



Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas

Facultad de Ciencias Económicas

Departamento de Contabilidad y Finanzas

Tesis presentada en opción al título de Licenciado en Contabilidad y Finanzas

Trabajo de Diploma

Título: "Identificación de los elementos del costo asociados a la calidad en los procesos productivos del Centro de Bioactivos Químicos."

Autora: Lianet Pérez Pino

Tutor: Lic. Luis Alberto Rodríguez Morales

Junio 2017

Pensamiento.

“Cada hombre debe transformarse al mismo tiempo que la producción progresa; no realizaríamos una tarea adecuada si fuéramos tan solo productores de artículos, de materias primas y no fuéramos al mismo tiempo productores de hombres”.

Che.



Dedicatoria.

A mis padres Noelia y José Ramón, por darme amor y comprensión en todo momento de mi vida, porque sin su ayuda no hubiese sido posible este sueño hecho realidad. Por guiarme y apoyarme incondicionalmente y por estar siempre a mi lado.

Agradecimientos.

A mis padres, por su apoyo incondicional, por estar siempre atentos a mi formación, por darme lo mejor de sí, por su infinita dedicación y por hacer de mí quien soy.

A mi hermana Taymi, por estar a mi lado en todo momento, por guiarme y aconsejarme, por cuidar siempre de mí y por ser mi ejemplo a seguir.

A mi hermana Dianisleidy, por brindarme su confianza, por tener siempre su apoyo y comprensión.

A mis sobrinos, Eros Landy, Eris Dani y Erisbel, porque sin saberlo me han ayudado a superar muchos momentos difíciles, por darme siempre alegría a pesar de las dificultades.

A mi tutor Luis Alberto Rodríguez Morales, por brindarme su apoyo, ayuda, dedicación, y paciencia en la realización de esta investigación.

A mis abuelos Sofía y Elito, por todo el cariño y amor que me han brindado.

A mi novio Luis Javier, por apoyarme y ayudarme en todo momento, por su comprensión y por el amor que me ha brindado y a toda su familia, en especial a Nela, Luis Felipe y Lianet por brindarme todo su apoyo.

A mis cuñados, en especial a Erik por brindarme siempre su ayuda incondicional.

A todos los profesores que contribuyeron a mi formación, por sus enseñanzas, en especial a Maylin por dedicarme tiempo, paciencia y ayudarme en la realización de esta investigación.

A los trabajadores del CBQ, que me ayudaron, en especial a Ana Rosa y a Mirta.

A mis amigos y a todas las personas que me han ayudado en algún momento.

A todos, ¡Muchas Gracias!

Resumen.

El éxito de cualquier entidad se ha convertido, ahora más que nunca, en un desafío permanente, este radica en brindar productos y servicios con calidad al menor costo posible, por lo que, los costos de calidad han venido a complementar la gestión de la calidad existente en la actualidad. El presente trabajo se desarrolla en el Centro de Bioactivos Químicos (CBQ), el cual se dedica a la investigación, producción y comercialización de sustancias con acción biológica. El objetivo de la investigación es: Identificar los elementos que forman parte de los costos asociados a la calidad en las producciones del Centro de Bioactivos Químicos, para ello se basó en un estudio preliminar de los principales elementos teóricos y metodológicos relacionados con el tema. Se realizó una descripción de los procesos productivos que se desarrollan en el centro. Se analizó el Sistema de Gestión de la Calidad y el Sistema de Costo establecido en el mismo, donde se pudo detectar que poseen un departamento de aseguramiento y control de la calidad, los costos de la calidad no se tienen en cuenta y están ocultos dentro de los demás gastos generales de la organización; de ahí que sea necesario la identificación y clasificación de los costos de la calidad en cada proceso productivo que se desarrolla en la entidad, clasificándolos en costos de prevención, evaluación y fallas.

Summary.

The success of any entity has become, more than ever, a permanent challenge, this is to provide products and services with quality at the lowest possible cost, so that quality costs have come to complement quality management Existing at present. The present work is developed in the Center of Chemical Bioactives (CBQ), which is dedicated to the research, production and commercialization of substances with biological action. The objective of the research is to: Identify the elements that are part of the costs associated to the quality in the productions of the Center of Chemical Bioactives, for it was based on a preliminary study of the main theoretical and methodological elements related to the subject. A description of the productive processes that took place in the center was made. We analyzed the Quality Management System and the Cost System established in it, where it was possible to detect that they have a department of quality assurance and control, quality costs are not taken into account and are hidden within Other general expenses of the organization; Hence, it is necessary to identify and classify quality costs in each production process that is developed in the entity, classifying them in costs of prevention, evaluation and failures.

Índice.

