costos para el proceso.
- Identificación de los clientes del proceso y sus necesidades.
- Identificación de los servicios del proceso.
- Identificación de las posibles fallas internas.
- Identificación de los esfuerzos de evaluación para evitar servicios con fallas.
- Identificación de los esfuerzos de prevención para evitar fallas.
- Organizar los elementos del sistema de costos.

Los procedimientos para la recolección de los datos y de la información deben ser operados a través del área de Contabilidad. Se debe especificar la periodicidad de los informes y a quienes irán dirigidos, como parte de los procedimientos internos.

#### **Metodología propuesta en el Decreto Ley 281 del Perfeccionamiento Empresarial del Consejo de Ministros (2014).**

En especial el Artículo 626 recoge los pasos a cumplimentar para el diseño del sistema de costo de calidad los cuales se exponen a continuación:

1. Establecer y capacitar un equipo de trabajo para implementar el sistema de costos de calidad.
2. Definir misión y funciones del equipo de trabajo.
3. Desarrollar un plan de acción para su implementación.
4. Seleccionar un área de prueba.
5. Comenzar el programa en el área seleccionada.
6. Identificar y clasificar los elementos del costo de la calidad.
7. Organizar cada elemento del costo de la calidad.
8. Revisar la situación con el equipo de dirección.
9. Aprobar por el consejo de dirección el proyecto.
10. Comenzar el periodo de prueba.

11. Revisar el informe mensual de costo de calidad.
12. Modificar el programa según la experiencia.
13. Generalización del programa a otras áreas.

#### **1.4.2 Importancia de un sistema de cálculo de los costos de la calidad**

La implementación de un Sistema de Costo de calidad les posibilita a las organizaciones:

- Lograr un adecuado proceso de mejoras continuas de la calidad, una vez procesada y cuantificada la información mediante el Sistema de Costos de la Calidad, se presenta a la dirección los reportes de los gastos a fin de que ésta, tenga una visión completa del impacto de la mala calidad en los resultados de la entidad.
- Identificar todos los gastos y las acciones de mejoras de la organización e integrarlas en una herramienta administrativa que las analiza en un término común, el valor monetario del costo o del ahorro, cuantifica monetariamente el avance de todas y cada una de las acciones de mejora implementadas en la organización, facilitando con ello un mayor conocimiento del desempeño real de cada área.
- Proporcionar un sistema de prioridades para los problemas ya que jerarquiza el impacto de los gastos y resalta su relevancia en cuanto al total de importes, de tal manera que facilita a la alta dirección la toma de decisiones y la programación de acciones sistemáticas para la mejora continua con el objetivo de reducir y/o eliminar gastos.
- Asegurar que los objetivos de la calidad estén juntos a los objetivos y fines de la organización. Dado que las actividades relacionadas con la calidad se expresan monetariamente, permitiendo su planificación tanto a corto como a largo plazo, junto a los objetivos y fines generales de la organización.
- Detectar los puntos en lo que es conveniente no hacer algo o dejar de aplicar ciertas acciones de mejora e invertir esos recursos en otros puntos que sí lo necesitan para obtener los máximos beneficios para la organización. Se asignan los recursos sólo donde se esperan resultados positivos, ahorros, mejoras de la calidad y evitar cometer errores al asignar recursos donde no se justifique económicamente.
- Aportar un nuevo enfoque para hacer el trabajo bien todas las veces, dado que puede identificarse claramente lo que le cuesta a la organización producir o brindar un servicio

de calidad defectuosa, brindando elementos de fuerza y precisos para fundamentar económicamente la necesidad de hacer bien el trabajo todas las veces y que permita calcular el ahorro que se obtiene por trabajar sin reproceso ni reinspecciones.

- Establecer nuevos procesos, al calcularse las pérdidas cuando no se logran procesos eficaces y eficientes, brindando la información necesaria para determinar la necesidad de establecer procesos que garanticen la eficacia y eficiencia necesarias en toda la organización.

La reducción de los Costos de la Calidad es una de las mejores maneras de incrementar los beneficios de una organización. Por tal motivo se ha planteado que la calidad es una reserva de la producción y de los servicios. Dado que es necesario para una organización invertir en calidad, debe controlar estos gastos para lograr que sean mínimos y en la misma medida que los disminuye, aumentar sus beneficios. Debido a que el precio de un producto o servicio está conformado por la sumatoria del costo y la ganancia, si la organización logra disminuir sus costos a precios constantes, aumentará indiscutiblemente sus ganancias o beneficios, lo cual será posible sin grandes inversiones en tecnología, ni ampliaciones de su capacidad.

Los aspectos teóricos abordados en este capítulo constituyen el sustento teórico y metodológico que fundamentará la propuesta de un procedimiento para el cálculo, registro y análisis de los costos de calidad en la obtención de hemoclasificadores y Suero de Coombs en LABEX, lo cual se detalla en el Capítulo II.

## **CAPÍTULO II: Procedimiento para el cálculo, registro y análisis de los costos de calidad, en la obtención de hemoclasificadores y Suero de Coombs en los "Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales" (LABEX).**

### **2.1 Caracterización general de LABEX.**

#### **2.1.1 Breve reseña histórica.**

Los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), fueron construidos en el año de 1993 como Unidad de Ciencia y Técnica (UCT) de la Universidad Médica de Santiago de Cuba e inaugurados por el Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz, con domicilio legal en Calle 23 y Carretera del Caney s/n, Reparto Vista Alegre. Es una institución especializada en la investigación, el desarrollo, la producción y la comercialización de reactivos de origen biológicos para la evaluación *in vitro* de diferentes enfermedades humanas cumpliendo con las resoluciones nacionales e internacionales vigentes para la fabricación de estos productos; siendo en estos momentos, bajo un contexto estrictamente regulatorio, el suministrador al Sistema Nacional de Salud de Cuba (SNSC) de: Hemoclasificadores, Suero de Coombs, Conjugados Primarios para citometría de flujo y otros inmunodiagnosticadores, que impactan en el seguimiento de conflictos materno fetales, SIDA, neoplasias y enfermedades infecto contagiosas, entre otras.

Este centro, que pertenece al Consorcio o Grupo de las Industrias Biotecnológicas y Farmacéuticas de Cuba (BioCubaFarma), es la Dirección de Diagnóstico del CIM. Constituye la única UCT del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) fuera de la ciudad de La Habana y es una de las pocas empresas del país con Licencia de Producción para diagnosticadores *in vitro* otorgada por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED). Como UCT, LABEX asume por la resolución 109/95 del CITMA la dirección de los programas biológicos y de animales de laboratorio en el territorio oriental; así como la organización del sistema para la producción y distribución de los biomodelos animales y sus alimentos especializados en el territorio de las provincias orientales.

#### **Diagnóstico Estratégico**

El diagnóstico estratégico de la empresa permite conocer de manera clara y precisa los objetivos, estrategias y planes que la misma persigue, con el fin de determinar el grado de rentabilidad y los resultados a obtener.

En el contexto actual se definen como Objeto Social el siguiente:

- Investigar, desarrollar, producir y comercializar de forma mayorista productos biotecnológicos, para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades del hombre, con especial énfasis en cáncer y otras enfermedades crónicas no transmisibles.

Entre los **Objetivos Generales Empresariales** están:

- Producir Hemoclasificadores para satisfacer demanda nacional y las exportaciones.
- Desarrollar Diagnosticadores para marcadores tumorales (Anti Her1, Anti Her2 y Anti CD 20).
- Cumplir con el plan de registro de productos.
- Perfeccionar el sistema de costos y estructurar el tránsito a Unidad Empresarial de Base (UEB).
- Perfeccionar el sistema de control interno en LABEX.
- Establecer la cadena de transporte y perfeccionar la logística de insumos y productos, satisfaciendo clientes internos y mercado nacional.
- Cumplir con el montaje, evaluación y certificación de los sistemas de apoyo ingenieriles: clima, tratamiento de agua y eléctrico.
- Incrementar el uso de los sistemas informáticos para la gestión de los procesos del centro.

En el contexto de su objeto social la misión y visión de esta organización fueron definidas de la siguiente forma:

**Misión:** Diseñar, desarrollar y producir de forma sostenida biodiagnosticadores para la evaluación *in vitro* de enfermedades humanas y serotipaje de grupos sanguíneos, promoviendo su introducción en el Sistema Nacional de Salud.

**Visión:** Ser líderes en el país en la producción de biodiagnosticadores, contribuyendo a la excelencia y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

En la **Planeación Estratégica** correspondiente al período (2018-2019) están identificadas las fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades (DAFO) de la siguiente forma:

### **Fortalezas**

- Ser los únicos distribuidores de Hemoclasificadores, Conjugados Primarios para la Citometría de Flujo y láminas en el país.
- Buenas condiciones de trabajo.
- La tecnología que se emplea en la producción es moderna.
- Somos los únicos productores de Hemovín en el territorio.
- Oportunidad de entrar en Nuevos mercados internacionales
- Posibilidad de brindar Servicios en nuestra instalación.
- Se identificaron los puntos críticos del proceso productivo.

### **Debilidades:**

- Dependencia del Centro de Inmunología Molecular.
- Mala planificación de insumos para proceso.
- Inexistencia de base de datos de normativas jurídicas actualizadas.
- Deficiente aprovechamiento de las capacidades tecnológicas instaladas.
- Déficit de transporte de carga.
- Poco conocimiento de la empresa en cuestión en el ámbito internacional a pesar de ser única de su tipo en el país.
- No cubrir el 100 % de la demanda de Hemovín.

### **Amenazas:**

- Fuerte actividad de posibles competidores a nivel internacional.
- Inestabilidad del valor de la materia prima en el mercado mundial.
- Valor dual de la moneda nacional.
- Demora en la liberación externa de los productos.
- Problemas con la llegada de insumos por recrudecimiento del bloqueo.

- Suscripción de contratos sin cumplimiento de todos los requisitos que prevé la ley ante la negativa de la contraparte de modificación de cláusulas y resultar proveedor exclusivo de bienes o servicios necesarios.

### **Oportunidades:**

- Posibilidad de compra de insumos en el territorio.
- Aumento de la demanda de Hemoclasificadores en el país.
- Incremento de productos Hemoclasificadores a exportar a Venezuela.
- Presentar al MINSAP los Conjugados Primarios para la Citometría de Flujo, como productos registrados para sustitución de importación.
- Existencia de Planes efectivos de Capacitación del personal.

### **Cientes, Competidores y Proveedores**

#### **Principales Clientes**

El mercado a abastecer principalmente es el Sistema de Salud Nacional (MINSAP) este es un mercado que abarca todos los Bancos de Sangre del país, los Laboratorios Clínicos Nacionales (Hospitales y Policlínicos), así como las Instituciones de Hematología y Oncología.

#### **Segmentos del Mercado Nacional**

- EMCOMED.
- Bancos de Sangre Provinciales.
- Hospitales Provinciales, Maternos y Pediátricos.
- Policlínicos (PPU).

**Principal Cliente Internacional:** Venezuela, con la Misión Barrio Adentro y ESPROMED.

#### **Principales Proveedores:**

- **Internacionales:** SPINREACT S.A, JURCAL S.A, SIGMA, MERCK y AGRADO S.A.

Entre los insumos suministrados por estos proveedores se encuentran los formulados a granel para los reactivos hemoclasificadores, los reactivos de uso de laboratorio, envases primarios y secundarios, material impreso, entre otros.

- **Nacionales:** CENPALAB, GEOCUBA, ENSUME, ENCOMED, BIOCEN, CENSA.

### **2.1.2 Análisis de la estructura organizativa y la función de Dirección.**

El Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX) es una unidad de negocio del Centro de Inmunología Molecular (CIM), se identifica mediante su Nombre Comercial “LABEX”.

Está estructurada por una Dirección Central que abarca de forma integral la conexión entre los diferentes procesos de negocio, y es responsable también por el principal reto científico-técnico de la empresa, que radica en el avance de los nuevos productos a lo largo de las diferentes fases desde la investigación a la comercialización, tiene además ocho Departamentos: Departamento de Producción, de Calidad, de Investigaciones, de Ingeniería y Mantenimiento, de Administración, de Economía, de Desarrollo Humano y Logística Comercial. (Anexo1)

#### **Funciones de los departamentos principales:**

Cada uno de los departamentos mencionados anteriormente desempeñan funciones específicas, que hacen que la entidad pueda cumplir su objeto de trabajo satisfactoriamente, entre las funciones que realizan cada uno de ellos están:

#### **Departamento de Producción**

- Garantizar la producción con la calidad establecida de todos los productos comercializados en LABEX.
- Introducir al proceso productivo los productos en desarrollo.
- Trabajar en la mejora constante de los productos.
- Cumplir con el plan productivo del período establecido.

#### **Departamento de Calidad:**

Este departamento cuenta con una Política de Calidad, que se propone:

Diseñar, desarrollar y producir diagnosticadores para su uso en el sistema Nacional de Salud con garantía de calidad que permita la satisfacción de las necesidades de nuestros clientes y una mayor competitividad en el mercado nacional e internacional. Trabajamos en implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según los requisitos legales y reglamentarios aplicables, con el compromiso de la mejora continua y seguridad en nuestras operaciones; a partir de una gestión eficaz de los riesgos, las oportunidades y recursos, con la protección del medio ambiente, todo ello para el cumplimiento de los objetivos y las expectativas de las partes interesadas. Se cuenta con el personal competente y consciente de su papel en la organización, logrando un mayor desarrollo científico técnico y la eficacia del SGC.

- Garantizar el establecimiento, la aplicación y la actualización del Sistema de Gestión de la Calidad para asegurar que los productos cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación y sean seguros.
- Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación y el control de los procesos sean eficaces.
- Asesorar y dar seguimiento a la introducción al proceso productivo de los productos en desarrollo.

#### **Departamento de Investigaciones:**

- Representar al centro ante la Dirección de Ciencia y Técnica.
- Participar en la confección de los proyectos del centro, aprobación, contratación y ejecución.
- Asesor científico para la dirección del centro.
- Gestionar el financiamiento en Moneda Libremente Convertible y Moneda Nacional hacia proyectos.
- Establecer relaciones para la asimilación de tecnologías procedentes de otros centros.
- Realizar la proyección estratégica de ciencia e innovación tecnológica.
- Asegurar la implementación de la documentación necesaria durante las etapas de investigación y estudios de terreno de los nuevos productos.
- Participar en la introducción de nuevas técnicas y tecnologías.

- Analizar, evaluar, y emitir criterios de la información estadísticas relacionadas con la investigación y el desarrollo de nuevos productos y tecnologías.
- Garantizar que se desarrollen nuevos productos que cumplan con las regulaciones vigentes.
- Promover la realización de eventos científicos, especialmente el fórum de ciencia y tecnología.
- Divulgar los resultados de las investigaciones del centro.

**Departamento de Ingeniería y Mantenimiento:**

- Brindar servicios de ingeniería y mantenimiento a las áreas productivas y no productivas del centro. Estos servicios incluyen mantenimiento, equipamiento, e instalaciones y calibración de los equipos con medios de medición.
- Reparación de equipamientos y calificaciones de equipamientos.
- Confección de las especificaciones técnicas de los equipos a comprar y las instalaciones y puestas en marcha de estos.
- Coordinar y ejecutar todas las actividades relacionadas con el control de la energía, el agua, el combustible y la energía eléctrica.

**Departamento de Administración:**

- Seguimiento a la compra de insumos aprobados por el CIM.
- Búsqueda de proveedores en otras provincias.
- Disminuir la rotación de inventarios.
- Conteo del 100% de los inventarios.
- Realizar estudios de cadenas de suministros y de mermas.
- Preparar, supervisar y organizar los almacenes.
- Alcanzar la costeabilidad de la actividad de comedor y calidad en todos los servicios.
- Mantener el seguimiento a la gestión de compra de alimentos para mejorar la alimentación.

### **Departamento de Economía:**

- Llevar el control de los medios contables del centro.
- Realizar el cierre de las cuentas en tiempo para brindar una información real y confiable.
- Efectuar el conteo del 100 % de activos fijos tangibles.
- Garantizar que recursos económicos y monetarios sean preservados y utilizados racionalmente para obtener el máximo de ganancia disminuyendo los costos en un tiempo óptimo.
- Realizar el control interno sistemáticamente.
- Controlar la documentación de cada actividad que se realice en la entidad que refleja los gastos en que se incurre.

### **Departamento de Desarrollo Humano:**

- Gestión y selección del personal laboral que entra a la institución.
- Garantizar la formación del personal.
- Atención a la seguridad y salud a los trabajadores.
- Control de la disciplina laboral.
- Realizar el pago a los trabajadores y llevar el control del salario devengado por cada trabajador.
- Gestión, control y mantenimiento de los medios informáticos y la seguridad informática.
- Contribuir a la identidad corporativa de la entidad.
- Atención a la actividad de cuadros y reservas.

### **Departamento de Logística-Comercial**

- Gestión, venta y prestación de servicios a los clientes de productos LABEX.
- Contratación e incorporación de nuevos clientes.
- Contratos finales con los clientes.

- Post comercialización.
- Gestión de insumos, procesos y de insumos proyectos.

Es necesario destacar que las instalaciones de LABEX están diseñadas para desarrollar en ellas producciones que cumplen con el Manual de Calidad según la Regulación 20 del 2017 “Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores” del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) y las Prácticas Adecuadas de Fabricación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Como parte de su estrategia científica, investiga y desarrolla líneas de productos, los cuales se encuentran en diferentes etapas para su posterior registro y comercialización.

## **2.2 Principales productos que se realizan.**

Entre los principales productos que desarrolla la entidad están:

**Hemoclasificadores y Suero de Coombs:** son reactivos para la determinación de grupos sanguíneos por el Sistema ABO y del sistema Rh, útiles en la clasificación de la sangre durante las transfusiones y donaciones de sangre. Son reactivos estratégicos usados en caso de desastres y guerras.

Los ingredientes farmacéuticos de los mismos son AcM de origen marino (Anti-A, Anti-B, Anti-AB) y humanos (Anti-D) producidos mediante el cultivo de líneas de hibridoma (tecnología *in vitro*).

Cuando estos reactivos se ponen en contacto con eritrocitos humanos, se produce una reacción de aglutinación según la especificidad inmunológica que cada uno identifica. Deben ser almacenados en temperaturas de 2-8°C.

### **Entre los principales hemoclasificadores se encuentran:**

- ✓ ior<sup>®</sup> Hemo-CIM SC Anti-A se utiliza en inmunodiagnóstico en la determinación cualitativa del antígeno A en sangre humana.
- ✓ ior<sup>®</sup> Hemo-CIM SC Anti-B se utiliza en inmunodiagnóstico en la determinación cualitativa del antígeno B en sangre humana.
- ✓ ior<sup>®</sup> Hemo-CIM SC Anti-AB se utiliza en inmunodiagnóstico en la determinación cualitativa del antígeno AB en sangre humana.

- ✓ **ior<sup>®</sup> Hemo-CIM SC Anti-D** es un Hemoclasificador que se utiliza en inmunodiagnóstico en la determinación cualitativa del antígeno D en sangre humana (en los tipos de grupos sanguíneos y pruebas de compatibilidad).
- ✓ **El Suero de Coombs** (Reactivo Para el Diagnóstico del Conflicto Rh) es un suero antiglobulínico humano poliespecífico. Se emplea para la detección de conflictos Rh maternos fetales (enfermedad hemolítica del recién nacido); en la determinación de antígenos de grupos sanguíneos (prueba del Du) y en las pruebas pre-transfusionales para la identificación de anticuerpos eritrocitarios en el suero humano y en hematíes sensibilizados *in vivo*.

**Marcadores Leucocitarios Conjugados:** son reactivos utilizados en el conteo de poblaciones linfocitarias durante la evaluación de leucemias, linfomas, inmunodeficiencias y otras enfermedades del Sistema Inmune. Permite además el monitoreo del sistema inmune de pacientes sometidos a cualquier tipo de inmunoterapia. Se asocia al uso del citómetro de flujo como equipamiento analítico. Se desarrollan actualmente conjugados con varios fluorocromos, de diferentes colores, para el doble y triple marcaje, con mayor resolución en el diagnóstico, menor cantidad de muestras y su uso en citometría diferencial. Son reactivos para uso *in vitro* y deben ser almacenados en temperatura de 2-8 °C.

**Láminas para Anticuerpos antinucleares (ANA):** Son cortes de tejido animal sobre láminas de vidrio para microscopía óptica, obtenidos por congelación (criostato) a -20 °C, para la detección en el suero de las personas de enfermedades autoinmunes.

**Hemovín:** Es sangre total de carnero y es utilizado en los Laboratorios de Microbiologías como suplemento para la preparación de medios de cultivo base agar.

#### **Productos en desarrollo:**

**Marcadores tumorales:** son para identificar el fenotipo tumoral, prever la evolución y pronóstico de la enfermedad y definir conductas terapéuticas. Se utilizan en técnicas de Inmunohistoquímica.

**Policlonales Conjugados:** utilizados como anticuerpos secundarios para técnicas en citometría de flujo e Inmunohistoquímica.

**Obtención de Fluorocromo:** pueden utilizarse varios fluorocromos, de diferentes colores, para doble y triple marcaje, con mayor resolución en el diagnóstico y menor cantidad de muestras.

**Kits para Citometría de Flujos:** Útiles para la detección de marcadores leucocitarios en inmunodeficiencias celulares, el VIH/SIDA y neoplasias del tipo hematológicas. (Con la capacidad actual instalada en LABEX, se pueden producir alrededor de 80 000 frascos al año).

**Kits para Inmunohistoquímica:** Sistema de pruebas de IHQ con dispositivos de diagnóstico *in vitro* que consiste en anticuerpos policlonales o monoclonales conjugados con marcadores secundarios. Su uso previsto es el de identificar mediante técnicas inmunológicas los antígenos en los tejidos o muestras citológicas.

### **2.3 Procedimiento para el cálculo, registro y análisis de los costos de calidad en la obtención de Hemoclasificadores y Suero de Coombs de LABEX.**

#### **2.3.1 Consideraciones Generales.**

En la presente investigación no se realiza una propuesta de Sistema de Costo de Calidad (SCC), pues en LABEX todavía no están creadas las condiciones organizativas tanto desde el punto de vista productivo como contable para la implementación de este sistema, se necesita primero crear las bases precisas para su sustento.

Considerando de forma objetiva la realidad existente en la entidad objeto de estudio, se decidió diseñar un procedimiento para el cálculo, registro y análisis de los costos de calidad. Para ello se realizó una amplia búsqueda en internet, se consultaron investigaciones realizadas por profesores de la disciplina de costo del Departamento de Contabilidad y Finanzas de la Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales y en correspondencia con el estudio realizado, se establecieron las etapas y pasos que conforman el procedimiento propuesto.

Los fundamentos consultados fueron adaptados a las especificidades de LABEX. En este capítulo sólo se expondrá la concepción general, fundamentos de las etapas y pasos que conforman el procedimiento, los modelos, documentos e información en la que se sustenta, el mismo se ilustran en el capítulo III.

El procedimiento propuesto en este epígrafe, consta de 5 etapas y 13 pasos, estrechamente integrados y relacionados en aras de garantizar el cumplimiento del objetivo propuesto, el cual es lograr un adecuado proceso de cálculo, registro y análisis de los costos de calidad encaminado a la aplicación de acciones correctoras y al proceso de mejora continua de los mismos. Es importante que los directivos, trabajadores, especialistas y todos los implicados

conozcan cuánto cuesta la calidad y que impacto tiene en el resultado contable y financiero de la entidad.

### **2.3.2 Etapas del Procedimiento**

#### **Etapa I: Planificación de los costos de calidad asociados a la producción.**

Mediante la planificación del costo de calidad se lograrán trazar las magnitudes óptimas de gastos para acometer las acciones de prevención y evaluación encaminadas a lograr minimizar los costos de no calidad o no conformidad.

La planificación de los costos de calidad servirá como instrumento de control a la dirección de LABEX, posibilitando conocer sistemáticamente y de manera ágil, todas las acciones que se deben realizar de forma permanente para alcanzar producciones que cumplan con los estándares de calidad establecidos y aprobados en la entidad.

#### **Paso 1: Desarrollo del Cronograma de Implementación**

El cronograma de implementación no es más que el documento en el cual se plasmará la planificación del conjunto de pasos y actividades que se van a desarrollar en LABEX para poner en marcha la planificación, requisitos y cálculo de los costos de calidad, detallándose las diferentes etapas, las fechas de cumplimiento y los responsables de las mismas.

#### **Paso2: Crear y capacitar un equipo de trabajo y aseguramiento**

El equipo de trabajo y aseguramiento debe tener un carácter interdisciplinario que incluya diferentes especialistas de LABEX, entre los que se encuentren profesionales de los Departamentos de Calidad, Economía, Contabilidad, Producción, Informática, Logística y Comercial, los cuales participen de forma integrada en la detección, identificación y corrección de fallos de manera oportuna y precisa.

Al involucrarse el personal se minimiza el rechazo al cambio, se toma conciencia de la necesidad de la implantación. Por tanto, se cuenta con la participación activa y una actitud correctamente orientada, según los objetivos del sistema. Además, los trabajadores deben apoyar al Grupo de Trabajo en conseguir, integrar y reportar oportuna y confiablemente la información requerida en cada una de las áreas donde se generen costos asociados a la calidad.

Las personas seleccionadas deben ser capacitadas con las definiciones básicas necesarias, los objetivos y la importancia de contar con un procedimiento para la gestión de los costos de calidad, así como la técnica de trabajo en grupo a utilizar, con vista a lograr las metas propuestas. Esto debe constituir un proceso permanente, sistemático y planificado, basado en las necesidades actuales y las perspectivas futuras de la entidad con respecto a la introducción de nuevos conocimientos y habilidades, cambios en la tecnología productiva o fases de los procesos entre otras cuestiones de interés.

Es necesario que se estructure adecuadamente un plan de capacitación de calidad, destinado a los niveles de la organización, cuyos objetivos deben guardar correspondencia con objetivos estratégicos que se proponga en LABEX.

### **Paso 3: Diseñar el plan de Prevención y Evaluación de los costos de la calidad.**

El plan de prevención y evaluación debe contemplar las diferentes actividades llevadas a cabo para evitar acciones o hechos que incidan en el detrimento de la calidad como son: Garantizar respaldo eléctrico, usar el desinfectante indicado para uso en Cabina de flujo laminar, utilización correcta de la tecnología existente, capacitación de mano de obra, así como el estado correcto de las instalaciones que intervienen en el proceso, entre otras. Dentro de estas se pone de manifiesto:

- Identificar cuáles deberían ser las actividades a desarrollarse en el proceso, que evitarían las posibles fallas de inconformidad con los requerimientos.
- Identificar los esfuerzos de evaluación para evitar lotes con fallas, aquí deben ser reconocidos los distintos esfuerzos que deben realizarse para evitar que el producto sea enviado, sin cumplir las calidades requeridas que satisfagan las necesidades del cliente.

### **Etapa II: Estudio del proceso productivo.**

Constituye un factor indispensable para el buen desenvolvimiento de las operaciones contables y la oportuna toma de decisiones para toda la entidad, el estudio y evaluación del proceso productivo que se desarrolla con vista a comprender y organizar todo el flujo de información sobre la que se sustenta el procedimiento propuesto, pues los aspectos referentes al costo deben ser diseñados en correspondencia con las particularidades de su proceso productivo.

#### **Paso 4: Análisis del Diagrama de Procesos Claves**

El grupo de trabajo creado, conjuntamente con el responsable del área de Producción y Aseguramiento de la Calidad de LABEX, deberán realizar la identificación y el análisis de los procesos y subprocesos claves.

Para la identificación de los procesos y subprocesos, el grupo de trabajo debe apoyarse en el criterio y experiencia del Jefe de calidad de LABEX y el Jefe de producción tomando en consideración sus conocimientos, destrezas y experiencias en relación al funcionamiento de cada uno de los procesos en la entidad y las operaciones que se realizan, es importante que los procesos sean clasificados atendiendo a los siguientes criterios:

**Estratégicos:** Procesos destinados a definir y controlar las metas de la organización, su política y estrategias. Estos procesos son gestionados directamente por la alta dirección en conjunto.

**Operativos:** Procesos destinados a llevar a cabo las acciones que permiten desarrollar las políticas y estrategias definidas para la entidad y satisfacer las demandas del cliente, son los que garantizan la razón de ser de la organización.

**De apoyo:** Procesos no directamente ligados a las acciones de desarrollo de las políticas, cuyo rendimiento influye directamente en el nivel de los procesos operativos.

#### **Paso 5: Identificación y clasificación de los diferentes Fallos y Errores por procesos**

En el proceso productivo se puede presentar fallas, que imposibilitan que el producto salga con la calidad requerida. En este paso se detallan los errores o fallos que se dan en cada proceso y actividades, permitiendo lograr una mayor prevención de los mismos, así como un mejor control. Con la ayuda de los especialistas en la producción y de calidad de LABEX se pudo realizar un mejor estudio de la situación que presenta la entidad en este sentido.

#### **Etapa III: Cálculo de los costos asociados a la calidad**

La fase de cálculo es de vital importancia para el control de los costos de calidad, pues nos permite conocer a ciencia cierta los diferentes elementos de gastos que inciden de forma directa e indirecta en el valor asociado a la calidad de los productos o servicios.

Es significativo destacar que mucho de los costos asociados a la calidad poseen un comportamiento intangible a los efectos de la contabilidad tradicional, pero con una

connotación relevante para la toma de decisiones. En este sentido, la selección de fórmulas para su cuantificación en correspondencia con las particularidades de cada producción o proceso, es vital para el control y estudio en el tiempo de su comportamiento con vista a trazar acciones dirigidas a su monitoreo.

### **Paso 6: Clasificación de los costos asociados a la calidad**

La clasificación de los costos asociados a la calidad debe realizarse atendiendo a los criterios que la autora haya preestablecido en la investigación, de ello dependen importantes análisis y valoraciones del comportamiento de los mismos, así como las diferentes conductas a seguir. En el Capítulo III se ilustra la clasificación propuesta en esta investigación.

### **Paso 7: Seleccionar las fórmulas para los cálculos de los Costos de Calidad**

Las fórmulas propuestas están en correspondencia con los costos de calidad en los que incurre LABEX, los cuales se relacionan a continuación:

Los Costos de obtención de la Calidad o Costos de Conformidad están compuesto por:

- Costos de Prevención
- Costos de Evaluación.

#### **Costos de Prevención**

- Costos de funcionamiento del Departamento de la Calidad.
- Formación.
- Revisión de proveedores.
- Revisión de procesos.
- Mantenimiento preventivo.
- Programa de calidad.
- Manuales de prevención.
- Equipos de mejora de la calidad.
- Reuniones de calidad.
- Comparación con los competidores.
- Análisis de los fallos para prevenirlos.
- Servicios comunales y de fumigación.

#### **Costos de Evaluación**

- Costos de supervisión.
- Garantía de calidad.
- Inspección de procesos.
- Formación de empleados para la evaluación.
- Evaluación de proveedores.
- Inspección de materias primas en la recepción.
- Inspección del producto durante el proceso.
- Verificación y cierre de no conformidades
- Auditoría de calidad a los productos.

Los costos de evaluación y prevención constituyen los costos de calidad que influyen de forma monetaria o no, en la situación de la empresa los cuales se clasifican en tangibles e intangibles según corresponda.

**Los costos tangibles e intangibles por fallos o de no conformidad están compuestos por:**

- Costos tangibles e intangibles de fallos externos
- Costos tangibles e intangibles de fallos internos.

Es necesario recordar que además de los costos tangibles relacionados con la calidad (que son los que se pueden calcular de forma objetiva y normalmente van acompañados de un desembolso de efectivo), también se encuentran los intangibles, que han de calcularse con criterios esencialmente subjetivos.

Los mismos son consecuencia de la pérdida de imagen de LABEX, producto del impacto de los fallos en los clientes o los que se producen al desmotivarse los trabajadores. La mayoría de los costos intangibles se sitúan en la categoría de Costos de Fallos Externos, no obstante, también pueden aparecer cuando LABEX incurre en fallos internos.

#### **Etapa IV: Registro de los costos asociados a la calidad**

El registro de los costos constituye una fase indispensable e inviolable, pues la contabilidad como arte, se sustenta en el registro fiel y oportuno de todas las operaciones de un negocio. Es importante destacar que la contabilidad registra hechos reales, ocurridos, tangibles y materializables. A partir de esto es válido aclarar que muchos costos asociados con la calidad de la entidad no son tangibles, quedándose fuera del marco del registro de la contabilidad tradicional, esta situación presupone el trabajo con cuentas memorándum.

#### **Paso 8: Diseño de un clasificador de cuentas memorándum**

La contabilidad tradicional no posibilita el registro de los costos de calidad y no calidad. Las cuentas establecidas en estas tributan al registro de las operaciones tradicionales y palpables a través de documentos primarios que avalan las diferentes transacciones contables de carácter interno y externo.

En correspondencia con esta limitación la autora realizó el diseño de un pequeño clasificador de cuentas memorándum para lograr llevar un registro sistemático de los costos asociados con la calidad y no calidad, de forma paralela con el sistema de cuentas que utiliza LABEX. Este sistema de registro servirá como base estadística para el análisis de los costos que incurren en la calidad de LABEX sentando las bases para su futura automatización.

El diseño de un clasificador de cuentas memorándum se realiza a partir de la clasificación de los costos asociados a la calidad conforme a lo dispuesto en el paso 7 y teniendo en cuenta la estructura contable de la entidad, producto o actividad objeto de estudio, este paso requiere de creatividad e ingenio contable.

**Paso 9: Diseño y Organización de la forma en que serán registrados los datos.**

Se deben establecer los supuestos y principios sobre los que se sustentará el registro contable el cual puede ser a costo real, estimado o estándar. También se debe tener en cuenta la secuencia de operaciones y los documentos primarios que la originan.

**Etapa V: Análisis y control de los costos de calidad.**

Las fases de análisis y control son vitales para garantizar la obtención de información, así como evaluar el comportamiento de los costos de calidad en un periodo establecido en aras de trazar las acciones correctoras necesarias y pertinentes en el momento adecuado.

**Paso 10: Análisis y toma de decisiones a partir de la información recopilada.**

Se realizará un análisis detallado sobre el comportamiento de los costos totales de calidad, de manera tal que permita identificar los puntos críticos de cada proceso en cada área o departamento y las oportunidades de mejora, con el objetivo de que se puedan tomar decisiones sobre aquellos elementos de costos que tienen una incidencia alta dentro de los costos totales de calidad.

**Paso 11: Comenzar un período de prueba del procedimiento propuesto.**

Se toma en consideración conjuntamente con la Dirección de LABEX que el período de prueba sea de 6 meses, para evaluar el desempeño de cada paso y sus componentes con vista a modificar o rediseñar los aspectos que así lo ameriten, en constante retroalimentación con el departamento de contabilidad y la alta dirección de la empresa.

Dado que es un proceso vivo, a partir de los cambios generados por las experiencias prácticas, los conocimientos adquiridos en materia de calidad y los avances que vaya teniendo la instalación en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, modificará según las expectativas de los usuarios.

### **Paso 12: Revisión periódica del procedimiento y modificación de los elementos necesarios.**

La revisión se realizará de forma mensual para analizar los factores influyentes y modificar los elementos necesarios en consecuencia con lo analizado en dicha revisión, evaluando el comportamiento de las acciones correctivas y preventivas.

Algunas acciones correctivas y preventivas son:

- Balancear la efectividad del programa de costos totales de calidad determinado.
- Evaluar el grado de desarrollo de los Recursos Humanos en esta actividad.
- Mantener y perfeccionar los costos totales de calidad.
- Mejorar el desempeño de LABEX, relacionado con la eficacia y eficiencia de su gestión.

El procedimiento propuesto se caracteriza fundamentalmente por su nivel de flexibilidad y adaptabilidad, por lo que puede estar sujeta a cambios tales como:

- Elementos del costo que no se hayan incluido.
- Nuevos documentos relacionados con los costos de calidad.
- La forma en que serán organizados los datos para el cálculo y registro de los costos relacionados con la calidad.
- El cálculo de los costos intangibles de la no calidad.
- Otros.

Estos cambios estarán directamente relacionados con el avance que pueda alcanzar LABEX en el diseño, aplicación e implementación del procedimiento.

### **Paso 13: Llevar el proceso de procedimiento a otras líneas de producción.**

Una vez valorados los resultados de la implementación del procedimiento para el cálculo, registro y análisis de los costos de calidad en la obtención de hemoclasificadores y Suero de Coombs, la dirección de LABEX puede evaluar la posibilidad de aplicar el mismo en otra línea de producción de similar complejidad, debido al carácter flexible y nivel de adaptabilidad del procedimiento propuesto.

Las etapas y pasos del procedimiento propuesto, se ilustran y detallan en el capítulo III, a partir de su puesta en práctica en LABEX.

### **CAPÍTULO III: Aplicación del procedimiento para el cálculo, registro y análisis de los costos de calidad en la obtención de Hemoclasificadores y Suero de Coombs en los “Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales” (LABEX).**

El procedimiento descrito en el capítulo II, tiene como objetivo lograr un adecuado proceso de cálculo, registro y análisis de los costos de calidad encaminado a la aplicación de acciones correctoras y al proceso de mejora continua de los mismos. Es importante que los directivos, trabajadores, especialistas y todos los implicados, conozcan cuánto cuesta la calidad y que impacto tiene en el resultado contable y financiero de la entidad.

Para la aplicación del procedimiento propuesto, se escogió a los hemoclasificadores y Suero de Coombs, descrito en el capítulo II.

Para la validación del procedimiento se cumplimentaron las diferentes etapas y pasos asociados a estas con la ayuda y participación directa de los especialistas de los departamentos de producción, calidad, economía y en especial con los de mayor experiencia en los procesos productivos que se desarrollan.

#### **3.1 Etapa I: Planificación de los costos de calidad asociados a las plantas productivas**

##### **Paso 1: Desarrollo del cronograma de implementación**

El cronograma propuesto para la implementación del procedimiento fue concebido con la colaboración de los especialistas de calidad de la entidad, también participaron especialistas de producción, del área contable y financiera; así como se tomaron en cuenta las opiniones de los directivos del Departamento Comercial de LABEX.