Introducción -----	1
Capítulo I: La Contabilidad de Gestión y los Costos de Calidad. -----	6
1.1 La Contabilidad de Gestión.-----	6
1.2 La calidad: Antecedentes y conceptos.-----	11
1.3 Sistema de Gestión de la Calidad.-----	17
1.4 Costos de la calidad.-----	23
Capítulo II: Caracterización del CBQ, estudio y descripción de los procesos productivos, y del sistema de la calidad. -----	30
2.1 Caracterización del Centro de Bioactivos Químicos y sus producciones.-----	30
2.2 Características del Sistema de Gestión de la Calidad.-----	40
2.3 Caracterización del Sistema de Costo.-----	46
2.4 Identificación de los elementos que forman parte de los costos de calidad.--	51
Conclusiones. -----	60
Recomendaciones. -----	61
Bibliografía. -----	62
Anexos. -----	65

Introducción.

En la actualidad el entorno competitivo provoca que las empresas realicen grandes esfuerzos por lograr ventajas en este sentido, 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, es decir, al menor costo posible. Con la globalización, el manejo e interpretación de los sistemas de costos de la calidad se convierten en una necesidad trascendental, se intenta buscar oportunidades de mejoramientos significativos ante el aumento de la competitividad. La función de la calidad dentro de las organizaciones, su impacto en el mercado, el progresivo aumento del interés de la comunidad académica, los cambios que ha sufrido en sus principios y prácticas, son indicadores de su avance.

La calidad es un concepto inherente a la misma esencia del ser humano, desde los mismos orígenes del hombre, éste ha comprendido que el hacer las cosas bien y de la mejor forma posible le proporciona una ventaja competitiva sobre sus semejantes y sobre el entorno con el cual interactúa. En la actualidad, cambios en el esquema empresarial mundial, como la globalización, conducen a que la calidad se convierta en una herramienta para la toma de decisiones de obligatorio manejo en cualquier organización que pretenda asegurar su sostenibilidad en el tiempo.

Los Costos de Calidad (CC) se han transformado en un método de control financiero que, en manos de los gerentes, permite identificar oportunidades para reducir los costos de la organización y fortalecer sus procesos de mejora continua y actualización de procesos. Los esfuerzos para obtener productos de alta calidad se transforman inevitablemente en la utilización de recursos financieros, a estos desembolsos se les ha llamado costos de calidad.

Se entienden como costos de calidad 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, y los costos de sistemas, productos y servicios frustrados o que han fracasado al no tener en el mercado el éxito que se esperaba.

En un intento por mantener el liderazgo en el mercado las empresas se dedicaron a la búsqueda de sistemas, métodos y procedimientos necesarios en función de los recursos utilizados para obtener la calidad deseada, siendo los costos un valioso instrumento en este sentido. Como resultado de estos esfuerzos se han desarrollado una serie de programas tendientes a mejorar sustancialmente la calidad de los productos con lo que ha nacido una nueva filosofía administrativa llamada calidad total, que ha requerido el desarrollo de herramientas y procesos que permitan su operación, por lo que es de vital importancia equilibrar la gestión de calidad con el control financiero.

El entorno nacional no puede estar ajeno a las circunstancias en que se desenvuelve la economía mundial, es por ello que las empresas cubanas incentivan la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad con el objetivo de lograr producciones y servicios competitivos de manera que afirmen permanencia en el mercado nacional e incrementar sus exportaciones, lo que se cumpliría en la medida de que sean capaces de lograr sus ofertas con calidad y con los menores costos que puedan alcanzar.

La función de la calidad abarca toda la empresa, ya que la calidad de un producto es el resultado del trabajo de todos los departamentos a lo largo del proceso productivo. Cada uno de los departamentos especializados tiene no sólo la responsabilidad de llevar a cabo sus funciones, sino que también tiene que hacer su trabajo correctamente. De esta manera, cada departamento tiene una actividad orientada hacia la calidad que debe desarrollar simultáneamente con su función principal. (Suárez, 2009)

La industria farmacéutica de Cuba en comparación con el sector farmacéutico internacional es una industria nueva, con recursos limitados y de escasa presencia en el mercado internacional. De forma semejante a lo que sucede a nivel internacional, las organizaciones productoras de medicamentos en el país, basan su calidad de forma casi absoluta en el cumplimiento de las Buenas Prácticas Farmacéuticas (BPF).

A diferencia de las grandes transnacionales las empresas cubanas productoras de medicamentos tienen la responsabilidad de garantizar la disponibilidad de medicamentos para el pueblo de Cuba y para ayudar a otros pueblos, sin establecer las ambiciones mercantiles que imperan a nivel internacional, por lo que la eficiencia y la eficacia es un aspecto de suma importancia para ellas. Sin embargo, estas empresas carecen de los elementos de gestión necesarios para lograr un alto nivel de gestión de la calidad que les permita desempeñarse, tal como lo necesita el país, y adquirir características distintivas para introducirse en el mercado.