En los Anexos se ilustra el cronograma propuesto el cual fue elaborado por la autora (**Anexo 3**), detallándose de forma pormenorizada las diferentes tareas a ejecutar, fecha de cumplimiento y sus responsables.

**Paso 2:** Crear y capacitar un equipo de trabajo y aseguramiento para implementar el procedimiento.

El grupo de trabajo fue seleccionado teniendo en cuenta los aspectos enunciados en la propuesta del procedimiento descrito en el capítulo II, también se estableció un plan de capacitación para todos los implicados, (**Anexo 4**), quedando conformado en su composición por:

## Grupo de trabajo

- Directora de LABEX Dr. Suyen Rodríguez
- Director Económico Tec. Mariela Duret S.
- Especialista de Contabilidad Lic. Owen Robert
- Recursos Humanos Msc. Rosa Iris García C.
- Especialista Comercial Msc. Gladys Puentes P.
- Especialista de Calidad Msc. Suzelt Ávila H.
- Jefe de Producción Msc. Yamilé Esparraguera A.
- Gerente de Producto Hemoclasificador Msc. Sandra Rivero I.
- J' Procesos de Expansión Celular y Producción de IFA y SC. Lic. Didiet Cintra P.

### **Paso 3: Diseñar el plan de prevención y evaluación de los costos de la calidad**

Para el diseño de los planes de prevención y evaluación (**Anexos 5 y 6**), se realizó una valoración, con la participación de los especialistas del área Producción de Inóculos y Fermentaciones, especialista de calidad y trabajadores de experiencia, de todas las acciones preventivas que se deben poner en práctica para evitar costos de no calidad, así como la forma de evaluar el cumplimiento de estas acciones con enfoque correctivo.

#### **3.1.2 Etapa II: Estudio del proceso productivo del Hemoclasificador ior®Hemo-CIM SC Anti-D.**

Se escogió el proceso de obtención del hemoclasificador ior®Hemo-CIM SC Anti-D, ya que cumple con todas las etapas productivas reflejados en el diagrama de flujo de procesos para hemoclasificadores. Los mismos, serán detallados a continuación:

#### **Paso 4: Análisis del diagrama de procesos claves.**

El proceso productivo comienza una vez que se emite la Orden de producción, la cual da inicio a la etapa de descongelación celular, en esta etapa se descongelan células superiores murinas denominadas Hibridomas, las que forman parte de un Banco de trabajo que se encuentran conservado en nitrógeno líquido. Los Hibridomas son una línea celular híbrida obtenida mediante la fusión de un linfocito B (productor del anticuerpo específico de interés) con una línea celular de mieloma (linfocito B canceroso) que no produce una

inmunoglobulina propia, obteniéndose así una línea celular inmortal capaz de producir el anticuerpo monoclonal de interés, que puede recuperarse del medio de cultivo.

En la etapa de descongelación celular se descongela gradualmente el criovial con las células en conservación, introduciéndolo en un recipiente con agua destilada a 37°C. Posteriormente las células se introducen en medio de cultivo y se depositan en frascos de cultivo estacionario.

Luego de la etapa de **descongelación celular**, se procede a la de **expansión celular**, cuya finalidad es aumentar la concentración y cantidad de células en el cultivo. A este cultivo se le realiza cambio de medio periódicamente para suplir las necesidades nutricionales de las células y debido al aumento en el número de las mismas, este se expande a frascos de mayor tamaño y volumen de trabajo. Cuando se alcanza la cantidad de células necesarias para iniciar la etapa de **obtención de sobrenadante**, estas se depositan en frascos rotatorios denominados Roller donde iniciará un cultivo en agitación. A partir de la siembra de estos frascos Roller y cada 4 días se realizan sucesivas cosechas (extracciones de un volumen determinado) de sobrenadante las cuales se almacenan en un frasco hasta alcanzar el volumen final fijado por la orden de producción.

Paralelamente se desarrolla la preparación de las **soluciones estériles**, donde se preparan los medios de cultivos que se suministran a las células en cultivo, las soluciones estériles y las soluciones desinfectantes para la limpieza. El medio de cultivo se prepara con agua purificada, a la cual se le añaden sales y reactivos bases que aportan los nutrientes necesarios para el buen desempeño de las células.

Luego de cosechados los lotes de sobrenadante, estos se almacenan temporalmente en el almacén de productos intermedio hasta su liberación y posterior utilización en la etapa de formulación que es desarrollada en el proceso numero dos: Productos Terminados.

En la **etapa de formulación**, tomando como partida la dilución final prevista y el volumen final de formulado a obtener, se le adiciona al sobrenadante de cultivo el volumen de agua y las cantidades de sales necesarias para la estabilidad del producto. Estas cantidades son determinadas en el cálculo realizado para alcanzar el volumen y la composición final del formulado.

Entre los componentes que se le añaden están: preservante (ácida sódica) para evitar la contaminación del producto con microorganismos, estabilizador (BSA) cuya función es evitar que el anticuerpo se adhiera a las paredes del frasco y por tanto no pierda su actividad

biológica y PBS pH 7.2-7.4 que se utiliza para diluir el anticuerpo, por lo general se formula 20 litros como máximo, luego se hace el proceso de llenado y etiquetado para su posterior liberación externa.

Luego de la Liberación externa, se realiza la Gestión Comercial para su distribución y venta. Para ver más detallado el proceso productivo con sus etapas y actividades, ver el **anexo 7**.

### **Procesos claves:**

- 1- Expansión celular
- 2- Productos terminados
- 3- Aseguramiento de la calidad
- 4- Gestión comercial

Una vez definido cada uno de los procesos, se procede al análisis de los mismos definiendo cuales son las etapas que los componen.

### **Etapas por cada proceso:**

#### **1-Expansión celular**

- 1.1 Descongelación.
- 1.2 Expansión en cultivo.
- 1.3 Producción de sobrenadante (SNC).
- 1.4 Liberación de sobrenadante.

#### **2- Productos terminados**

- 2.1 Formulación.
- 2.2 Liberación del formulado.

2.3 Preparación del material de envase.

2.4 Llenado.

#### **3- Administración de la calidad**

3.1 Liberación para Control de la calidad externo.

3.2 Liberación para etiquetado, envase secundario y/o retractilado.

#### **4-Gestión comercial**

### **Paso 5: Identificación y clasificación de los diferentes fallos y errores por procesos y etapas.**

Es de vital importancia identificar y clasificar los posibles fallos por procesos y actividades en las diferentes etapas de producción (**Anexo 8**) con el objetivo de poder identificar los costos asociados con la calidad y no calidad de manera oportuna, una vez valoradas las consecuencias que los mismos traerían para la entidad.

### 3.1.3 Etapa III: Cálculo de los Costos asociados a la calidad

#### Paso 6: Clasificación de los costos de asociados a la calidad

Es muy importante clasificar los costos asociados a la calidad en el área de producción, atendiendo los diferentes criterios escogidos por la autora, con vista a facilitar su cuantificación y registro, (**Anexo 9**). Para ello se definieron los siguientes criterios de clasificación de costos de calidad:

- 1 Costos de prevención
- 2 Costos de evaluación
- 3 Costos por fallos
- 4 Costos tangibles
- 5 Costos Intangibles
- 6 Costos Internos
- 7 Costos externos

#### Paso 7: Seleccionar las fórmulas para los cálculos de los costos de calidad y diseño del clasificador de cuentas.

Se seleccionaron un conjunto de Fórmulas a partir de revisiones y estudios realizados en internet e investigaciones realizadas por profesores de la disciplina de costo del Departamento de Contabilidad y Finanzas de la Facultad de Ciencias económicas de la Universidad de Oriente se para cuantificar los costos de calidad. Las fórmulas propuestas están en correspondencia con los costos de calidad en los que incurre LABEX, los cuales se relacionaron en el Capítulo II y se explicarán a continuación, así como los diferentes formularios.

#### Costo de Prevención

**1. Costos de funcionamiento del Departamento de la Calidad:** Se debe incluir el salario del responsable del Departamento de Calidad, gastos en la obtención de las normas técnicas, así como los gastos asociados al diseño del sistema de gestión de la calidad, el mismo es un costo tangible que necesita de desembolso de efectivo.

**2. Formación:** Incluye los gastos de capacitación, gastos en cursos internos, cursos externos y adiestramiento. Para calcular los gastos de capacitación y entrenamiento del personal se utiliza la siguiente fórmula:

$$Capacitacion = \sum_{i=1}^n (Tarifa Horaria * Horas Clases) * Otros Gastos$$

Ts: Tasa salarial o tarifa horaria

$Ts = \frac{\text{Costo mensual de fuerza de trabajo. (Salario básico, complementario, fuerza de trabajo y seguridad social)}}{\text{Disponibilidad mensual de horas.}}$

**3. Revisión de Proveedores:** Se incurre en gastos del salario y los relacionados con la actividad realizada.

**4. Revisión de procesos:** Mediante la optimización de los procesos, reingeniería es la forma más eficaz de establecer las funciones comerciales productivas y administrativas, sería entonces revisar las actividades desde el principio hasta el fin para eliminar las actividades que no aportan valor, simplificando lo necesario y con un fuerte apoyo en redes de cómputo.

**5. Programa de calidad:** Gastos correspondientes al tiempo que el personal invierte en la planificación del sistema de calidad

**6. Manuales de prevención:** Se incluyen los gastos relacionados con los materiales administrativos, personal que lo realiza etc.

**7. Equipos de mejora de la calidad:** Gastos correspondientes a la realización del trabajo del equipo en su actividad de mejora de la calidad.

**8. Reuniones de calidad:** Se incurre en tiempos de la reunión salarios de los convocados y especialistas entre otros

**9. Análisis de los fallos para prevenirlos:** Gastos en los que se incluye actividades de prevención de fallas, salario de los analizadores entre otros.

**10. Comparación con los competidores:** En estos costos se utilizan las mismas partidas materiales en correspondencia de lo que se realice en cada actividad la fórmula para estos costos es:

$$\text{Otros Costos} = \sum_{i=1}^n (\text{Tarifa Horaria} * \text{Horas Trabajadas}) + \text{Mat. Administrativos}$$

**11. Servicio de protección:** Los servicios de protección (pagos por el servicio de los sistemas de seguridad y salario de los custodios) para esto se propone la siguiente fórmula de cálculo.

$$S. \text{Proteccion} = \sum_{i=1}^n \text{PagoSS} + \sum_{i=1}^n (\text{Tarifa Horaria Custodios} * \text{Horas Trabajadas})$$

**12. Servicio de comunales y fumigación:** Incluye el costo total en las actividades relacionadas con la mejora del medio ambiente, gastos en las compra de insecticidas, gastos de servicios a terceros (comunales y de fumigación, así como el confort de los clientes.) Se propone la siguiente fórmula para calcular dichos servicios:

$$S. \text{Com. Fum} = \sum_{i=1}^n (\text{Pagos S. Comunales}) + \sum_{i=1}^n (\text{Pagos S. Fumigacion}) + \text{Gastos Insumos}$$

**13. Mantenimiento de los equipos de medida:** Se incluyen en gastos por calificación, reparación y mantenimiento de los instrumentos de medición. Ejemplo: Gastos de mantenimiento, calibración y calificación de los equipos de medición.

### **Costos de Evaluación**

No todos los costos de evaluación tienen una fórmula específica para su cálculo, pero a la hora de calcularlos se han adaptado las fórmulas. A criterio de la autora para los costos de evaluación es necesario tener en cuenta y analizar la tarifa horaria, horas trabajadas y gastos de administración lo que no quiere decir que no se realicen ajustes si así algunos costos lo requieran.

**1. Supervisión:** Se Incluye en los gastos de salario de la supervisora, considerando sólo el tiempo dedicado a la supervisión del proceso, los gastos incurridos en los controles, donde se tienen en cuenta la tarifa horaria, horas trabajadas y los gastos de administración. La autora ha tomado en consideración la siguiente fórmula para calcular los costos de supervisión tangibles.

$$Supervisión = \sum_{i=1}^n (TarifaHoraria * HorasTrabajadas) + Gastos.Adm$$

**2. Auditoría y control de la calidad:** En el mismo se incorporan los gastos relacionados con la actividad de auditoría y control, como los gastos de salario del auditor, considerando sólo el tiempo dedicado a esta actividad. Este costo es de gran importancia ya que representa la forma más efectiva de controlar los costos de calidad.

$$Auditoria.y.Control = \sum_{i=1}^n (TarifaHoraria * HorasTrabajadas)$$

**3. Garantía de calidad:** Es un costo de evaluación intangible que como su nombre lo indica no necesita desembolso de efectivo, pero repercute considerablemente en la situación económico financiera de la empresa la misma entra dentro de la seguridad que brinda el productor de que el producto realizado sea bueno o cuente con la calidad requerida.

**4. Inspección de procesos:** Se incurre en gastos en la evaluación del servicio en las diferentes etapas del proceso.

**5. Formación de empleados para la evaluación:** Se incurre en gastos de capacitación de empleados, salario, materiales administrativos.

**6. Evaluación de proveedores:** Es un costo de evaluación intangible que como su nombre lo indica no necesita desembolso de efectivo, pero es un control que se le realiza a los proveedores para considerar la calidad de la materia prima.

**7. Inspección de materia prima en la recepción:** Incluye los gastos en la evaluación de la calidad de las materias primas, materiales y demás suministros al pasar de una a otra área.

**8. Inspección del producto durante el proceso productivo:** Se le unen los gastos en la evaluación de la conformidad del servicio con las especificaciones al final del proceso.

Para estos cuatro elementos se incluirán, además:

Todos los gastos asociados al trabajo de los técnicos de calidad dentro de LABEX, gastos de ensayos (incluye gastos de energía eléctrica, Depreciación de Activos Fijos Tangibles, materiales y otros).

### **Costos por fallas Internas**

**1. Reinspección de materia prima defectuosa:** Es aquella materia prima que no cumple con las reglas específicas. Dentro de este se incluye en gastos de administración, gastos de fletes, y todos los gastos asociados a la inspección nueva de materia prima que no cumple con las características para la producción.

**2. Productos dañados:** Son aquellos que no cumplen con los estándares de producción y son vendidos por su valor de salvamento, o son descartados. Cuando en la producción se encuentra artículos dañados se sacan de la producción y no se realiza ningún trabajo adicional con ellos, en dicho costo se incluyen gastos de materia prima mal utilizada, salario, gastos de materiales administrativos entre otros.

**3. Productos defectuosos:** Son aquellos que no cumplen con los estándares de producción y deben ser procesados adicionalmente para ser vendidos como unidades buenas o irregulares, dentro de esta se incluye en gastos de la reinspección de artículos defectuosos, salarios y los reprocesos que en realidad constituyen los costos de la no calidad por fallas internas los cuales se realizan por productos ineficientes para darle al producto defectuoso la calidad requerida, también se puede incurrir en segundos reprocesos por productos que quedaron defectuosos de primeros reprocesos dentro de los cuales se puede incurrir en gastos de materia prima y materiales, mano de obra directa y gasto de salario involucrados en rehacer un producto que no cumplió con los parámetros de calidad.

En consecuencia, con las características del costo por reprocesos de artículos defectuosos, la autora propone la siguiente fórmula para calcularlo.

Costo por

$$\text{Reprocesos} = (\text{Tarifa Salarial} * \text{Tiempo destinado al reproceso}) + \text{Gastos materiales} + \text{cos tos Indirectos}$$

**4. Reparaciones y sustituciones de accesorios:** Costo total incurrido en la reparación de muebles e inmuebles, incluye gasto de salario del personal implicado y gastos de materiales y piezas de repuesto.

$$\sum_{i=1}^n (\text{Tarifa Horaria} * \text{Horas Trab.}) + \text{Gastos Mat. y Piezas. Re p.}$$

Para calcular el gasto correspondiente al consumo de materias primas y materiales se multiplicará las unidades físicas consumidas por culpa del fallo, por el costo unitario de cada unidad física consumida.

**5. Demora en la recepción:** Costo total del tiempo perdido por retraso en la recepción. Los costos por la demora en la recepción se estiman a partir de multiplicar el tiempo de espera del cliente (en horas) por el promedio de ingreso diario por clientes (en unidades monetarias), dividido entre 24 horas.

$$\text{Demora en Re cepción} = \frac{\text{Tiempo de Espera del Cliente} * \text{Pr omedio Ingresos Diarios} .x \text{Cliente}}{24}$$

**6. Reelaboración de reportes:** Costo total de las actividades de repetición o reelaboración total o parcial de reportes de entrega de turno a causa de errores. Incluye gastos administrativos (materiales de oficinas.)

**7. Exceso de pago por concepto de consumo de energía eléctrica:** Gasto de electricidad según facturación de la empresa eléctrica. Dentro de esta gastos de energía eléctrica según equipos instalados (según factura).

$$\text{Gasto E. Eléctrica} = \text{Consumo por Equipo} * \text{H. Trabajadas} * \text{Tarifa Eléctrica} + \text{Penalizaciones}$$

**8. Penalizaciones:** Se incluyen los excesos de gastos que ya se habían predeterminado como la electricidad.

**9. Desperdicios o mermas:** Existen mermas normales (las cuales no constituyen costos de la calidad), que son las que se encuentran fundamentadas científicamente, como por ejemplo: el derrame de formulado, rotura de etiquetas y otros. Cuando las mermas obtenidas exceden lo normado y estudiado entonces se trata de una merma anormal, esta puede suceder, entre otros factores por la mala utilización de materia prima, la cual es un costo de la no calidad por fallas internas. Para realizar su cálculo se debe de tener en cuenta el valor de las materias primas, los costos de conversión (fuerza de trabajo y costos indirectos de producción), recibidos por las unidades perdidas en el punto de merma, este valor se considera una pérdida, la cual afecta el estado de resultados del período.

## Costos por Fallas Externas

Después de que se envía el producto al cliente o se ha prestado el servicio pueden existir problemas, y es cuando juega su función los costos por fallas externas. Dentro de ellos podemos mencionar:

**1. Acciones correctoras de procesos.** Puede involucrar los gastos de reparaciones, mantenimientos, así como las materias primas consumidas.

CFE (Acciones correctoras de procesos) = (Ts x h) + G (materias primas) + G (mantenimiento o reparación)

**2. Disminuciones de precios.** Incluye los gastos por diferencias de precios, producido por las rebajas de precios de las mercancías o servicios que no cumplen con los parámetros establecidos, o por otras causas.

CFI o FE (Disminuciones de precios) = Pv (servicio o producto) - Pr (servicio o producto)

Pv: Precio de venta

Pr: Precio por rebaja

**3. Pérdidas evitables del proceso.** En este elemento se incluyen los gastos por faltantes, ingresos no percibidos por incumplimientos del plan de ventas en un período, exceso de consumo por no aplicación de normas u otros parámetros. Para el cálculo de los ingresos no percibidos por incumplimiento del plan de ventas y excesos de consumo, se debe determinar las diferencias entre lo previsto en cada caso y lo que realmente se ha vendido o consumido (Plan – Real).

**4. Desperdicios.** Incluye los gastos de desechos, que contempla las pérdidas de materiales o mercancías, resultantes de defectos que no pueden ser corregidos ni reparados económicamente, como son las mermas y deterioros.

**5. Reclamaciones e Indemnizaciones.** Incluye los gastos por la atención a las reclamaciones, que contemplan los gastos por la atención a las quejas de los clientes, así como otros gastos por este concepto que contiene las indemnizaciones. Ejemplo: Pagos efectuados por reclamaciones del cliente.

CFe (Atención a las reclamaciones) = (Ts x h) + G (Indemnizaciones)

**6. Devoluciones.** Incluyen los gastos asociados a la recepción y sustitución de productos defectuosos devueltos por el cliente. Se mide el costo del producto devuelto.

**7. Pleitos o costos jurídicos.** Intervienen todo el gasto asociado al tiempo empleado en la solución de conflictos: se incluyen el salario del jurídico de la instalación.

CFE = (Ts x h)

**8. Compensaciones por reclamaciones y quejas** son los gastos de salario del personal implicado y pérdidas monetarias a causa de rebajas por insatisfacción del cliente con el servicio.

$$\text{Costo por Rebajas} = \sum_{i=1}^n C.Cientes .Perdidos + C.Perd.de.Oportunidades$$

### **Análisis de los costos intangibles de fallas o de la no calidad**

Es importante el análisis de los costos intangibles de la no calidad dado que, a pesar de que no se lleva un registro de estos, y por lo tanto no es apreciado el daño ocasionado por ellos a la empresa, los mismos no se pueden obviar pues afectan la imagen de la entidad y le proporciona una fama desfavorable a la misma.

Dentro de los costos intangibles externos por la mala calidad se encuentra la pérdida de ingresos futuros como consecuencia de la pérdida de imagen y prestigio que suponen los fallos, y se propone la siguiente fórmula para su cálculo:

$$\text{PIPI} = \text{NCI} \times \text{Ingreso medio por ventas}$$

PIPI: Pérdida de ingresos futuros como consecuencia de la pérdida de imagen

NCI: Número de clientes insatisfechos

El número de clientes insatisfechos se puede determinar a través del registro o libro de clientes que posee el departamento de comercial de dicha empresa para conocer el grado de satisfacción o no de sus clientes.

### **3.1.4 Etapa IV: Registro de los costos asociados a la calidad**

#### **Paso 8: Diseño de un clasificador de cuentas memorándum**

Tomando como punto de partida la clasificación hecha anteriormente y teniendo en cuenta que LABEX no registra contablemente los costos de calidad, pues el sistema de Contabilidad tradicional, no incluye en su registro diario la diferenciación contable de los costos asociados a la calidad, se elaboró un clasificador de cuentas donde se empleen cuentas estadísticas o memorándum.

El nivel de apertura de cuentas en los estados de resultados de la gran mayoría de las empresas responde a las necesidades de información tradicional, no a la clasificación de los costos de calidad aspecto que fue explicado en el primer capítulo.

El mismo deben incluir además los elementos de costos y sus gastos asociados, delimitando los costos tangibles de calidad y los de no calidad y los indicadores no financieros de calidad. Dicho clasificador permitirá una mayor rapidez en el manejo de la información y creará las

bases para la automatización del sistema, a continuación, se muestra la descripción del posible clasificador a utilizar.

### **Costos de Calidad:**

Para el registro de los Costos de Calidad se propone una cuenta control Memorándum de naturaleza deudora que estará compuesta por 12 caracteres representados como sigue:

- 1 Los primeros cuatro caracteres representados por letras se corresponderán con los costos de calidad de las diferentes líneas de hemoclasificadores y Sueros de Coombs. Se sugiere las letras CC para identificar los Costos de Calidad, la letra M para definir que es una cuenta memorándum. La siguiente letra definirá el tipo de costo de Calidad en el cual se incurra, P para Prevención y E para Evaluación.
- 2 Los tres siguientes dígitos, se refieren a una cuenta de gasto, que estará representada por las letras D (de deudora) y A (para representar la palabra *anti*) de los hemoclasificadores, y el tercero representará la inicial del tipo de hemoclasificador en cuestión. Vale aclarar que el producto **ior®Hemo-CIM SC Anti AB**, las iniciales estarán representadas en minúsculas para diferenciarlo con el hemoclasificador ior®Hemo-CIM SC Anti B y En el caso del Suero de Coombs, los segundos y terceros dígitos, estarán conformados por las Letras S y C.

**Nota:** La entidad produce y distribuye el producto ior®Hemo-CIM SC Anti D, el cual se elabora de formulado importado del proveedor español SPINREACT, no es el que frecuentemente se comercializa. En este sentido es válido aclarar que de producirse costos de calidad asociados al mismo se utilizarán las mismas cuentas propuestas para el producto ior®Hemo-CIM Anti D, para diferenciarlo el carácter número siete, estará en minúscula.

- 3 El octavo y noveno carácter se utilizan para clasificar los costos en tangibles o intangibles, tomará valores de:

00 Tangible.

01 Intangible.

- El décimo carácter identifica la moneda en la que se realiza la actividad:

0 Moneda nacional.

1 Divisa.

- El oncenos y decimosegundo carácter identifica los elementos de gastos, el cual tomará valores de 1 hasta 13 para Prevención y de 14 a 23 para Evaluación.

A partir de lo antes explicado se crea una cuenta Memorándum para cada tipo de hemoclasificador.

### **Producto ior®Hemo-CIM SC Anti A**

Cuenta Control Memorándum de naturaleza deudora: CCMP-DAA-00-0-00

CCME-DAA-00-0-00

**Producto ior®Hemo-CIM SC Anti B**

Cuenta Control Memorándum de naturaleza deudora: CCMP-DAB-00-0-00  
CCME-DAB-00-0-00

**Producto ior®Hemo-CIM SC Anti AB**

Cuenta Control Memorándum de naturaleza deudora: CCMP-Dab-00-0-00  
CCME-Dab-00-0-00

**Producto ior®Hemo-CIM SC Anti D**

Cuenta Control Memorándum de naturaleza deudora: CCMP-DAD-00-0-00  
CCME-DAD-00-0-00  
CCMP-DAd-00-0-00  
CCME-DAd-00-0-00

**Producto Suero de Coombs**

Cuenta Control Memorándum de naturaleza deudora: CCMP-DSC-00-0-00  
CCME-DSC-00-0-00

Como contrapartida se utilizará una cuenta memorándum, simbólica de naturaleza acreedora, la cual estará compuesta de igual manera que la cuenta de naturaleza deudora, por 12 caracteres, lo que, a diferencia de la anterior, el carácter número cinco estará representado por la letra A de Acreedora. A continuación, su representación:

**Producto ior®Hemo-CIM SC Anti A**

Cuenta Memorándum de naturaleza acreedora: CCMP-AAA-00-0-00  
CCME-AAA-00-0-00

**Producto ior®Hemo-CIM SC Anti B**

Cuenta Memorándum de naturaleza acreedora: CCMP-AAB-00-0-00  
CCME-AAB-00-0-00

**Producto ior®Hemo-CIM SC Anti AB**

Cuenta Memorándum de naturaleza acreedora: CCMP-Aab-00-0-00  
CCME-Aab-00-0-00

**Producto ior®Hemo-CIM SC Anti D**

Cuenta Memorándum de naturaleza acreedora: CCMP-AAD-00-0-00  
CCME-AAD-00-0-00

**Producto Suero de Coombs**

Cuenta Memorándum de naturaleza acreedora: CCMP-DSC-00-0-00  
CCME-ASC-00-0-00

**Costos de la no Calidad:**

De igual forma se propuso una cuenta conformada por 12 caracteres para el registro de los Costos de la no calidad, la cual se describe a continuación:

- Los cuatro primeros caracteres representarán los costos de no calidad de LABEX, se sugiere como primeras siglas la C y N para identificar un costo de no calidad. El tercer carácter tomaría la letra F para definir que ha sido por fallos y seguido por la Letra I o E en dependencia del tipo de fallo que sea, Interno o Externo.
- Los tres siguientes dígitos estarán expresados de la misma forma en que se definió para la cuenta de los costos de Calidad antes expuesta.
- El octavo y noveno carácter se utilizarán para clasificar los costos en tangibles o intangibles, tomará valores de:

00 Tangible.

01 Intangible

4- El décimo carácter identifica la moneda en la que se realiza la actividad:

0 Moneda nacional.

1 Divisa.

5- El oncenno y decimosegundo caracteres identifica los elementos de gastos, los cuales tomarán valores de 1 hasta 22 para los elementos de fallas internas o externas.

**Producto ior@Hemo-CIM SC Anti A**

Cuenta Deudora para los costos de No Calidad: CNFI-DAA-00-0-00

CNFE-DAA-00-0-00

**Producto ior@Hemo-CIM SC Anti B**

Cuenta Deudora para los costos de No Calidad: CNFI-DAB-00-0-00

CNFE-DAB-00-0-00

**Producto ior@Hemo-CIM SC Anti AB**

Cuenta Deudora para los costos de No Calidad: CNFI-DBB-00-0-00

CNFE-DBB-00-0-00

**Producto ior@Hemo-CIM SC Anti D**

Cuenta Deudora para los costos de No Calidad: CNFI-DAD-00-0-00

CNFE-DAD-00-0-00

**Producto Suero de Coombs**

Cuenta deudora para los Costos de No Calidad: CNFI-DSC-00-0-00

CNFE-DSC-00-0-00

Como contrapartida se utilizará una cuenta memorándum de naturaleza acreedora, la cual representa las posibles contrapartidas que se generan en correspondencia con el costo de no calidad que se afecten, esta presenta las mismas características de la cuenta control antes mencionada, con la única diferencia que el carácter número cinco estará representado por la letra A de acreedora el resto de los caracteres mantienen la misma estructura.

En el (**Anexo 11**), se ilustra a modo de ejemplo, el clasificador de cuentas memorándum propuesto para la línea del hemoclasificador **ior®Hemo-CIM Anti D**, por tener un proceso productivo completo, además los posibles fallos en este tipo de hemoclasificador tienen un alto impacto social.

**Paso 9: Diseño y organización de la forma en que serán registrados los datos.**

Se escogió utilizar el método de la contabilidad por sucesos y los documentos primarios, base de todo proceso contable.

Esta variante necesita establecer que cada jefe de área a la vez que firme los documentos contables (facturas de terceros, vales de salidas de almacén, reportes de trabajo, vales de entradas de mercancías a las diferentes áreas, etc.), debe elaborar una nota aclaratoria y anexarla en cada documento de manera que el contador pueda delimitar claramente que partidas están asociadas a costos de calidad y su relación con el área/departamento de donde proviene, para proceder a realizar el correspondiente cálculo, según el clasificador confeccionado.

A modo de ilustración se modelan algunos asientos tomando como ejemplo la línea de obtención del hemoclasificador **ior®Hemo-CIM SC Anti D**:

**Caso # 1:** En la etapa de Liberación interna del formulado del lote 18F1901 del hemoclasificador **ior®Hemo-CIM SC Anti D**, se comprobó que el mismo no alcanzó la Potencia establecida, con un valor por debajo de 512, no cumpliendo así los estándares de calidad establecidos indicándose su retiro del proceso productivo.

En la contabilidad tradicional, esto implicaría retirar el Lote de la cuenta Producción en proceso y abrir el expediente de ajuste por pérdida correspondiente, implicando los siguientes asientos de diario:

Para registrar el retiro del lote 19F2001 en la cuenta Producción en proceso:

- Débito a la cuenta Pérdida sujeta en investigación en CUC o CUP según corresponda
- Crédito a la cuenta Producción en Proceso elemento traspaso en CUC o CUP según corresponda por el valor del lote 18F1901 del hemoclasificador **Ior®Hemo-CIM SC Anti D** desechado.

Comprobante:

Cuentas	Parcial	Debe	Haber
Pérdida sujeta en investigación.(330)		\$XXXXXX	
Producción en Proceso (702)			\$XXXXXX
Traspaso	\$XXXXXX		
Para registrar el retiro del lote 18F1901			

En el Sistema de Costos de Calidad sería:

-Débito a la cuenta de No Calidad memorándum deudora para el hemoclasificador ior@Hemo-CIM SC Anti D: CNFI-DAD-00-0-00 en CUC o CUP según corresponda, elemento de Fallo interno.

- Crédito a la cuenta memorándum acreedora para los costos de No Calidad: CNFI-AAD-00-0-00.

El comprobante sería el siguiente:

Cuentas	Parcial	Debe	Haber
CNFI-DAD-00-0-00 “cuenta deudora de No calidad Memorándum del Anti D”.		\$XXXXXX	
CNFI-DAD-00-0-18 “elemento del fallo interno”.	\$XXXXXX		
CNFI-AAD-00-0-00 “Cuenta memorándum acreedora de la no calidad”			\$XXXXXX
Registrando el costo de la no calidad por fallo interno.			

**Caso #2:** Se realiza un mantenimiento preventivo a la incubadora #5 correspondiente al área de Expansiones Celulares.

1. Comprobante de Cuentas en la contabilidad tradicional

- Se debita la cuenta costos indirectos de producción sub. elemento Mantenimiento preventivo (a incubadora EIN-05)
- Se acreditan las diferentes cuentas que se afectan por concepto de este mantenimiento interno.

Cuentas	Parcial	Debe	Haber
Costos Indirectos de Producción. (731)		\$XXXXXX	
Elemento Mantenimiento Preventivo.	\$XXXXXX		
Cuentas varias			\$XXXXXX
Para registrar el gasto incurrido en el mantenimiento Preventivo a la incubadora EIN-05			

## 2. Comprobante de Cuentas Memorándum

Cuentas	Parcial	Debe	Haber
CCMP-DAD-00-0-00 “Costos de Calidad de prevención”		\$XXXXXX	
CCMP-DAD-00-0-05 “Mantenimiento preventivo”	\$XXXXXX		
CCMP-AAD-00-0-05 “Cuenta memorándum”			\$XXXXXX
Efectuando el registro estadístico del costo de calidad de prevención relacionado con el mantenimiento preventivo a las máquinas.			

### 3.1.5 Etapa V: Análisis y control de los costos de calidad

#### Paso 10: Análisis y Toma de decisiones a partir de la información recopilada.

Cálculo de los Costos Totales de Calidad

$$C.T.Calidad = \sum C.C.Pr ev. + \sum C.C.Eva. + \sum C.C.F.Internas + \sum C.C.F.Externas$$

De manera general dicho indicador demuestra el cálculo de los costos totales de la calidad incluyendo todos los elementos que lo conforman.

A criterio de la autora se incorporan las fórmulas correspondientes al por ciento que representa cada uno de los elementos de la calidad y la no calidad con respecto a los costos totales de la calidad, en dependencia de lo que se le asocie a cada uno de ellos y la actividad a la que respondan en LABEX, con el objetivo de realizar los diferentes análisis y tomar las decisiones oportunas.

El porcentaje de los costos totales de calidad para las ventas, mide el por ciento que representan los costos totales de calidad con respecto a las ventas totales.

$$C = \frac{\text{Costos.Totales.de.Calidad}}{\text{Ventas.totales}} * 100$$

Porcentaje de los costos totales de calidad para los costos de producción, muestra el por ciento que representan de los costos totales de producción, los costos totales de la calidad.

$$C = \frac{\text{Costos.Totales.de.Calidad}}{\text{Costos.de.Producción}} * 100$$

Porcentaje de los costos por fallas internas para los gastos de salario, expresa que parte de los gastos de salario está representado por los costos de fallas internas.

$$C = \frac{\text{Costos.de.Fallas.int ernas}}{\text{Gastos.de.Salario}} * 100$$

Porcentaje de los costos de fallas externas para los costos totales de calidad, dando a conocer el por ciento que representan los costos de fallas externas de los costos totales de calidad.

$$C = \frac{\text{Costos.de.Fallas.Externas}}{\text{Costos.Totales.de.Calidad}} * 100$$

Porcentaje de los costos de prevención para los costos totales de calidad, expresa la parte que constituyen los costos de prevención de los costos totales de la calidad.

$$C = \frac{\text{Costos.de.prevencción}}{\text{Costos.Totales.de.Calidad}} * 100$$

Porcentaje de los costos de evaluación para los costos totales de calidad, muestra que parte de los costos totales de la calidad están representados por los costos de evaluación.

$$C = \frac{\text{Costos.de.evaluación}}{\text{Costos.Totales.de.Calidad}} * 100$$

Luego del análisis realizado a cada uno de estos indicadores se podrá determinar claramente el comportamiento de los costos relacionados con la calidad, mostrando si se comportaron, negativa o positivamente para poder tomar decisiones que no afecten las ganancias de la empresa.

Se realizaron estudios correspondientes a la identificación y cálculos de los costos de calidad, los costos de mala calidad (**Anexos 12-17**), así como las diferentes ratios para los años 2016-2018 y I trimestre del 2019 tomando en consideración los aspectos expuestos en el procedimiento.

#### **Análisis de los costos de calidad en el período 2016-2018 y I trimestre 2019.**

En el período objeto de análisis (**ver anexo 12**), los costos de prevención alcanzaron el mayor porcentaje dentro del total de costos de calidad, en cambio los de fallos internos obtuvieron el menor porcentaje, pero mantuvieron una tendencia al crecimiento en el período 2018. Los costos de evaluación se incrementaron en el 2018 y I trimestre del 2019.

Los costos de prevención (**ver anexo 13**), tendieron a la disminución en su forma total, no obstante, los de mantenimiento y capacitación aumentaron en el 2018. El mayor porcentaje en los costos de prevención lo ocupó el servicio de seguridad y protección, seguido del servicio de mantenimiento, la capacitación creció de forma discreta.

Por otra parte, los Costos de Evaluación tendieron al crecimiento, especialmente en el año 2017, incidiendo fuertemente los costos de Aseguramiento de la Calidad, Control de la calidad y Auditorías realizadas, tomando mayor peso los costos de Aseguramiento de la calidad representando aproximadamente el 64 % de los Costos de Evaluación en los años 2017 y 2018 y en el 2019 un valor de 69%, mientras que los costos de las auditorías internas disminuyeron significativamente. A modo de ilustración **ver el anexo 14**.

Es importante ilustrar el número de auditorías realizadas en los periodos 2016-2018. Lo cual refleja un promedio de 12 auditorías por año. El cálculo estadístico demostró que se realizaron

15 en el año 2016, 14 en el 2017 y 8 en el 2018, ninguna en el I trimestre del 2019. El Costo de las mismas estuvo en los montos permisibles, como se ilustra en el **anexo 15**.

Los costos de no calidad mostraron un incremento significativo en un promedio de \$ 20801.28 aproximadamente, manteniendo una tendencia al ascenso. Los elementos que más inciden son las Pérdidas por productos vencidos en una media de \$16140.69 por año y las pérdidas por material dañado en un estimado de \$8009.08 por año. En el I trimestre del año 2019 no se evidencia ningún tipo de fallo ocurrido. (**Ver anexo 16**).

En sentido general en el período evaluado los costos de calidad representaron el 16% de las ventas, el 2% de los costos y gastos totales y el 87% de las utilidades. Los costos de prevención fueron el 93% del total de costos de calidad, los de evaluación el 59 %, y los fallos el 3.8 %. Es significativo destacar que la mayor inversión ha sido en prevención y evaluación, lo cual ha posibilitado un menor porcentaje en fallos y desperfectos, (**ver anexo 17**).

#### **Paso 11: Comenzar un periodo de prueba del procedimiento propuesto**

Se consideró que el período de prueba debe ser de 6 meses para validar el procedimiento propuesto y gestionar su funcionamiento en LABEX.