Un control de la calidad organizado eficientemente previene la producción de productos defectuosos, lo que implica un ahorro de materias primas, materiales, fuerza de trabajo y otros gastos que han sido incorporados a un producto que no podrá comercializarse. Por lo que es de vital importancia la realización del estudio del tema de los costos de calidad para las empresas que se encuentran certificadas con un sistema de gestión de la calidad, ya que entre los subsistemas que lo componen se encuentra la gestión de calidad, y recoge la necesidad del cálculo de los costos de calidad.

La entidad objeto de esta investigación es El Centro de Bioactivos Químicos (CBQ) de la Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas, el cual es un Centro de Investigación subordinado al Ministerio de Educación Superior, creado como resultado de los logros obtenidos por el Grupo Multidisciplinario de Aplicación de Bioactivos Furánicos (GABIFU).

El Centro de Bioactivos Químicos, cuenta con un sistema de gestión de la calidad certificado, para este centro la calidad constituye un elemento decisivo en las producciones, a pesar de esto, no se conoce a cuánto ascienden los costos relacionados a ella, debido a que el sistema de costo no cuenta con un procedimiento capaz de identificar dichos costos, siendo esta la **situación problemática** a resolver.

Estos argumentos permiten definir como **problema científico**: ¿Cómo identificar los costos asociados a la calidad en cada proceso productivo del Centro de Bioactivos Químicos?

La investigación persigue el siguiente **objetivo general**: Identificar los elementos que forman parte de los costos asociados a la calidad en las producciones del Centro de Bioactivos Químicos.

El alcance del objetivo general se satisface a través del cumplimiento de los siguientes **objetivos específicos**:

1. Abordar desde la perspectiva teórica y metodológica los principales elementos que sustentan la investigación.
2. Caracterizar la entidad objeto de estudio y sus procesos productivos.
3. Describir el sistema de costos y de gestión de la calidad en el CBQ.
4. Definir los elementos que forman parte de los costos de la calidad, según las categorías reconocidas.
5. Clasificar los costos de calidad en los procesos productivos del CBQ.

Como respuesta al problema científico identificado se plantea la siguiente **hipótesis de investigación**: Si se identifican los elementos que forman parte de los costos asociados a la calidad en las producciones del Centro de Bioactivos Químicos, se contará con las bases para el posterior cálculo de dichos costos.

El aporte práctico está dado por identificación de los costos de calidad en las actividades de los procesos productivos, propiciando la aplicación de mejoras en la entidad y facilitando el proceso en la toma de decisiones.

El aporte metodológico consiste en brindarle al personal del centro los elementos teóricos y herramientas necesarias para su procedimiento.

En cuanto a los métodos y técnicas que deben emplearse, pueden referirse los del Nivel Teórico, el histórico-lógico, analítico-sintético e inductivo-deductivo por su parte

en el Nivel Empírico es preciso realizar una revisión documental; utilizar las técnicas de observación, encuestas y entrevistas con especialistas en el tema.

La investigación se estructura metodológicamente en tres capítulos:

- En el capítulo 1: La Contabilidad de Gestión y los Costos de Calidad. Se realizará una revisión de la bibliografía y construcción del marco teórico. Donde se recogerán los principales conceptos relacionados con los costos de la calidad.
- En el capítulo 2: Caracterización del CBQ, estudio y descripción de los procesos productivos y del sistema de la calidad. Se realizará una caracterización del Centro de Bioactivos Químicos y de sus funciones principales, así como lo referido a la descripción de los procesos productivos, características del sistema de la calidad, del sistema de costos y la identificación de los elementos que forman parte de los costos de la calidad en los procesos productivos del CBQ.

Finalmente se expondrán Conclusiones y Recomendaciones que permitirán dar continuidad a la investigación, así como la Bibliografía consultada y los Anexos del estudio realizado que facilitan su comprensión.

Capítulo 1: La Contabilidad de Gestión y los Costos de Calidad.

En el capítulo se abordan a través de varios epígrafes las características de la contabilidad de gestión, antecedentes y conceptos de los costos de la calidad, definiciones y clasificaciones fundamentales del sistema de gestión de la calidad y costos de calidad, usando como referencia los diferentes materiales bibliográficos consultados.

El proceso de transformación que se está experimentado en el mundo de los negocios en los últimos años, ha traído como resultado fundamental, la reordenación interna de las empresas y ha potenciado su actuación estratégica, lo cual ha influido en la búsqueda de técnicas capaces de transmitir la información necesaria para tomar nuevas decisiones.

La información suministrada a la gerencia desde el punto de vista de la Contabilidad de Gestión, debe estar basada en las variables que posibiliten un seguimiento de la estrategia adoptada en aras de alcanzar una ventaja competitiva en el mercado, lo que ha originado una demanda de información adicional a la aportada tradicionalmente por los sistemas de costos, para poder facilitar una eficaz gestión de la empresa, así como su adecuación a las exigencias externas impuestas por el mercado y en función de lograr un mejor control a partir del surgimiento de nuevas tecnologías de gestión. (Romero,2008).