#### **Paso 12: Revisión Periódica del procedimiento y modificación de los elementos necesarios.**

La revisión del sistema se realizará cada dos meses, para analizar los factores influyentes, así como el estado del sistema y modificar los elementos necesarios en consecuencia con lo analizado en dicha revisión, evaluando el comportamiento de las acciones correctivas y preventivas.

#### **Paso 13: Llevar el procedimiento a otras líneas productivas de LABEX.**

El procedimiento establecido para el cálculo, registro y análisis de los costos de calidad en la Obtención de Hemoclasificadores y Suero de Coombs puede ser sometido a cambios producto a que su principal característica es ser un sistema flexible, por lo que no será difícil llevarlo a otras líneas productivas del centro, ya que las cuentas utilizadas son semejantes, solo existen diferencias en los procesos claves de la producción y cada actividad que ellos presuponen, en la materia prima empleada y en la cantidad de operarios, el sistema será adaptado a estas particularidades del área donde se vaya a implantar y luego se analizaría sistemáticamente su funcionamiento para notar eficiencia o deficiencias.

En sentido general se considera que el Procedimiento propuesto para el cálculo, registro y análisis de los costos de calidad de los hemoclasificadores y Suero de Coombs, constituye una importante herramienta administrativa de decisión que permite a la dirección de la misma cuantificar en términos monetarios los costos y los gastos inherentes a la calidad. Este es un proceso extenso y complicado, donde pueden surgir problemas en el proceso de implantación, por lo que la cooperación de todos sus implicados es de vital importancia para poder dar al traste con los mismos. Por ello debe garantizarse que el departamento de contabilidad sea protagonista, desde su diseño hasta su establecimiento.

La implementación de este procedimiento posibilitará optimizar los esfuerzos de LABEX para alcanzar mejores niveles de calidad con menores costos, en aras de lograr mayor eficiencia, eficacia y efectividad en los procesos productivos que se desarrollan.

## **Conclusiones**

1. Los costos de la calidad no son utilizados como una ventaja competitiva para incrementar los ingresos y la competitividad de LABEX.
2. El personal que labora en la entidad no se encuentra lo suficientemente capacitado en materia de costos de calidad.
3. La información primaria en determinadas ocasiones no posibilita realizar un estudio detallado de los costos de calidad.
4. La inversión en costos de calidad en el período 2016-2018 mostraron el siguiente comportamiento: costos de calidad representó el 16% de las ventas y el 2% del total de costos y gastos, evidenciándose una mayor inversión en acciones preventivas aspecto que incidió favorablemente en el bajo porcentaje de costos por concepto de desperfectos, fallos roturas entre otros.

## **Recomendaciones**

### **Se recomienda a la dirección de LABEX:**

1. Establecer un programa de capacitación planificada y continúa en materia de costo calidad para todos los trabajadores de LABEX.
2. Evaluar la posibilidad de implementar el procedimiento propuesto para la planificación, cálculo, registro y control de los costos de calidad en otras líneas de producción.
3. Perfeccionar la toma de decisiones mediante el uso de los costos de calidad como indicadores importantes para medir el desempeño y la gestión del centro.

## Bibliografía

- Alexander, A. G. (1994). *La Mala Calidad y su Costo*. USA: Addison-Wesley Iberoamericana, S. A.
- Amat, O. (1993). *Costes de Calidad y de no Calidad*. España: Ediciones Gestión 2000, S.A.
- Amat, O. (1998). *Contabilidad y Gestión de Costos*. Barcelona, España: Editora Gestión 2000, S.A.
- Barrie G.D., James, J. (2016) “Costo de Calidad.” Recuperado 16 de mayo 2016, de [www.sld.cu/galerias/doc/sitios/infodir/costo\\_de\\_calidad.doc](http://www.sld.cu/galerias/doc/sitios/infodir/costo_de_calidad.doc).
- Crosby, P.h. (1994). *The art of making quality certain*. New York: McGraw-Hill.
- Crosby, P.h. (1987). *Quality is free. The art of making quality certain*. New York: McGraw-Hill.
- Campanella, J. (1992). *Principios de los Costos de Calidad*. Madrid: Díaz de Santos.
- Deming, W. E. (1989) *Calidad, productividad y competitividad: La salida de la Crisis*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos S.A.
- Decreto Ley 281 del Perfeccionamiento Empresarial. del Consejo de Ministros del 2014.
- Diccionario Pequeño Larousse Ilustrado (2001) Barcelona, 2000. Larousse Editorial.
- Díaz, L.E. (1998). *Calidad Total: Modelo para una Gestión Efectiva*. La Habana: CETED.
- Drucker, P. F. (2004). *New Priorities*. Recuperado 17 de octubre del 2017 en <http://www.context.org/ICLIB/IC32/>
- Esparragoza, A. (2018). *Sistemas de calidad total y costos asociados en la calidad*. Recuperado 20 enero 2018, de [http www.monografias.com](http://www.monografias.com).
- Evan, J. (1999). *La Gerencia y el Control de la Calidad*. USA: South-Western College.
- Feigenbaum A.V. (1963). *Control Total de la Calidad*. La Habana, Cuba: Revolucionaria.
- Feigenbaum, A. V. (1994). *Control Total de la Calidad*. México: Compañía Editorial Continental.
- Gayle, L. (1999). *Contabilidad y Administración de Costos*. México: Editorial McGraw-Hill.
- Harrington, H.J. (1992). *Mejoramiento de los Procesos de la Empresa*. Colombia: Mac Graw Hill.
- Harrington, H.J. (1987). *El Costo de la Mala Calidad*. Santa Fe de Bogotá, Colombia: McGraw-Hil Co.

- Harrington, H.J. (1987). *El Coste de la Mala Calidad*. Recuperado el 11 de Octubre de 2016, de <http://www.monografias.com/>.
- Horngren, Ch. y et al. (1996). *Contabilidad de Costos. Un Enfoque Gerencial* México: Editorial Prentice-Hall.
- Ishikawa, K. (1988). *¿Qué es control total de la calidad? La modalidad japonesa*. La Habana Ed. Revolucionaria.
- Joseph, J. (1995). *Análisis y Planeación de la Calidad*. México: Mac Graw Hill.
- Jiménez, C. (1999). *Costos para empresarios*. Buenos Aires: Macchi
- Oficina Nacional de Normalización. (2000). *Norma ISO 9000:2000*. Cuba: Sistema de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
- Oficina Nacional de Normalización. (2006). *Norma ISO 10014: 2006*. Cuba: Gestión de la calidad – Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos.

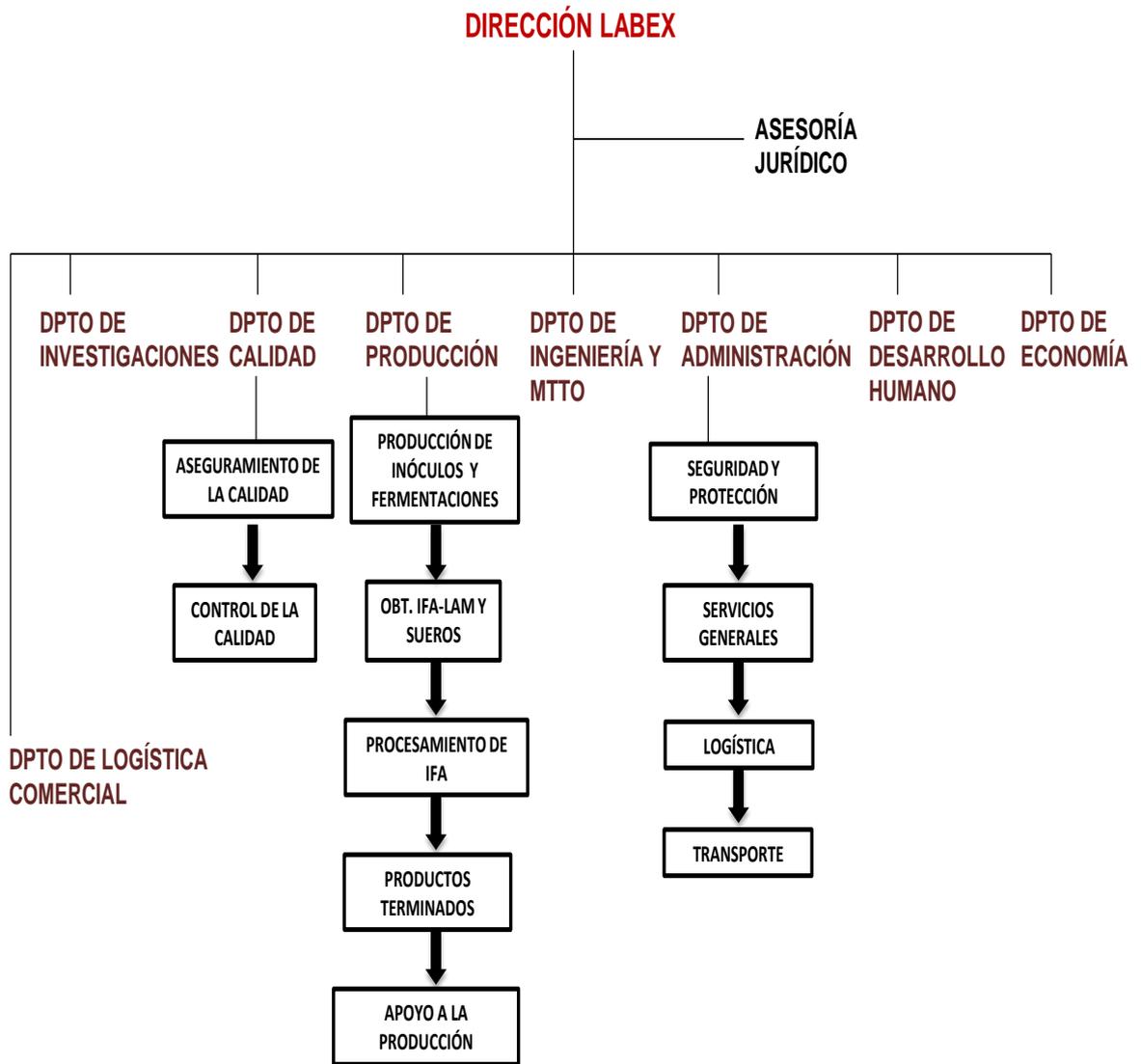
#### **Sitios Web:**

- <http://www.calidad.com/articulo/cld.html>. “La calidad, el reto de hoy” [Consulta: 13 de diciembre del 2018]
- <http://www.monografias.com>. Artículo: “Caminos hacia la excelencia en el mejoramiento continuo”, Grupo Kaizen. [Consulta 16 de febrero del 2019]
- <http://wwwelprisma.com> “Sistema de costos de calidad. Apuntes de ingeniería industrial” [Consulta: 16 de febrero del 2019].
- <http://www.control.calidad/org.com> [Consulta: 16 de febrero del 2019].
- <http://wwwgestionempresarial/dirección/calidad.es> “Gestión Empresarial” [Consulta: 18 de marzo del 2019].
- <http://wwwmardelsitios.com.ar/información/costos.html> “¿Cuánto cuesta la mala calidad?” [Consulta: 18 de marzo del 2019].

# ANEXOS

## Anexo 1. Organigrama de la empresa.

### ORGANIGRAMA DE DIRECCIÓN DEL LABEX-CIM 2019

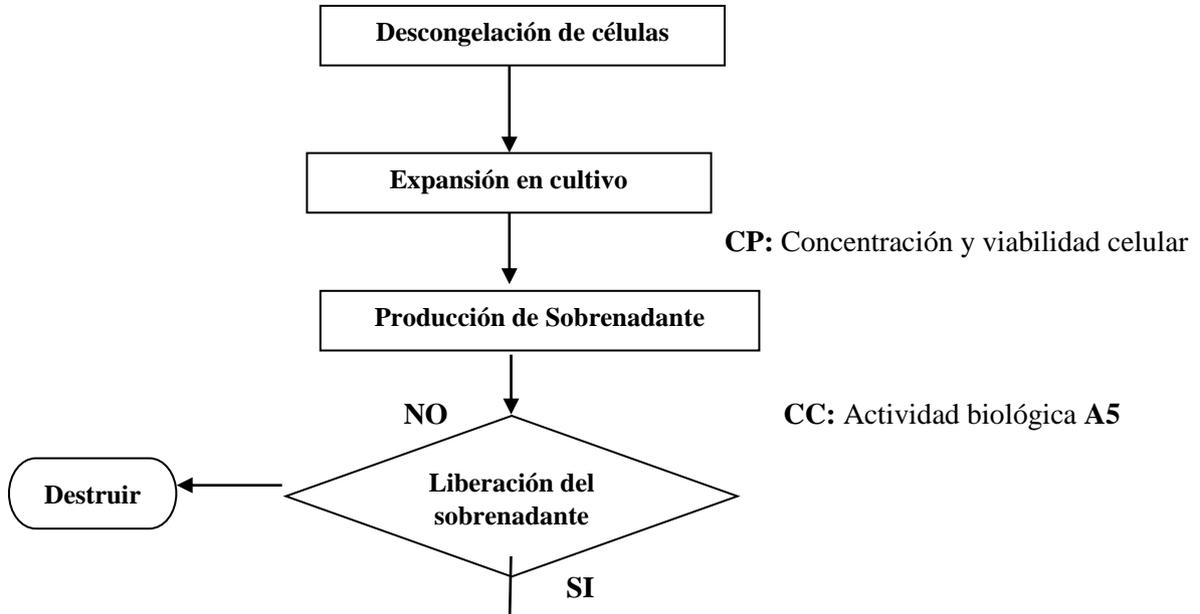


**Anexo 2:**

**Anexo 2: Diagrama de Flujo de Hemoclasificadores  
(ior® Hemo-CIM anti-D e ior® Hemo-CIM anti-B)**

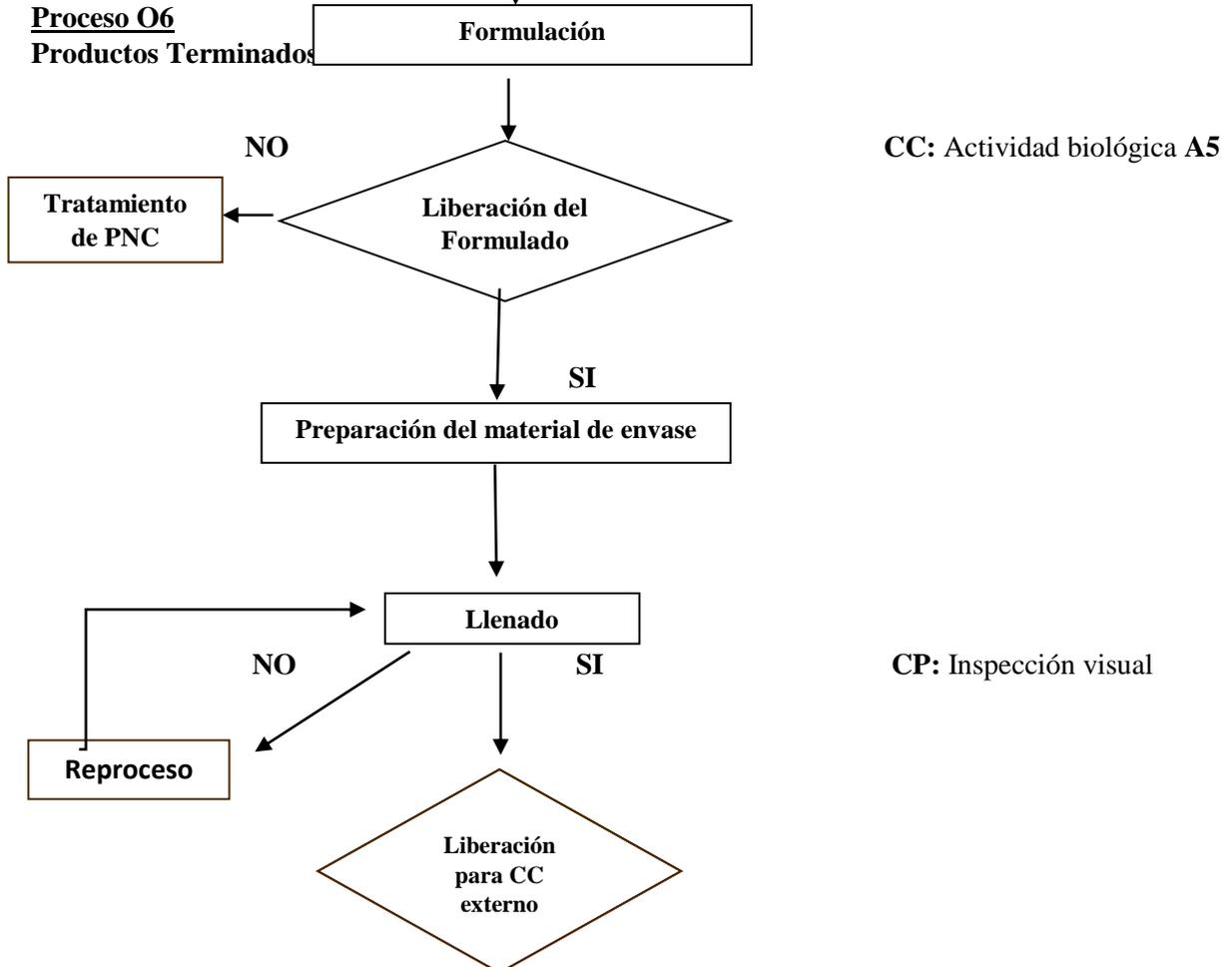
**Proceso O1:**

**Expansiones celulares**



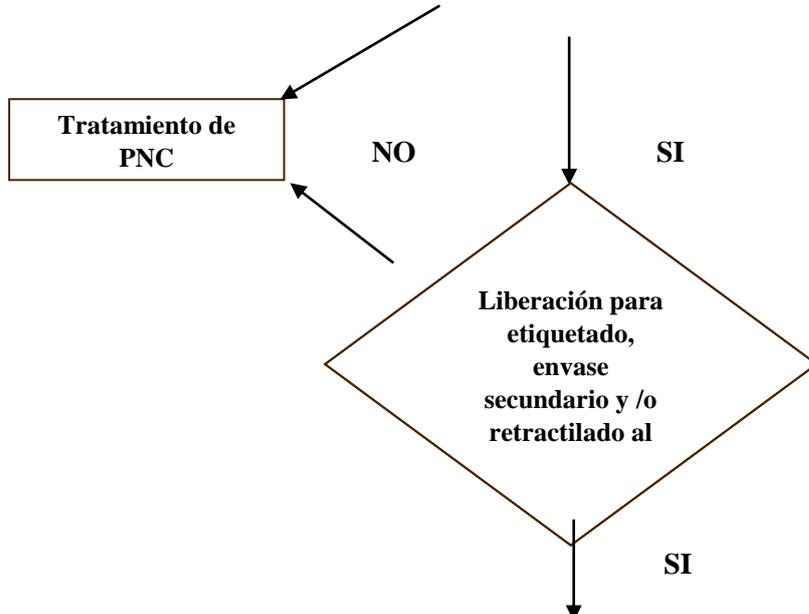
**Proceso O6**

**Productos Terminados**



**Proceso G1:**  
**Administración de la Calidad**  
**(G1)**

**Inspección:** Inspección Visual  
**CC:** Actividad biológica (A5)

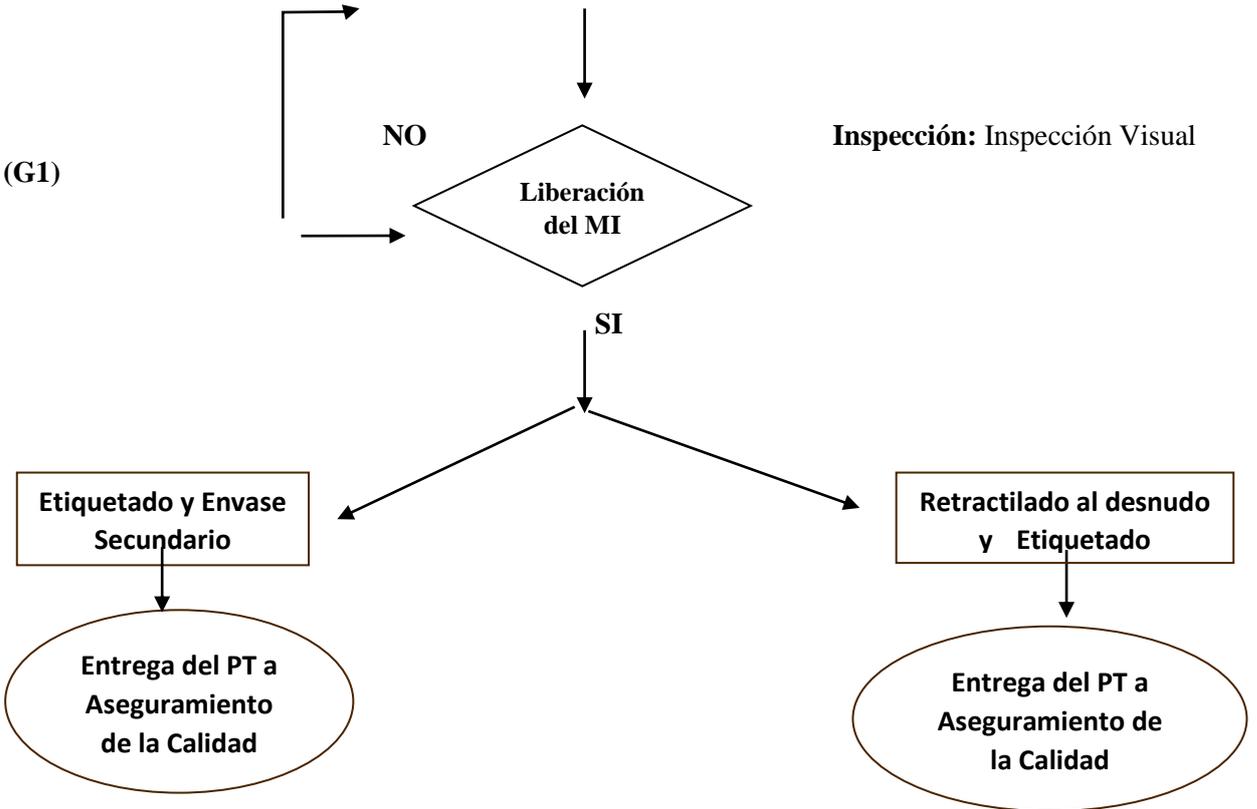


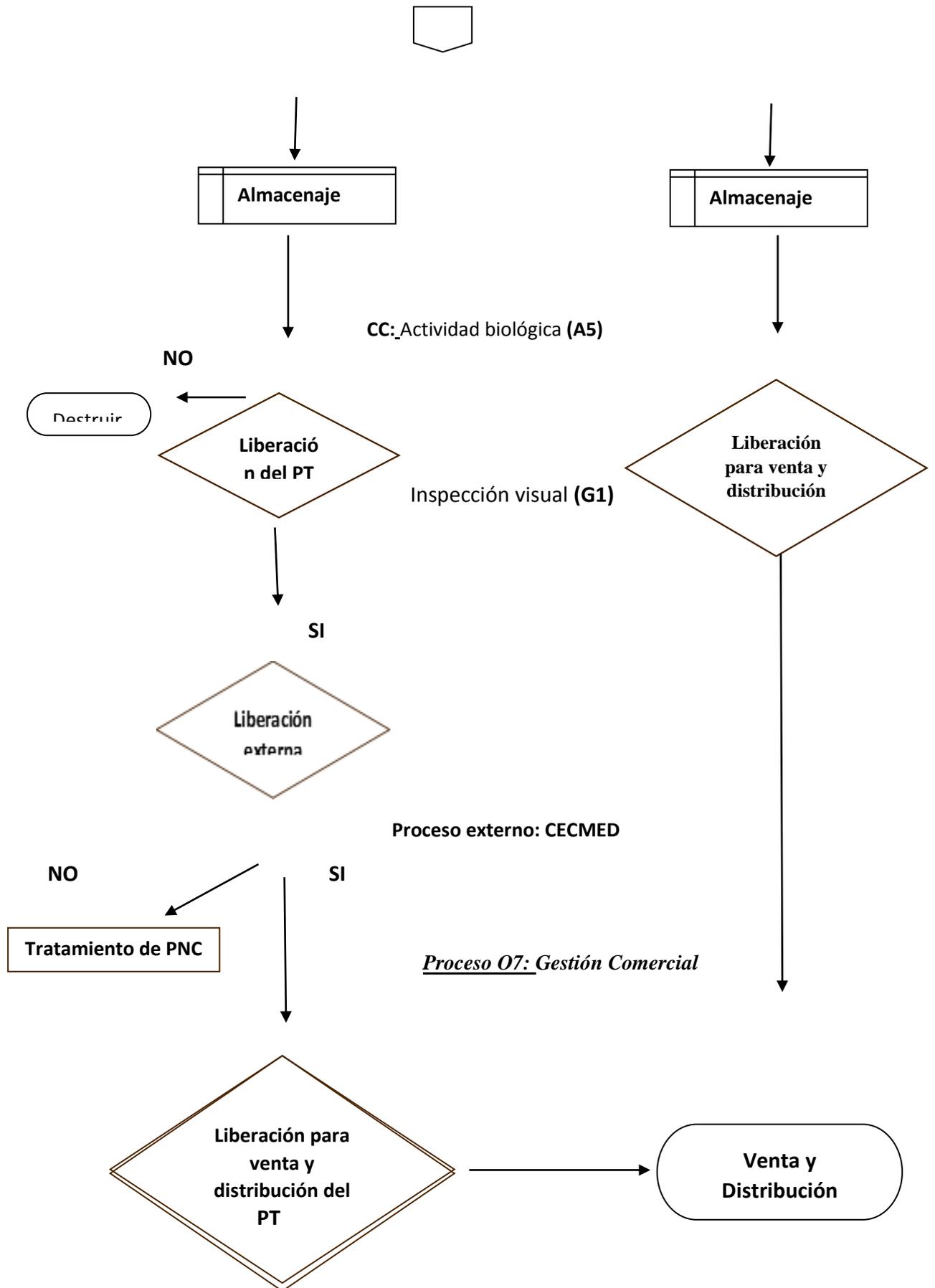
**CC:** LNC (CECMED)

**Proceso O6**  
**Productos Terminados**

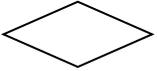
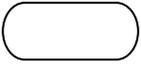
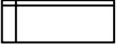
**(G1)**

**Inspección:** Inspección Visual





## Leyenda

SÍMBOLO/ LETRAS	SIGNIFICADO
	Proceso
	Decisión: - Control de proceso - Liberación (por Inspección y/o por Control de la Calidad)
	Inicio o fin de proceso: - Producción de inóculo (inicio) - Ventas y Distribución (final) - Destrucción (final)
	Conector: Entrega del lote a Administración de la Calidad
	Almacenamiento
	Conector de las páginas del flujo
<b>CP</b>	Control de proceso
<b>CC</b>	Control de Calidad
<b>PT</b>	Producto terminado
<b>MI</b>	Material impreso
<b>PNC</b>	Producto No conforme

## Procesos implicados:

<b>Internos</b>	<b>A5</b>	Servicios de Control Analíticos
	<b>G1</b>	Aseguramiento de la Calidad
	<b>O6</b>	Productos terminados
	<b>O7</b>	Gestión Comercial
<b>Externos</b>	<b>LNC</b>	Laboratorio Nacional de Control (CECMED)
	<b>CECMED</b>	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.

### Anexo 3: Cronograma General de Implementación

<b>Pasos</b>	<b>Objetivos</b>	<b>Participantes</b>	<b>Tiempo de realización</b>
<b>1</b>	Desarrollo del cronograma de implementación.	Grupo de Implementación.	1 día
<b>2</b>	Crear y capacitar un equipo de trabajo de aseguramiento de la calidad para implementar el Sistema de costos de Calidad.	Grupo de Implementación.	15 días
<b>3</b>	Diseño del plan de prevención y evaluación de los costos de Calidad.	Grupo de Implementación.	15 días
<b>4</b>	Análisis del Diagrama de Procesos Claves.	Grupo de Implementación.	15 días
		Directivos del área seleccionada.	
<b>5</b>	Identificación de los diferentes fallos y errores por procesos y clasificarlos.	Grupo de Implementación.	15 días
		Directivos del área seleccionada.	
<b>6</b>	Seleccionar las Fórmulas para los Cálculos de los Costos de Calidad y Diseño del Clasificador de Cuentas	Grupo de Implementación.	una semana
		Trabajadores del Centro y de las áreas Contables.	
<b>7</b>	Diseño y organización de la forma en que serán registrados los datos.	Grupo de Implementación.	una semana
<b>8</b>	Análisis y toma de decisiones a partir de la información recopilada.	Grupo de Implementación.	una semana
<b>9</b>	Comenzar el período de prueba y puesta a punto del Sistema.	Grupo de Implementación.	2 meses
<b>10</b>	Revisión Periódica del Sistema y modificación de los elementos necesarios.	Grupo de Implementación.	mensual
<b>11</b>	Generalización del sistema a todas las áreas de la empresa.	Grupo de Implementación.	Un año

#### Anexo 4: Plan de Capacitación

<b>Objetivos</b>	<b>Tareas</b>	<b>Participantes</b>	<b>Responsable</b>
1. Dar a conocer a los cuadros y trabajadores, la importancia y función que tienen los Costos de Calidad.	1.1 Seminarios a Gerentes de Productos	Director de LABEX y cuadros	Jefe de Calidad de la empresa
	1.2 Seminarios a cuadros intermedios y a trabajadores de LABEX.	Todos.	
2. Propiciar la adquisición de conocimientos y habilidades, para lograr un desempeño de la Calidad.	2.1 Capacitar al personal de nuevo ingreso en los aspectos vinculados a la Gestión de la Calidad y el desempeño de acuerdo a la posición que ocupa dentro de la empresa y en especial en las plantas productivas.	Trabajadores de nuevo ingreso.	Responsable de la capacitación.
	2.2 Levantamiento de las necesidades de capacitación y el entrenamiento del personal de la empresa y en especial de las plantas productivas.	Jefe de Departamento Investigación y Desarrollo.	Responsable de la capacitación.
	2.3 Coordinar con las Instituciones establecidas de Capacitación y entrenamiento en materia de Calidad (Oficina de Normalización, Normas ISO 9000, Universidad de Oriente, etc)	Responsable de la capacitación.	Director de LABEX.

## Anexo 5: Plan de Prevención

Procesos	Etapas	Actividades preventivas	Responsable	Período
1.Expansión celular	1.1Descongelación	a) Entrenar al personal en la actividad para que adquiera habilidad.	a) Jefe de Proceso.	a) En el periodo de adiestramiento inicial del trabajador o cuando ocurra el fallo.
		b) Garantizar respaldo eléctrico.	b) Grupo de Servicios ingenieros.	b)Diariamente.
	1.2 Expansión en cultivo	a) Entrenar al personal en la actividad para que adquiera habilidad.	a) Jefe de Proceso.	a) En el periodo de adiestramiento inicial del trabajador o cuando ocurra el fallo.
		b) Usar el desinfectante indicado para uso en Cabina de flujo laminar.	b) Jefe de Proceso.	b) Diariamente.
		c) Uso de material estéril, guantes, material desechable, desinfectante (alcohol al 70%).	c) Personal del Grupo Producción de inóculo y fermentaciones.	c) Diariamente.
		d) Entrenar al personal de Grupo de producción de inóculos y fermentaciones en el cumplimiento de los procedimientos del Área.	d) Personal del Grupo Producción de inóculo y fermentaciones.	d) Anual.
		e) Rotar desinfectantes usado en el área.	e) Personal del Grupo Producción de inóculo y fermentaciones.	e) Mensual.

		f) Adquirir guantes de látex y vestuario sintético apto para trabajo en área limpia.	f) Personal del Grupo Producción de inóculo y fermentaciones.	f) Mensual.
	1.3 Producción de sobrenadante	a.1) Entrenar al personal de Grupo de producción de inóculos y fermentaciones en el cumplimiento de los procedimientos del Área.  a.2) Actualización del curso de Buenas prácticas de fabricación para el personal técnico del área.	a.1) Personal del Grupo Producción de inóculo y fermentaciones.  a.2) Grupo de Aseguramiento de la calidad	a.1) Diariamente.  a.2) Cada 2 años en enero.
		b) Rotar desinfectantes usado en el área.	b) Personal del Grupo Producción de inóculo y fermentaciones.	b) Mensual.
		c) Adquirir guantes de látex y vestuario sintético apto para trabajo en área limpia.	c) Personal del Grupo Producción de inóculo y fermentaciones.	c) Mensual
	1.4 Liberación de sobrenadante.	a) Sustituir el Banco de hematíes de reserva.	a) Personal del Grupo de Control de la calidad.	a) Trimestral.
		b) Entrenamiento del personal en técnicas analíticas.	b) Personal del Grupo de Control de la calidad.	b) Anual
		c) Empleo de detergente adecuado para el fregado de la cristalería.	c) Personal del Grupo de Control de la calidad.	c) Diariamente.

2. Productos terminados.	2.1 Formulación	a) Adiestramiento del personal en la técnica de formulación.	a) Jefe de Proceso.	a) Al inicio del proceso Según necesidad del puesto.
		b) Destinar locales adecuados en cuanto a espacio y diseño para desempeñar la actividad sin riesgo.	b) Dirección.	b) Al inicio del proceso, según necesidad.
		c) Evitar hacinamiento de equipos y cristalería en mesetas.	c) Jefe de Proceso.	c) Diariamente.
		d) Utilizar cristalería cuyas características sean aptas para su uso en el laboratorio.	d) Técnicos del área.	d) Diariamente.
		e) Entrenar al personal de Grupo de productos terminados en el cumplimiento de los procedimientos del Área.	e) Jefe de proceso.	e) Al inicio del Proceso.
		f) Actualización del curso de Buenas prácticas de fabricación para el personal técnico del área.	f) Grupo de Aseguramiento de la calidad.	f) Cada 2 años en enero.
		g) Realizar control microbiológico al área.	g) Proceso Control de la calidad.	g) Luego de cada limpieza del área y en cada uso del flujo laminar.

2.2 Liberación del formulado	a) Reactivar Banco de hematíes con todos los subgrupos sanguíneos de interés para las liberaciones.	a) Proceso Control de la calidad.	a) Trimestral.
	b) Capacitar al técnico en la aplicación de la técnica	b) Administración de la calidad.	b) Según necesidad.
	c) Adquirir detergente biológico que no deje restos biológicos o químicos, perfeccionar método de fregado.	c) Servicio de apoyo a la producción.	c) Según necesidad.
	d) Establecer tiempo limitado para la liberación.	d) Administración de la calidad.	d) Al comienzo del proceso.
2.3 Preparación del material de envase.	a) Habilitar local para el almacenamiento con condiciones adecuadas de humedad y limpieza.	a) Administración	a) Al comienzo del proceso, según necesidad.
	b) Capacitación del personal.	b) Departamento Administración	b) Al comienzo del proceso, según necesidad.
2.4 Llenado	a.1) Adquirir material textil sintético adecuado para trabajo en área limpia.	a.1) Grupo de Productos terminados.	a.1) Anual
	a.2) Esterilizar el material a usar en la cabina de flujo laminar.		a.2) Diario

		b) Entrenamiento del personal técnico en manejo de la cristalería.	b) Grupo de Productos terminados.	b) Al comienzo del proceso, según necesidad.
2.5 Control de Calidad externa.		a) Reactivar Banco de hematíes con todos los subgrupos sanguíneos de interés para las liberaciones.	a) Proceso Control de la calidad.	a) Trimestral
		b) Capacitar al técnico en la aplicación de la técnica	b) Administración de la calidad.	b) Al comienzo del proceso, según necesidad.
		c) Adquirir detergente biológico que no deje restos biológicos o químicos, perfeccionar método de fregado.	c) Servicio de apoyo a la producción.	c) Al comienzo del proceso, según necesidad.
		d) Establecer tiempo limitado para la liberación.	d) Administración de la calidad.	d) Al inicio del proceso.
2.6 Etiquetado		a) Almacenar en lugar seco y limpio.	a) Departamento Administración.	a) Al comienzo del proceso.
		b.1) Realizar mantenimiento técnico a la impresora. b.2) Capacitar al técnico en el manejo del software de impresión. b.3) Capacitación del operario que coloca la etiqueta.	b.1) Grupo de servicios ingenieros  b.2) Grupo Productos terminados.  b.3) Grupo Productos terminados.	b.1) Mensual  b.2) Al inicio del proceso.  b.3) Al inicio del proceso

		c)Conectar a sistema de respaldo eléctrico.	c) Grupo Servicios ingenieros.	c) Al inicio del proceso.
--	--	---	--------------------------------	---------------------------

### Anexo 6: Plan de Evaluación

<b>Actividad Evaluativa</b>	<b>Tareas a Realizar</b>	<b>Responsable</b>	<b>Período</b>
Evaluación de proveedores.	Auditorías a proveedores.	Logística/Aseguramiento de la Calidad.	Anual (o si es necesaria otra frecuencia por la detección de No conformidades con los productos recepcionados).
	Revisión de las cláusulas de calidad de los contratos.	Aseguramiento de la Calidad.	Cada vez que se establezca un contrato.
	Revisión del cumplimiento de requisitos de calidad.	Aseguramiento de la Calidad.	Anual
Evaluación de condiciones de almacenamiento.	Auditorías a almacenes.	Aseguramiento de la Calidad.	Según programa interno de auditorías.
Evaluación cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.	Auditorías a procesos.	Aseguramiento de la Calidad.	Según programa interno de auditorías.
Liberación de lotes.	Liberación de lotes insumos, biomodelos, productos intermedios y terminados.	Aseguramiento de la Calidad.	Según se adquieran o generen los productos.
Controles de proceso.	Controles de procesos a los productos intermedios o aquellas partes del proceso que lo requieran.	Jefes de procesos	Según se generen los productos.
Control de Calidad	Realizar técnicas analíticas a los productos intermedios o terminados.	Control de Calidad.	Según flujo productivo
Inspección y Ensayo	Inspecciones a productos.	Aseguramiento de la Calidad.	
Liberación externa	Liberación de lotes de productos terminados.	CECMED (Órgano Regulador nacional).	Según se generen los productos.
Evaluación del impacto de la	Evaluar aprovechamiento	Gestión del conocimiento.	Anual

capacitación del personal	y utilización del conocimiento adquirido en función de los objetivos.		
Revisión del SGC por la Dirección	Evaluación de indicadores del sistema.	Dirección	Anual

### Anexo7: Actividades por Procesos y sus etapas

No	Procesos	Etapas	Actividades
1	Expansión celular	1.1 Descongelación. 1.2 Expansión en cultivo. 1.3 Producción de sobrenadante (SNC). 1.4 Liberación de sobrenadante.	1.1 a) Extraer célula del banco celular. b) Descongelación de la célula. c) Conteo celular. d) Siembra de la célula en frascos de cultivo. 1.2 a) Conteo de la célula nuevamente. b) Cambio de medio de cultivo. c) Expansión de la célula a frascos de cultivo de mayor tamaño y volumen. 1.3 a) Conteo celular nuevamente. b) Extracción de sobrenadante. c) Resiembra de frascos de cultivos. 1.4 a) Extracción de muestras de SNC b) Test o ensayo de actividad biológica. c) Liberación de SNC.
2	Productos terminados.	2.1 Formulación. 2.2 Liberación del formulado. 2.3 Preparación del material de envase. 2.4 Llenado. 2.5 Control de Calidad externo. 2.6 Etiquetado. 2.7 Liberación externa.	2.1 2.1 a) Extracción del SNC de almacén de Productos intermedios. b) Formulación del SNC. 2.2 a) Liberación del formulado. 2.3 a) Preparación del material de envase. 2.4 a) Llenado. b) Control del proceso (inspección visual). c) Extracción de 10 frascos del lote (6frascos para control de calidad y 4 para Liberación externa). c) 2.5 a) Ensayo de las muestras (Potencia, intensidad, avidez y especificidad). 2.6 a) Preparación del material impreso. b) Inspección visual. c) Etiquetado, envase secundario.