1.1 La Contabilidad de Gestión.

La Contabilidad juega un papel decisivo dentro del sistema informativo de una empresa, sus objetivos están orientados hacia la comunicación de información útil a los distintos usuarios de la misma.

La Contabilidad Financiera o General se ocupa de la clasificación, anotación e interpretación de las transacciones económicas, con vistas a la preparación de los Estados Financieros, encargados de reflejar los resultados económicos-financieros de la empresa al finalizar un período de operaciones.

Esta información no brinda a la dirección magnitudes significativas, tales como, el costo de los diferentes productos que fabrica la empresa, la rentabilidad de cada uno de ellos, la eficiencia en la utilización de la mano de obra, entre otros; que puedan ser útiles para la adopción de decisiones.

Esta limitación dio origen a la Contabilidad de Costos que en su proceso de evolución, en función de satisfacer las necesidades de información de la gerencia empresarial en las diferentes etapas del desarrollo de las organizaciones y dado su papel como instrumento de control de la gestión, ha dado lugar a la Contabilidad de Gestión (conocida también como Contabilidad Directiva, Contabilidad Administrativa, Contabilidad Gerencial), encargada de la acumulación y el análisis de información oportuna y relevante para la toma de decisiones. (López ,2010).

En la actualidad, la Contabilidad de Gestión (CG) se traza objetivos más ambiciosos que rebasan el marco de la gestión interna de la empresa, y se proyecta por objetivos de mejora continua y el establecimiento de estrategias para alcanzar esos objetivos. El instrumento básico que provee dicha información es la Contabilidad de dirección estratégica, la cual analiza e interpreta los informes de origen interno y externo para determinar la posición competitiva de cada unidad estratégica de negocios, como apoyo esencial para la elección de estrategias que permitan obtener algunas ventajas competitivas en el camino a la excelencia empresarial. (Álvarez, 1994).

La CG debe permitir la adopción de decisiones racionales que hagan posible la competitividad, para lo que deberá tenerse en cuenta: (Osorio, 1999)

- El contexto externo mediante el planeamiento estratégico
- La mejora continua de los procesos
- El control y la gestión estratégica de los costos

La Contabilidad de Gestión como sistema de información para la dirección, permite mejorar significativamente el conocimiento de los resultados de una empresa, tanto desde el punto de vista global como de las diferentes áreas que la componen y de todo el proceso de control, mediante la elaboración del presupuesto, del cálculo y el

análisis de las desviaciones, proceso que permite evaluar la actuación de la organización en un período determinado. (López ,2010).

La Contabilidad de Gestión facilita:

- La formulación de objetivos explícitos para cada uno de los diferentes departamentos o centros de responsabilidad, que se pueden plasmar en sus presupuestos correspondientes.
- La medición contable en términos de costos, ingresos o beneficios de la actuación de cada unidad.
- La evaluación de la actuación de personas y/o unidades a partir del cálculo de las desviaciones.
- La asignación de incentivos, ligados a la evaluación de la actuación de personas y/o departamentos, establecidos para fomentar que las acciones individuales se adapten a los objetivos de la organización.
- La toma de decisiones correctivas para mejorar el funcionamiento interno y la posición competitiva.

Varios autores entre los que se encuentran: Neuner (1973), Horngren (1980, 1991, 2007), Polimeni (1989), Mallo (1992), Ripoll (1994) definen el concepto de sistema de costo. De forma general se puede decir que constituyen el conjunto de normas, métodos y procedimientos que se requieren para la planeación, registro de los gastos, cálculo y análisis del costo en la organización. Sus principales propósitos son los siguientes:

- La valuación de inventarios y determinación de utilidades.
- La planeación y el control de las operaciones empresariales.
- Como instrumento de dirección para la toma de decisiones.

Los sistemas de costo se pueden clasificar de acuerdo con diferentes criterios, según Polimeni (1989), Álvarez López y colectivo (1994), Martín (2001), Ripoll y Balada (2003), Horngren (2007), se considera como la clasificación tradicional la siguiente:

- De acuerdo con la porción del costo a incluir en el costo del producto:

Costeo por absorción: Todos los costos de fabricación se incluyen en el costo del producto, así como se excluyen todos los costos que no son de fabricación. La característica básica de este sistema es la distinción que se hace entre el costo del producto y los costos del período, es decir, los costos que son de fabricación y los que no lo son.

Costeo variable: La principal distinción bajo este sistema es la que existe entre los costos fijos y los variables. Los costos variables son los únicos en que se incurre de manera directa en la fabricación de un producto. Los costos fijos representan la capacidad para producir o vender, independientemente del hecho de que se fabriquen o no los productos y se lleven al período, no se inventarían.

La cantidad y presentación de las utilidades varía bajo los dos métodos y la misma está dada por la multiplicación de la tasa de gastos indirectos de fabricación fijo con la variación de los inventarios. Si aumenta el inventario, la utilidad por el costeo variable disminuye con relación al costeo absorbente. Si disminuye el inventario ocurre lo contrario.

Si se utiliza el método de costeo variable, los costos variables deben deducirse de las ventas, puesto que los mismos son costos en los que normalmente no se incurriría si no se produjeran los artículos.

- Según las características del proceso productivo:

Costeo por órdenes: Se emplea cuando se fabrica de acuerdo a pedidos especiales de los clientes.

Costeo por procesos: Se utiliza cuando la producción es repetitiva y poco diversificada, aunque los artículos son bastante uniformes entre sí.

- Según el momento en que se lleva a cabo el cálculo de los costos:

Costeo histórico: Primero se consume y luego se determinan el costo en virtud de los insumos reales. Puede utilizarse tanto en costos por órdenes como en costos por procesos.

Costeo predeterminado: Los costos se calculan de acuerdo con consumos estimados. Dentro de estos costos predeterminados se puede identificar dos sistemas:

- Costeo estimado o presupuesto: son costos que se fijan de acuerdo con experiencias anteriores. Su objetivo básico es la fijación de precios de venta.
- Costeo estándar: pueden tener base científica (si se pretende medir la eficiencia operativa) o empírica (si su objetivo es la fijación de precios de venta). En ambos casos las variaciones se consideran ineficiencias y se saldan por ganancias y pérdidas.

Un sistema de costo debe ser capaz de medir adecuadamente el gasto del recurso invertido en la producción de un bien material y de evidenciar las posibles desviaciones que pueden surgir entre lo que se ha gastado y lo que debía gastarse, respondiendo además a la estrategia empresarial.

Charles T. Horngren, y otros autores (1996) definen que un Sistema de Costos típico da cuenta de los costos en dos etapas amplias:

1. Acumula costos por medio de alguna clasificación “natural” (a menudo auto descriptiva), tales como materiales, mano de obra, combustible, publicidad o embarques, y después
2. Asigna estos costos a objetos de costo (producto, servicio, categorías de marcas, etc.)

El factor determinante para predecir qué sistema de costo debe implantarse, es el tipo de actividad que se realice y además tener bien claro qué se quiere medir, el objeto de costeo, o sea, el costo del producto, de un área, de una actividad, de la calidad, etc. (López, 2010).

Teniendo en cuenta el tipo de proceso de fabricación se pueden utilizar dos tipos sistemas básicos de costo:

- Sistema de costo por Órdenes de trabajo.
- Sistema de costo por Proceso.

En el sistema de costo por órdenes la unidad de costeo es generalmente un grupo o lote de productos iguales, típico en las producciones organizadas por órdenes con características tecnológicas propias, que en ocasiones pueden ser exclusivas, es decir, las producciones son discontinuas y de baja masividad.

El sistema de costo por órdenes de trabajo se utiliza donde los productos son distintos de acuerdo a las necesidades de materiales y de conversión y responden a las solicitudes de clientes, sobre la base de las especificaciones previamente establecidas y necesidades determinadas.

En este sistema, los costos de los materiales, mano de obra directa, índice o proporción de gastos indirectos, se registran en cada orden de trabajo y por los centros de costos productivos que intervienen.

Otra característica es que el costo unitario no se determina hasta que no se concluye la fabricación completa de la orden.

El sistema de costo por procesos es un sistema de acumulación de costos de producción por departamentos o centros de costo. Se utiliza en las empresas que tienen producciones continuas o en masa, siendo la producción uniforme, las unidades pasan por los mismos procesos, asumiéndose que reciben iguales costos.

Su principal característica es la acumulación de los gastos por departamentos, centro de costo o proceso, transfiriéndose los costos de uno a otro conjuntamente con las unidades producidas. Cada departamento tiene su propia cuenta de inventario de trabajo en proceso en el libro mayor. El costo unitario se determina en cada departamento y se transfiere de un departamento a otro conjuntamente con las unidades. (López, 2010).

1.2 La Calidad: Antecedentes y conceptos.

El hombre ha tratado desde tiempos remotos, controlar la calidad de los productos que produce y consume, segregando los productos que no satisfacen sus necesidades a través de un largo proceso de selección.

En la edad media, el mantenimiento de la calidad se lograba gracias a los prolongados períodos de capacitación que exigían los gremios a los aprendices, tal capacitación inspiraba en los trabajadores un sentido de orgullo por la obtención de los productos de calidad. (Aragón, 2004).