			<p>d) Inspección por aseguramiento de la calidad.</p> <p>e) Extracción de 3 frascos (muestra de retención).</p> <p>f) Extracción de 1 frasco para control de la calidad (determinación de especificidad).</p> <p>g) Retractilado.</p> <p>2.7</p> <p>a) Liberación externa.</p>
<b>3</b>	Aseguramiento de la calidad.	<p>3. Liberación para Control de la calidad externo.</p> <p>3.2 Liberación para etiquetado, envase secundario y/o retractilado.</p>	<p>3.1</p> <p>a) Liberación externa del producto llenado.</p> <p>b) Preparación del material impreso (este procedimiento pertenece también al proceso no 2).</p> <p>3.2</p> <p>a) Liberar material impreso.</p> <p>b) Realizar etiquetado y envase secundario.</p> <p>c) Entrega a aseguramiento de la calidad para liberación del producto terminado (PT).</p> <p>d) Almacenaje.</p> <p>e) Control de calidad al PT.</p> <p>f) Liberación externa (para venta).</p>
<b>4</b>	Gestión comercial.		Venta y distribución.

**Anexo 8: Identificación y clasificación de los diferentes fallos y errores por procesos y etapas, sus consecuencias y acción correctora.**

<b>Procesos</b>	<b>Etapas</b>	<b>Fallo</b>	<b>Consecuencia</b>	<b>Acción correctora</b>
<b>1.Expansión celular</b>	1.1 Descongelación	Descongelación demorada del criovial con daño celular.	Pérdida del contenido del criovial (Células).	-Revisión de procedimiento Normalizado de operación. -Realizar capacitación del personal del área.
		Mala manipulación del técnico.	-Contaminación del contenido del criovial. -Descongelar nuevo criovial.	Revisión de procedimiento Normalizado de operación. -Realizar capacitación del personal del área.
	1.2 Expansión en cultivo.	Limpieza deficiente del interior de la cabina de flujo laminar.	Contaminación microbiana del cultivo.	-Realizar limpieza General del área. -Realizar capacitación del personal del área.
		Incorrecta manipulación del cultivo por parte del técnico.	Contaminación microbiana del cultivo.	-Realizar limpieza General del área. -Realizar capacitación del personal del área.
		Incumplimiento del flujo de trabajo y materiales en el área (no uso del vestuario destinado para el área, entrada y salida de materiales estériles y sucios en el mismo horario,	Contaminación microbiana del cultivo Muerte celular.	-Rotar desinfectantes usado en el área. -Expandir el cultivo si no se ha contaminado todo. -Realizar nueva descongelación si se perdió todo el cultivo. -Realizar

		limpieza deficiente de los locales, entrada de objetos ajenos al trabajo que constituyen fuentes de contaminación)		capacitación del personal del área.
		Mala decisión del técnico en cuanto al recambio de medio o expansión del cultivo.	Contaminación cruzada, pérdida del cultivo.	Realizar nueva descongelación celular. -Realizar capacitación del personal del área.
		Trabajo de dos líneas celulares a la vez, incorrecto rotulado de frascos.	Contaminación cruzada, pérdida de ambos cultivos.	Realizar nueva descongelación celular. -Realizar capacitación del personal del área.
	1.3 Producción de sobrenadante(SNC)	Mala decisión del técnico en cuanto al recambio de medio o expansión del cultivo.	-Sobrenadante con baja potencia de hemaglutinación. -Baja viabilidad del cultivo.	Reproceso (en dependencia del valor de potencia obtenido) -Realizar capacitación del personal del área.
		Incorrecta manipulación del cultivo.	Sobrenadante con baja potencia de hemaglutinación.	Reproceso (en dependencia del valor de potencia obtenido). -Realizar capacitación del personal del área.
		Contaminación microbiana.	Sobrenadante con baja potencia de hemaglutinación.	-Realizar limpieza General del área. -Realizar

				capacitación del personal del área.
	1.4 liberación de sobrenadante.	Uso de sangre envejecida.	Errores en la interpretación de la técnica.	Realizar nuevamente la técnica analítica utilizando sangre fresca o congelada.
		Errores del técnico en la aplicación de la técnica.	Errores en la lectura de la técnica.	-Realizar nuevamente la técnica analítica utilizando sangre fresca. -Realizar capacitación del personal del área.
		Uso de cristalería sucia.	Errores en la lectura de la técnica.	-Realizar nuevamente la técnica analítica utilizando cristalería limpia. -Realizar capacitación del personal del área.
<b>2. Productos terminados.</b>	2.1 Formulación	Errores de cálculo del técnico.	Perdida de potencia de Hemaglutinación del formulado. Afectación de la estabilidad del formulado	Reproceso (Si es posible). -Realizar capacitación del personal del área.
		Errores en la pesada de componentes del formulado.	Afectación de la estabilidad del formulado Perdida de potencia de Hemaglutinación del formulado.	Reproceso (Si es posible). -Realizar capacitación del personal del área.

		Derrame accidental del sobrenadante o formulado (Rotura cristalería, desbordamiento o de probeta, caída de frasco y derrame).	Perdida de volumen del formulado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reposición del volumen perdido (si es posible, si hay reserva guardada).</li> <li>- Generar nuevo lote de SNC.</li> <li>- Realizar capacitación del personal del área.</li> </ul>
		Fallo en el mantenimiento estéril del ambiente del flujo laminar (entrada de material no estéril, salida y entrada de manos sin alcoholizar en el interior de la cabina de flujo laminar, no utilización de naso buco, movimientos bruscos dentro de la cabina de flujo laminar).	Contaminación microbiana.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reproceso (Filtrado si es posible) colocar el producto final bajo vigilancia hasta su agotamiento por el cliente.</li> <li>- Realizar capacitación del personal del área.</li> </ul>
		Deterioro de las condiciones ambientales controladas del área por incumplimiento o del flujo de trabajo y materiales en el área (no uso del vestuario destinado para el área, entrada y salida de materiales estériles y	Contaminación microbiana.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reproceso (Filtrado si es posible) colocar el producto final bajo vigilancia hasta su agotamiento por el cliente.</li> <li>- Realizar capacitación del personal del área.</li> </ul>

		<p>sucios en el mismo horario, limpieza deficiente de los locales, entrada de objetos ajenos al trabajo que constituyen fuentes de contaminación)</p> <p>· Errores de manipulación del operario (movimientos bruscos dentro de la cabina de flujo laminar, caída de tapas de frascos, derrame de medio, utilizar material no estéril.</p>		
	2.2 liberación del formulado.	Uso de sangre envejecida.	Errores en la interpretación de la técnica.	Realizar nuevamente la técnica analítica utilizando sangre fresca o congelada. -Realizar capacitación del personal del área.
		Errores del técnico en la aplicación de la técnica.	Errores en la lectura de la técnica.	-Realizar nuevamente la técnica analítica utilizando sangre fresca. -Realizar capacitación del personal del área.

		Uso de cristalería sucia.	Errores en la lectura de la técnica.	-Realizar nuevamente la técnica analítica utilizando cristalería limpia. -Realizar capacitación del personal del área.
		Demora en montaje de la técnica analítica.	Deterioro o pérdida de la muestra. Demora en el proceso productivo.	Sustituir por nueva muestra. Establecer indicadores de tiempo para los ensayos. -Realizar capacitación del personal del área.
	2.3 preparación del material de envase	Errores en el manejo y transporte del material de envase al área.	Deterioro del material de envase.	Seleccionar y trasladar a lugar de mejores condiciones de almacenamiento o el material menos dañado y que se pueda utilizar. -Realizar capacitación del personal del área.
		Errores en el conteo del material de envase por parte del almacenero en el despacho.	Insuficiente cantidad de material de envase.	Completar el material faltante para completar el lote. -Realizar capacitación del personal del área.

		Pérdida del material de envase.	Insuficiente cantidad de material de envase.	Adquirir el material faltante para completar el lote. -Realizar capacitación del personal del área.
2.4 llenado		Uso de material no estéril o toallas compuestas por fibra textil no adecuada para uso en área limpia.	Contaminación del producto final.	-Reproceso (filtrado si es posible). -Realizar capacitación del personal del área.
		Derrame del producto.	Perdida de producto y disminución del volumen de producción ocasionando afectación económica.	No existe.
		Rotura de frascos	Perdida de producto.	No existe.
2.5 Control de calidad externo.		Errores en la documentación del CECMED.	Demora en la liberación a la próxima etapa.	Capacitación del personal que recoge los documentos.
2.6 Etiquetado		Impresión defectuosa de la etiqueta, rotura de etiqueta en el momento del etiquetado.	Gasto económico por impresión de nuevas etiquetas. Demora del proceso.	Impresión de nuevas etiquetas.
		Rotura de equipo para imprimir etiquetas.	Producto que no se pueda etiquetar.	Reparación de equipo.

		Datos incorrectos en la etiqueta.	Gasto económico por impresión de nuevas etiquetas. Demora del proceso.	Impresión de nuevas etiquetas. -Realizar capacitación del personal del área.
		Fallo de fluido eléctrico.	Demora del proceso.	Establecer respaldo eléctrico para el área de etiquetado y envase.
	2.7 Liberación externa.	Errores en la documentación que se envía al CECMED.	Demora en la liberación.	Corrección de los errores documentales. -Realizar capacitación del personal que emite la documentación.

**Anexo 9: Clasificación de los Costos de Calidad o de conformidad.**

<b>I. Costos de Prevención</b>	<b>Clasificación</b>
1. Funcionamiento del Departamento de Calidad	Tangible
2. Formación.	Tangible
3. Revisión de Procesos.	Tangible
4. Revisión de Proveedores.	Tangible
5. Mantenimiento Preventivo.	Tangible
6. Programa de Calidad.	Tangible
7. Manuales de Prevención.	Tangible
8. Equipos de Mejora de Calidad.	Tangible
9. Reuniones de Calidad.	Tangible
10. Análisis de Fallos para prevenirlos.	Tangible
11. Servicios de Protección.	Tangible
12. Servicios de Comunales y de Fumigación.	Tangible
13. Mantenimiento de equipos de medición.	Tangible
<b>II. Costos de Evaluación</b>	
1. Supervisión	Tangible
2. Garantía de Calidad	Intangible
3. Ensayos	Intangible
4. Inspección de Procesos	Tangible
5. Formación de nuevos empleados para la Evaluación	Tangible
6. Auditorías de Calidad a Productos y procesos	Tangible
7. Evaluación de Proveedores	Intangible
8. Inspección de Materias Primas en la Recepción	Tangible
9. Inspección del Producto durante el Proceso	Tangible

**Anexo 10: Clasificación de los Costos de No Calidad o no conformidad.**

<b>Costos por Fallos</b>	<b>Internos</b>	<b>Externos</b>	<b>Tangibles</b>	<b>Intangibles</b>
<b>1.</b> Reinspección de materia prima defectuosa.	X		X	
<b>2.</b> Reinspección de equipos defectuosos.	X		X	
<b>3.</b> Reprocesos o acciones correctoras de procesos.	X		X	
<b>4.</b> Retrasos por reprocesos.	X		X	
<b>5.</b> Aceleraciones provocadas por retrasos.	X		X	
<b>6.</b> Accidentes.	X		X	
<b>7.</b> Sustitución de materiales adquiridos.	X		X	
<b>8.</b> Hurtos.	X		X	
<b>9.</b> Análisis de fallos.	X		X	
<b>10.</b> Reparaciones.	X		X	
<b>11.</b> Investigación de Reclamaciones.		X		X
<b>12.</b> Desperdicios.	X		X	
<b>13.</b> Imagen negativa.		X		X
<b>14.</b> Pérdida de oportunidades.		X		X
<b>15.</b> Exceso de pago por concepto de consumo eléctrico.	X		X	
<b>16.</b> Reelaboración de reportes.	X		X	
<b>17.</b> Demora en la recepción.	X		X	
<b>18.</b> Reparaciones y Sustituciones de accesorios.	X		X	
<b>19.</b> Mermas anormales.	X		X	
<b>20.</b> Clientes perdidos.	X			X
<b>21.</b> Pleito y costes jurídicos.	X		X	

**Anexo 11: Ilustración del Clasificador de cuentas Memorándum y Estadísticas para el Hemoclasificador ior®Hemo-CIM Anti D.**

	<i>Costos de Calidad</i>
<b>Cuentas Deudoras</b>	<b><i>Costos de Prevención Tangibles CCMP-DAD-00-0-00</i></b>
<b>1</b>	<b>Costos Funcionamiento del departamento de calidad</b>
	<b>CCMP-DAD-00-0-01MN</b>
	<b>CCMP-DAD-00-1-01Divisa</b>
<b>2</b>	<b>Formación.</b>
	<b>CCMP-DAD-00-0-02MN</b>
	<b>CCMP-DAD-00-1-02Divisa</b>
<b>3</b>	<b>Revisión de procesos</b>
	<b>CCMP-DAD-00-0-03MN</b>
	<b>CCMP-DAD-00-1-03Divisa</b>
<b>4</b>	<b>Revisión a proveedores</b>
	<b>CCMP-DAD-00-0-04MN</b>
	<b>CCMP-DAD-00-1-04Divisa</b>
<b>5</b>	<b>Mantenimiento preventivo</b>
	<b>CCMP-DAD-00-0-05MN</b>
	<b>CCMP-DAD-00-1-05Divisa</b>
<b>6</b>	<b>Programas de calidad</b>
	<b>CCMP-DAD-00-0-06MN</b>
	<b>CCMP-DAD-00-1-06Divisa</b>
<b>7</b>	<b>Manuales de calidad</b>
	<b>CCMP-DAD-00-0-07MN</b>
	<b>CCMP-DAD-00-1-07Divisa</b>
<b>8</b>	<b>Equipos de mejora de calidad</b>
	<b>CCMP-DAD-00-0-08MN</b>
	<b>CCMP-DAD-00-1-08Divisa</b>
<b>9</b>	<b>Reuniones de calidad</b>
	<b>CCMP-DAD-00-0-09MN</b>
	<b>CCMP-DAD-00-1-09Divisa</b>
<b>10</b>	<b>Análisis de fallos para prevenirlos</b>
	<b>CCMP-DAD-00-0-10MN</b>
	<b>CCMP-DAD-00-1-10Divisa</b>
<b>11</b>	<b>Servicios de protección</b>
	<b>CCMP-DAD-00-0-11MN</b>
	<b>CCMP-DAD-00-1-11Divisa</b>
<b>12</b>	<b>Servicios de comunales y comunicación</b>
	<b>CCMP-DAD-00-0-12MN</b>
	<b>CCMP-DAD-00-1-12Divisa</b>

<b>13</b>	<b>Mantenimiento de equipos de medición</b>
	CCMP-DAD-00-0-13MN
	CCMP-DAD-00-1-13Divisa
	<i>Costos de Evaluación y Tangibles CCME-DAD-00-0-00</i>
<b>14</b>	<b>Supervisión</b>
	CCME-DAD-00-0-14 MN
	CCME-DAD-00-1-14 Divisa
<b>15</b>	<b>Inspección de procesos</b>
	CCME-DAD-00-0-15 MN
	CCME-DAD-00-1-15 Divisa
<b>16</b>	<b>Formación de empleados para la evaluación</b>
	CCME-DAD-00-0-16 MN
	CCME-DAD-00-1-16 Divisa
<b>17</b>	<b>Auditorias de calidad a productos</b>
	CCME-DAD-00-0-17 MN
	CCME-DAD-00-1-17 Divisa
<b>18</b>	<b>Inspecciones de materias primas en la recepción</b>
	CCME-DAD-00-0-18 MN
	CCME-DAD-00-1-18 Divisa
<b>19</b>	<b>Inspecciones de productos durante el proceso</b>
	CCME-DAD-00-0-19 MN
	CCME-DAD-00-1-19 Divisa
<b>20</b>	<b>Amortización y Mantenimiento de equipos de medida</b>
	CCME-DAD-00-0-20 MN
	CCME-DAD-00-1-20 Divisa
	<i>Costos de Evaluación Intangibles</i>
<b>21</b>	<b>Garantía de calidad</b>
	CCME-DAD-00-0-21 MN
	CCME-DAD-00-1-21 Divisa
<b>22</b>	<b>Ensayos</b>
	CCME-DAD-00-0-22 MN
	CCME-DAD-00-1-22 Divisa
<b>23</b>	<b>Evaluación a proveedores</b>
	CCME-DAD-01-0-23 MN
	CCME-DAD-01-1-23 Divisa
	<i>Costos de la no Calidad</i>
	<b>Costos de la no calidad, Internos y Tangibles CNFI-DAD-00-0-00</b>
<b>1</b>	<b>Reinspección de materia prima defectuosa</b>
	CNFI-DAD-00-0-01 MN
	CNFI-DAD-00-1-01 Divisa
<b>2</b>	<b>Reinspección de servicios defectuosos</b>
	CNFI-DAD-00-0-02 MN