A fines del siglo XIX y durante las tres primeras décadas del siglo XX el objetivo fue la producción. Con las aportaciones de Taylor, la función inspección se separa de la producción; los productos se caracterizan por sus partes o componentes intercambiables, todo converge a producir y el mercado se vuelve más exigente; el cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa, como ya no era el caso de un operario que se dedicaba a la elaboración de un solo artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos en forma masiva. Durante la primera guerra mundial, los sistemas de fabricación fueron más complicados, implicando el control de gran número de trabajadores por uno de los capataces de producción; como resultado, aparecieron los primeros inspectores de tiempo completo, lo cual se denominó como control de la calidad por inspección. (Aragón, 2004).

Hasta la mitad del siglo XX la calidad era vista como un problema que se solucionaba mediante herramientas de inspección. En los años 40 todos los productos finales se probaban 100% para intentar asegurar la ausencia de defectos. En esta época Calidad se definía como la adecuación de un producto a su uso (Evans, James y Lindsay, William 1995).

En los años 60, los departamentos de Calidad tenían como función el Aseguramiento de la Calidad y tuvieron un fuerte desarrollo. Ya en esta época los japoneses habían lanzado y estaban implantando sus teorías sobre Calidad Total en el conjunto de la empresa y habían asumido los planteamientos sobre la eficacia del trabajo en grupo, con la implantación masiva de los Círculos de Calidad y de los Grupos de Mejora, compuestos por personal generalmente de diferentes áreas, que analizan las causas de los problemas más importantes y buscan su solución. (López 2005).

En los años 70, en las empresas japonesas ya estaban establecidos principios como: "La Calidad es responsabilidad de todos" y "Hay que hacer las cosas bien a la primera" y era frecuente hablar de "cliente interno". Todos estos conceptos fueron adaptándose a lo largo de la década de los 80 en el resto de mundo, al observarse el excelente resultado que habían dado en Japón. En la década de los 90 aparecen las normas internacionales ISO 9000, derivadas de la norma militar BS 5750, estas siglas corresponden al grupo de normas internacionales aprobadas por la organización Internacional del trabajo que tratan sobre los requisitos que debe cumplir el sistema de calidad de las empresas.

La calidad entendida como la aptitud de un producto o servicio para satisfacer las necesidades de los usuarios (López 2005) 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.

Lo antes expuesto indica la importancia que tiene la calidad como instrumento de gestión, siendo un factor representativo de la ventaja competitiva de una organización, es uno de los elementos de mayor influencia entre los competidores de clase mundial, incidiendo decisivamente en el proceso de mejoramiento continuo.

El término Calidad suele considerarse moderno, sin embargo, siempre ha existido un concepto intuitivo de la calidad, pues desde el propio surgimiento del hombre este aprecia lo bien hecho. La evolución de dicho término ha ocurrido de forma muy dinámica, así para definir la Calidad existe una gran variedad de conceptos, desde los más antiguos dados por Cicerón, Kant, Aristóteles (Espinosa, 1983), entre otros, hasta conceptos clásicos de autores conocidos como los Gurús de la Calidad (Hoyer and Brooke, 2001), a los cuales se añaden otros conceptos actuales como los expuestos por diferentes autores quienes han realizado variaciones a la presencia o ausencia de diferentes variables que acompañan al concepto, con el objetivo de adecuarlo a un objeto social. Un ejemplo de la variación que existe entre los diferentes conceptos puede observarse en la tabla 1.

Autores	Conceptos
(B. W. Tuchman, , 2 de noviembre de 1980, p.38	Una de las condiciones de excelencia implica buena calidad que cómo diferencia de mala calidad... "calidad es lograr o alcanzar el más alto nivel al contrario de ser satisfecho con algo malo o fraudulento".
Joseph M. Juran (1981)	"Calidad es la aptitud para el uso, satisfaciendo las necesidades del cliente".
Dr. Kaoru Ishikawa [1988]	"Calidad significa calidad del producto, pero en su interpretación más amplia significa calidad del trabajo, calidad del servicio, calidad de la información, calidad del proceso, calidad de la dirección, calidad de la empresa".
Philip Crosby [1989]	"Calidad es gratis, es suplir los requerimientos de un cliente, al lograr cumplir con estos se logra cero defectos".
[Pérez, 1994]	"Satisfacción de las necesidades y expectativas razonables de los clientes a un precio igual o inferior al que ellos asignan al producto o servicios en función del "valor" que han recibido y percibido".
Hansen en su libro Administración de costos 1996	"Señala que la calidad es el grado o nivel de excelencia, es una medida de lo bueno de un producto o servicio."
Según lo que plantean la norma ISO 9000:2000	"Es el grado en el que un conjunto de características (rango diferenciador) inherentes cumple con los requisitos (necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria)".

La ISO 9001	“La demostración de su capacidad con vistas a proporcionar productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicados”.
-------------	---

Tabla 1: Evolución del concepto de calidad.

Fuente: Elaboración propia a partir de la bibliografía consultada.