	<b>CNFI-DAD-00-1-02 Divisa</b>
<b>3</b>	<b>Reprocesos o acciones correctoras de procesos</b>
	<b>CNFI-DAD-00-0-03 MN</b>
	<b>CNFI-DAD-00-1-03 Divisa</b>
<b>4</b>	<b>Retraso por reprocesamiento</b>
	<b>CNFI-DAD-00-0-04 MN</b>
	<b>CNFI-DAD-00-1-04 Divisa</b>
<b>5</b>	<b>Aceleraciones provocadas por retrasos</b>
	<b>CNFI-DAD-00-0-05 MN</b>
	<b>CNFI-DAD-00-1-05 Divisa</b>
<b>6</b>	<b>Accidentes</b>
	<b>CNFI-DAD-00-0-06 MN</b>
	<b>CNFI-DAD-00-1-06 Divisa</b>
<b>7</b>	<b>Sustitución de materiales adquiridos</b>
	<b>CNFI-DAD-00-0-07 MN</b>
	<b>CNFI-DAD-00-1-07 Divisa</b>
<b>8</b>	<b>Hurtos</b>
	<b>CNFI-DAD-00-0-08 MN</b>
	<b>CNFI-DAD-00-1-08 Divisa</b>
<b>9</b>	<b>Análisis por fallos</b>
	<b>CNFI-DAD-00-0-09 MN</b>
	<b>CNFI-DAD-00-1-09 Divisa</b>
<b>10</b>	<b>Reparaciones</b>
	<b>CNFI-DAD-00-0-10 MN</b>
	<b>CNFI-DAD-00-1-10 Divisa</b>
<b>11</b>	<b>Investigación por reclamaciones</b>
	<b>CNFI-DAD-00-0-11 MN</b>
	<b>CNFI-DAD-00-1-11 Divisa</b>
<b>12</b>	<b>Desperdicios</b>
	<b>CNFI-DAD-00-0-12 MN</b>
	<b>CNFI-DAD-00-1-12 Divisa</b>
<b>13</b>	<b>Penalizaciones</b>
	<b>CNFI-DAD-00-0-13 MN</b>
	<b>CNFI-DAD-00-1-13 Divisa</b>
<b>14</b>	<b>Reelaboración de reportes</b>
	<b>CNFI-DAD-00-0-14 MN</b>
	<b>CNFI-DAD-00-1-14 Divisa</b>
<b>15</b>	<b>Exceso de pago por concepto de consumo eléctrico</b>
	<b>CNFI-DAD-00-0-15 MN</b>
	<b>CNFI-DAD-00-1-15 Divisa</b>
<b>16</b>	<b>Demora en la recepción</b>
	<b>CNFI-DAD-00-0-16 MN</b>
	<b>CNFI-DAD-00-1-16 Divisa</b>

<b>17</b>	<b>Reparaciones y sustituciones de accesorios</b>
	<b>CNFI-DAD-00-0-17 MN</b>
	<b>CNFI-DAD-00-1-17 Divisa</b>
<b>18</b>	<b>Artículos dañados</b>
	<b>CNFI-DAD-00-0-18 MN</b>
	<b>CNFI-DAD-00-1-18 Divisa</b>
	<b>Costos de la no calidad, Externos e Intangible</b>
<b>19</b>	<b>Imagen negativa</b>
	<b>CNFE-DAD-00-0-19MN</b>
	<b>CNFE -DAD-01-1-19 Divisa</b>
<b>20</b>	<b>Pérdida de oportunidades</b>
	<b>CNFE-DAD-01-0-20 MN</b>
	<b>CNFE-DAD-01-1-20 Divisa</b>
<b>21</b>	<b>Investigación de Reclamaciones</b>
	<b>CNFE-DAD-01-0-21 MN</b>
	<b>CNFE-DAD-01-1-21 Divisa</b>
<b>Cuentas Acreedoras</b>	<b>Costos de Calidad Tangibles e Intangibles</b>
	<b>CCMP-AAD-00-0-00</b>
	<b>CCMP-AAD-01-0-00</b>
	<b>CCME-AAD-00-0-00</b>
	<b>CCME-AAD-01-0-00</b>
	<b>Costos de No Calidad Tangibles e Intangibles</b>
	<b>CNFI-AAD-00-0-00</b>
	<b>CNFI-AAD-01-0-00</b>
	<b>CNFE-AAD-01-0-00</b>

**Anexo 12: Comportamiento de los Costos Totales de Calidad en los años 2016-2018 y I trimestre del 2019.**

Categoría	Años			
	2016	2017	2018	2019
Costos de Prevención	\$ 526779.77	\$ 449149.98	\$ 426674.11	\$ 132039.41
Costos de Evaluación	182784.38	394296.31	306979.05	91286.68
Costos por Fallos Internos	13624.46	14115.70	34663.68	-----
<b>Costos Totales de Calidad(CTQ)</b>	<b>723188.61</b>	<b>857561.99</b>	<b>683472.75</b>	<b>223326.09</b>
<b>Porcientos</b>	<b>%</b>	<b>%</b>	<b>%</b>	<b>%</b>
(CP/CTQ)*100	<b>72.84</b>	<b>20.60</b>	<b>62.42</b>	<b>59.12</b>
(CE/CTQ)*100	<b>25.27</b>	<b>18.08</b>	<b>44.91</b>	<b>40.87</b>
(CF/CTQ)*100	<b>1.88</b>	<b>1.64</b>	<b>5.07</b>	-----

Leyenda:

CP: Costos de Prevención.

CE: Costos de Evaluación.

CF: Costos de Fallos.

CTQ: Costo Total de Calidad.

**Anexo 13: Cálculo de los Costos de Prevención por los años 2016 hasta el I trimestre del 2019.**

<b>Costos de prevención. Elementos</b>	<b>Años</b>			
	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
Servicios de Seguridad y Protección	\$325177.98	\$240252.08	\$205010.07	\$64465.93
Mantenimiento	200751.79	202125.69	205481.41	63472.56
Capacitación	850.00	6772.21	16182.63	4100.92
<b>Total de costos de Prevención</b>	<b>526779.77</b>	<b>449149.98</b>	<b>426674.11</b>	<b>132039.41</b>
<b>Porcentajes</b>	<b>%</b>	<b>%</b>	<b>%</b>	<b>%</b>
(SP/CP)*100	61.72	53.49	48.04	48.82
(MTO/CP)*100	38.11	45	48.15	48.07
(C/CP)*100	0.16	1.50	3.79	3.10

Leyenda :

SP: Servicios de Protección.

MTO: Mantenimiento.

C: Capacitación.

CP: Costos de Prevención.

**Anexo14: Cálculo de los costos de Evaluación por años 2016 hasta I trimestre del 2019.**

<b>Costos de Evaluación. Elementos</b>	<b>años</b>			
	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
Control de la calidad	\$ 109848.79	\$ 138265.97	\$ 107511.37	\$ 28188.60
Aseguramiento de la calidad	70427.37	253463.88	198099.68	63098.08
Auditorías Internas Realizadas	2508.22	2566.46	1368	-----
<b>Totales</b>	<b>182784.38</b>	<b>394296.31</b>	<b>306979.05</b>	<b>91286.68</b>
Porcentajes	<b>%</b>	<b>%</b>	<b>%</b>	<b>%</b>
CC/CE*100	60.09	35.06	35.02	30.87
AC/CE*100	38.53	64.28	64.53	69.12
AI/CE*100	1.37	0.65	0.44	-----

Leyenda:

CC: Control de la Calidad

AC: Aseguramiento de la Calidad

AI: Auditorías Internas.

CE: Costos de Evaluación.

**Anexo15: Cálculo de los costos de las Auditorías Internas Realizadas en los años 2016-2018.**

<b>Orden de Trabajo</b>	<b>Participantes</b>	<b>Tarifa horaria de los 2 participantes.</b>	<b>Duración en días.</b>	<b>Horas trabajadas (2 horas diarias)</b>	<b>Σ(Tarifa horaria x horas trabajadas)</b>	<b>Fecha</b>
1608 -1	Msc.Johanet Jacas y Msc. Suzelt Ávila.	4.32 y 3.93	8	16	\$ 132	2016
1616	Msc.Yamilet Esparraguera y Msc. George Fernández.	4.32 y 3.93	10	20	165	2016
1615	Msc. Katya Ramírez y Msc.Johanet Jacas.	3.93 y 3.93	4	8	62.88	2016
1613	Msc. Katya Ramírez y Msc. Rafael Lescay.	3.93 y 3.93	20	40	314.4	2016
1607	Msc. Alejandro Miranda y Msc. Katya Ramírez.	3.93 y 3.41	13	26	190.84	2016
1611	Msc.Johanet Jacas y Msc. Suzelt Ávila.	4.32 y 3.93	7	14	115.5	2016
1618	Msc.Johanet Jacas y Msc. Suzelt Ávila.	4.32 y 3.93	6	12	99	2016
1610	Msc. Katya Ramírez y Msc. Geisa Abejana		21	42	346.5	2016
1609	Msc.Johanet Jacas y Msc. Suzelt Ávila.	4.32 y 3.93	10	20	165	2016
1613	Msc.Johanet Jacas y Msc. Geisa Abejana.	4.32 y 3.93	7	14	115.5	2016
1606	Msc.Johanet Jacas y Msc. Marlene Toledano.	4.84 y 3.93	6	12	99	2016
1602	Msc.Johanet Jacas y Msc. Suzelt Ávila.	4.32 y 3.93	14	28	231	2016
1603	Msc. Rafael Lescay y Msc.Johanet Jacas.	3.93 y 3.93	7	14	110.04	2016
1604	Msc. Katya Ramírez y Msc.Johanet Jacas.	3.93 y 3.93	15	30	235.8	2016
1601	Msc. Rafael Lescay y Msc.Johanet Jacas.	3.93 y 3.93	8	16	125.76	2016
<b>Total</b>					<b>\$ 2508.22</b>	<b>2016</b>
1702	Msc.Yamilet Esparraguera y Msc. Rafael Lescay	4.32 y 3.93	10	20	165	2017
1703	Ing. Rafael Garay y Msc. Grisel	3.93 y 4.32	32	64	528	2017

	Rabell.					
1704	Msc. Katya Ramírez y Msc. George Fernández.	3.93 y 3.93	15	30	235.80	2017
1705	Msc. Katya Ramírez y Msc.Johanet Jacas.	3.93 y 3.93	5	10	78.60	2017
1706	Msc. Katya Ramírez y Msc.Johanet Jacas.	3.93 y 3.93	1	2	15.72	2017
1707	Msc. Katya Ramírez y Msc. Marlene Toledano.	4.84 y 3.93	4	8	70.16	2017
1708	Msc. Marlene Toledano y Msc. Rafael Lescay.	4.84 y 3.93	10	20	175.40	2017
1709	Msc. Rosa Iris García y Msc. Katya Ramírez	4.32 y 3.93	10	20	165	2017
1710	Msc. Rosa Iris García y Msc. Marlene Toledano.	4.84 y 4.32	8	16	146.56	2017
1711	Msc. Rosa Iris García y Msc. George Fernández.	4.32 y 4.32	6	12	103.68	2017
1712	Msc. Katya Ramírez y Msc.Johanet Jacas.	3.93 y 3.93	32	64	503.04	2017
1714	Msc.Johanet Jacas y Msc. Suzelt Ávila.	4.32 y 3.93	3	6	49.5	2017
1716	Msc. Katya Ramírez y Msc. Rafael Lescay.	3.93 y 3.93	10	20	157.20	2017
1722	Msc. Suzelt Ávila y Msc. Rosa Iris García.	4.32 y 4.32	10	20	172.80	2017
<b>Total</b>					<b>\$2566.46</b>	<b>2017</b>
1801	Msc.Johanet Jacas y Msc. Suzelt Ávila.	4.32 y 3.93	7	14	\$ 115.5	2018
1802	Msc.Johanet Jacas y Msc. Mirley Romero.	3.72 y 3.93	8	16	122.4	2018
1803	Ing. Rafael Garay y Msc. Grisel Rabell.	3.72 y 3.93	11	22	168.3	2018
1804	Msc.Johanet Jacas y Msc. Suzelt Ávila.	4.32 y 3.93	11	22	181.5	2018
1806	Msc. Marlene Toledano y Lic.Maylen Santiago.	2.99 y 4.84	11	22	172.26	2018
1807	Msc. Rafael Lescay e Ing. Rafael Garay.	3.93 y 3.93	27	54	424.44	2018
1810	Msc. Rosa Iris García y Msc.	4.32 y 3.72	8	16	128.64	2018

	Grisel Rabell.					
1811	Msc. Rosa Iris García y Msc. Marlene Toledano.	4.84 y 4.32	3	6	54.96	2018
<b>Total</b>					<b><u>1368</u></b>	2018
<b>Costo Total</b>					<b>\$6442.68</b>	

### Anexo16: Cálculo de los Costos por Fallos Internos y Tangibles en los años 2016-2018

<b>Costos de los Fallos Internos</b>	<b>Parcial</b>	<b>Costo</b>	<b>Fecha</b>
<b>330-Perdida por parámetros de calidad no conforme</b>		<b>\$1773.20</b>	2016
Láminas ANA lote 271515 (16 paquetes)	\$796.80		2016
Láminas ANA lote 271607 (18 paquetes)	896.40		2016
Hemovín lote 301618 (10 bolsas)	<u>80.00</u>		2016
<b>330-Pérdida por material dañado</b>		<b>8764.64</b>	2016
Estuche individual para ior®Hemo-CIM anti CD3 humano FITC	\$909.21		2016
Estuche individual para ior®Hemo-CIM anti CD4 humano FITC	1293.14		2016
Estuche individual para ior®Hemo-CIM anti CD8 humano FITC	2955.82		2016
Estuche individual para ior®Hemo-CIM anti A	132.13		2016
Estuche individual para ior®Hemo-CIM anti B	13.66		2016
Estuche individual para ior®Hemo-CIM anti AB	13.82		2016
Estuche individual para ior®Hemo-CIM anti D	748.68		2016
Etiquetas para productos terminados color verde	228.85		2016
Etiquetas para productos terminados color azul	95.98		2016
Etiquetas para productos terminados color gris	623.05		2016
Etiquetas para productos terminados color amarillo	207.80		2016
Etiquetas para productos terminados color blanco	734		2016
Literatura interior de ior®Hemo-CIM anti A, B Y AB	150.46		2016
Literatura para Suero de Coombs poliespecífico	18.39		2016
Literatura interior de ior®Hemo-CIM anti D	135.68		2016
Conjunto cuentagotas color verde	37.38		2016
Tapas plásticas color roja	25.14		2016
Tapas plásticas color amarillo	437.56		2016
Frascos GL-14 transparentes	<u>3.89</u>		2016
<b>330-Pérdida en productos Intermedios</b>		<b>3086.62</b>	2016
Anti CD3 Purificado a partir de LAM	\$948.94		2016
Anti CD4 Purificado a partir de LAM	119.85		2016
Anti CD8 Purificado a partir de LAM	767.04		2016
Anti CD45 Purificado a partir de LAM	231.71		2016
LAM T3 anti CD3	<u>1019.08</u>		2016
<b>Totales</b>		<b><u>13624.46</u></b>	<b>2016</b>
<b>330-Pérdida por producto vencido.</b>		<b>\$11878.21</b>	<b>2017</b>
ior®Hemo-CIM Anti A frascos.	\$11536.88		2017
ior®Hemo-CIM Anti B frascos.	<u>341.33</u>		2017
<b>330-Pérdida por baja de productos vencidos</b>		<b>2237.49</b>	2017
ior®Hemo-CIM Anti SC B frascos.	\$521.05		2017
ior®Hemo-CIM SC Anti AB frascos.	709.02		2017
ior®Hemo-CIM SC Anti A Frascos.	<u>1007.42</u>		2017
<b>Totales</b>		<b><u>14115.70</u></b>	<b>2017</b>
<b>330-Perdida en producto intermedio</b>		<b>\$3258.26</b>	<b>2018</b>
Anti CD3 purificado a partir de LAM	\$2569.01		2018

Anti CD8 purificado a partir de LAM	<u>689.25</u>		2018
<b>332-Faltante por conteo Físico</b>		<b>550.94</b>	2018
Literatura anti D	\$ 4.74		2018
Etiqueta gris	197.52		2018
Estuche anti D	196.37		2018
Estuche de Coombs	79.51		2018
Estuche anti D LABEX	52.49		2018
Estuche ior®Hemo-CIM SC Anti A.	16.07		2018
Estuche ior®Hemo-CIM Anti AB	2.74		2018
Frasco Gl.14	<u>1.50</u>		2018
<b>330-Perdida por derrame de alcohol</b>		<b>122.26</b>	2018
<b>330- perdida por vencimiento de producto</b>		<b>10912.15</b>	2018
Anti A+B	\$ 2500.82		2018
Anti AB monoclonal	1258.50		2018
Ior anti CD3 humano FICT	5824.26		2018
Ior anti CD8 humano FICT	<u>1328.57</u>		2018
<b>330-Perdida por parámetros de calidad no conforme</b>		<b>12566.54</b>	2018
ior®Hemo-CIM Anti D	<u>12566.54</u>		2018
<b>330-perdida por deterioro y producto vencidos</b>		<b>7253.53</b>	2018
Presulfato de amonio	\$1800.60		2018
Anti K	461.16		2018
RPMI-1640	334.54		2018
CD8PE 250	3675.84		2018
Anti Mouse	954.02		2018
Prospecto anti AB	12.64		2018
Estuche anti D LABEX	<u>14.73</u>		2018
<b>Totales</b>		<b><u>34663.68</u></b>	2018
<b>total de costos de los Fallos Internos</b>		<b>62403.84</b>	

### Anexo 17: Cálculos de los Ratios

<b>Indicadores</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>Totales</b>
<b>Ingresos Totales</b>	\$2284430.48	\$2611586.05	\$4143292.27	<b>\$ 9039308.80</b>
<b>Ventas Totales</b>	2092246.21	2593030.43	4035175.11	<b>10284954.03</b>
<b>Costos de Venta</b>	2348916.24	999594.29	1018789.44	<b>4367299.97</b>
<b>Costos+ Gastos Totales</b>	3807608.39	2180196.73	2181806.80	<b>8169611.92</b>
<b>Utilidad o Pérdida del Período</b>	(2037133.21)	490811.39	1875458.41	<b>1875458.41</b>
<b>Costo Total de Calidad</b>	723188.61	857561.99	683472.75	<b>1649223.35</b>
<b>Costos de Prevención</b>	526779.77	449149.98	426674.11	<b>1534643.27</b>
<b>Costos de Evaluación</b>	182784.38	394296.31	306979.05	<b>975346.42</b>
<b>Costos de los Fallos Internos</b>	13624.46	14115.70	34663.68	<b>62403.84</b>
<b>Porcientos</b>	<b>%</b>	<b>%</b>	<b>%</b>	<b>%</b>
<b>(CTQ/V)*100</b>	<b>34.56</b>	<b>33.07</b>	<b>16.93</b>	<b>16</b>
<b>(CTQ/CGT)*100</b>	<b>18.99</b>	<b>39.33</b>	<b>31.32</b>	<b>2.01</b>
<b>(CTQ/U)*100</b>	<b>-----</b>	<b>174.7</b>	<b>36.44</b>	<b>87.93</b>
<b>(CP/CTQ)*100</b>	<b>72.84</b>	<b>20.60</b>	<b>62.42</b>	<b>93.05</b>
<b>(CE/CTQ)*100</b>	<b>25.27</b>	<b>18.08</b>	<b>44.91</b>	<b>59.13</b>
<b>(CF/CTQ)*100</b>	<b>1.88</b>	<b>1.64</b>	<b>5.07</b>	<b>3.78</b>

Leyenda:

CP: Costos de Prevención.

CE: Costos de Evaluación.

CF: Costos de Fallos.

CTQ: Costo Total de Calidad.

V: Ventas

CGT: Costos más Gastos Totales

U: Utilidad