Existen muchas definiciones para el término calidad, las que se reúnen en los siguientes principios (AECA, 1995):

- Calidad es satisfacer las necesidades de los clientes con los mínimos costos.
- Calidad tiene que ver también con empleados, proveedores y con el entorno en el que se mueve la empresa.
- Calidad es hacer bien el trabajo, sin fallos, desde el principio, desde el diseño hasta el servicio post-venta, pasando por todo el resto de las etapas del proceso de creación de valor, tales como la producción, comercialización y administración.

Michelena, (2000) plantea que la calidad es el conjunto de atributos o propiedades de un producto o servicio que satisface los requisitos o necesidades de los clientes y que permiten emitir un juicio de valor acerca de él, dentro de un ambiente organizacional comprometido con la mejora continua, la eficacia y la efectividad.

Moreno, (2003) plantea que es el conjunto de características de una entidad que resultan de un proceso de interacción e integración de determinados sujetos económicos que permiten satisfacer las necesidades de los clientes, sin afectar el entorno.

Pérez, (2004) plantea que es el conjunto articulado de atributos esenciales, que determinan el grado en que una entidad, resultante de acciones desarrolladas por determinados sujetos económicos, durante un ciclo de vida, logre propiciar la satisfacción de las necesidades de los clientes y la sociedad sin afectar el entorno y contribuyendo a los intereses organizacionales.

Todos estos conceptos dan por sentado coincidencias para con la calidad, y sus características en el momento de definirla características como Moreno Pino (2003): dual, relativo, dinámico, participativo, multidimensional, sistemático y procesal, donde algunos investigadores se profundizan en el análisis de estos conceptos sus elementos, como es el caso de Pérez, (2004). En la actualidad la calidad sigue evolucionando en estos momentos apegándose más a elementos de carácter: ecológico, de sostenibilidad, de integración. Demostrando que su dominio absoluto es casi imposible como concepto rígido, pero accesible en su carácter dinámico.

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. (López, 2005).

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 como concepto se ha tratado en varias obras escritas y debates debido a su impacto en las organizaciones modernas, y su influencia en el éxito de las mismas, lo cierto es que este concepto tiene tantas versiones como personas existan, debido a, que existe en la percepción de los clientes y de la posición de estos respecto a cuanto reciban de los productos o servicios, por lo que "... la calidad es como el arte. Todos la alaban, todos la reconocen cuando la ven, pero cada uno tiene su propia definición de lo que es". (De la Nuez, 2007).

La ISO 9001 pertenece a la International Organization for Standardization (ISO en cualquier idioma) que es la mayor proveedora de estándares del mundo, y está constituida por una red de instituciones nacionales de estándares de 157 países con una secretaría general en Ginebra. Esta norma surge debido al creciente interés empresarial por la Calidad (Fuentes, 2000), forma parte de la familia ISO 9000, es un estándar genérico que constituye una perspectiva internacional para la Gestión de la Calidad basada en la normalización. La ISO 9001 especifica los requisitos para un

sistema de gestión de la calidad e incluye todos los elementos de gestión necesarios para la demostración de su capacidad con vistas a proporcionar productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicados (NC-ISO-9001, 2001). La certificación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) mediante la ISO 9001 está presente hoy en 161 países; en Cuba existen 344 empresas con SGC certificados, solo el 4,5 % pertenece a las producciones farmacéuticas (Irulegui y Martínez, 2006).

En materia de negocio el último juez de la calidad es el cliente, por lo tanto, un producto o servicio de calidad es el que alcanza o excede las expectativas del cliente. Muchas compañías en el mundo, consideran vital la administración de la calidad para otorgar la ventaja competitiva, reduciendo costos y aumentando la satisfacción del cliente.

Existen varios premios de reconocimiento internacional como el Premio a la Calidad de Malcom Baldrige en Estados Unidos, el Premio Deming en Japón, el Premio Nacional de Calidad en México, Giraldilla a la Calidad de la Gestión Empresarial de Cuba, entre otros, que han sido institucionalizados para reconocer la calidad excepcional.

1.3 Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

Para que haya Calidad en una organización, no es suficiente establecer los elementos de un concepto de la Calidad, definirlo y apropiarse de él; para lograr la Calidad es necesario planificarla, fabricarla, controlarla, asegurarla y mejorarla permanentemente. La alta dirección solo puede lograr la Calidad si conoce y emplea verazmente la Gestión de la Calidad.

El SGC, es el Sistema de Gestión de una empresa que cuantifica los esfuerzos por evitar ineficiencias, problemas y las pérdidas que se ocasionan al fabricar los productos y cuando éstos llegan en condiciones no satisfactorias al cliente, por la necesidad imperiosa de reducir costos. (Romero, 2008).

El desarrollo genérico del Sistema de Gestión de Costo de la Calidad (SGCC) sigue las siguientes etapas: (López 2005)

- Identificación general del sistema de gestión contable y de calidad de la empresa.
- Definición del alcance del SGCC.
- Identificación de procesos y productos.
- Identificación de costos, centros de costos y recursos que se consumen.
- Caracterización de actividades no conforme (NC) tipo.
- Implementación de sistema de medición y seguimiento de CC.
- Cuantificación de CC.
- Valorización de CC.
- Análisis de SCC.
- Presentación de Informe de SCC.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización (ISO 9001).

De acuerdo con lo citado anteriormente el sistema de gestión de la calidad es un estilo de gestión cuyo diseño e implementación dependerá de las necesidades de cada organización y cuyos principios aplicados persigue producir al menor costo posible productos o servicios que satisfagan las necesidades de la empresa y de los clientes.

Una organización necesita asegurarse que tiene establecidos los procesos, cómo interactúan entre sí, qué recursos se requieren para proporcionar el producto y/o servicio y cómo medir y mejorar los procesos. Cuando se establece lo anterior, entonces se debe establecer un sistema para el control de la documentación, junto con el Manual de Calidad y los controles para conservar los registros. (Turmero, 2012).

El Sistema de Gestión de la Calidad es el conjunto de elementos interrelacionados de una empresa u organización por los cuales se administra de forma planificada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes, entre dichos elementos los principales son: la estructura de la organización, sus procesos, sus documentos y sus recursos. (Saroza,2012).

Este sistema tiene como punto de apoyo el manual de calidad, y se completa con una serie de documentos adicionales como manuales, procedimientos, instrucciones técnicas, registros y sistemas de información.

El sistema de calidad se basa en los principios de aproximación al proceso y la orientación al cliente; la adopción de dichos principios debería facilitar un nivel de confianza más alto del producto o servicio en el cliente, logrando un cumplimiento aún mayor de sus requisitos e incrementando su grado de satisfacción. (Saroza,2012).

El Sistema de Gestión de la Calidad es el conjunto de elementos interrelacionados de una empresa u organización por los cuales se administra de forma planificada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes (ISO 9000, 2000). Entre dichos elementos, los principales son:

- 1.- La estructura de la organización, la cual responde al organigrama de la empresa donde se jerarquizan los niveles directivos y de gestión.
- 2.- La estructura de responsabilidades: que 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: que responden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.
- 4.- Procesos: que responden a la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico.

5-Recursos: todos los recursos económicos, humanos, técnicos y de otro tipo, deberán estar definidos de forma estable y circunstancial.

Estos cinco apartados no siempre están definidos y claros en una empresa.

La Gestión de la Calidad está medida por una serie de normas aplicables genéricamente a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño o su personalidad jurídica. Se trata de que la Gestión de la Calidad sea compatible con otros sistemas como el de Política Medioambiental de la Empresa. El objetivo último de la Gestión de la Calidad es la optimización de recursos, es decir, con los menores costos posibles obtener el mayor rendimiento productivo. (López,2005).

El sistema de gestión de la calidad en una organización tiene como punto de apoyo el manual de calidad, y se completa con una serie de documentos adicionales como manuales, procedimientos, instrucciones técnicas, registros y sistemas de información. (Juran,2004).

Normalmente existe un responsable de calidad que velará por el cumplimiento de lo dispuesto.

Calidad en sentido estricto o calidad en el producto presenta dos variantes:

1. Calidad de diseño: es la intención de la empresa.
2. Calidad de conformidad: es el grado en que un producto específico cumple con la calidad de diseño.

Se ha establecido, que calidad en el trabajo es hacer bien las cosas a la primera, por lo que la calidad es la condición más importante para lograr la eficiencia, para mejorar el trabajo y la productividad; la misma dentro de la empresa tiene como propósito fundamental que los clientes queden satisfechos, y esto solo se podrá lograr si se generan bienes o servicios con calidad.

El estado más evolucionado dentro de las sucesivas transformaciones que ha sufrido el término calidad a lo largo del tiempo es la calidad total; al hablar de control de calidad, se entiende como la primera etapa en la gestión de la calidad, que se basa en técnicas de inspección aplicadas a la producción, posteriormente nace el

aseguramiento de la calidad, fase que persigue garantizar un nivel continuo de la calidad del producto o servicio que se oferta, finalmente se llega a la fase que se conoce como calidad total, un sistema de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de mejora continua y que incluye las dos fases anteriores.

Un elemento esencial para un programa de control total de la calidad consiste en la identificación, el análisis y el control de los costos de calidad para todo el negocio, lo que permite evaluar dichos programas y detectar las áreas que demandan atención. (Juran,2004).

En 1987 Horngren y Foster, en la séptima edición de su libro *Cost Accounting: A Managerial Emphasis*, al exponer las innovaciones introducidas en el mismo por las nuevas condiciones que afectan el sistema productivo, citan expresamente los aspectos siguientes:

- El efecto de la técnica Just-in-time sobre las compras y la fabricación.
- El control total de calidad y los costos a él asociado.
- La nueva tecnología y sus efectos sobre los costos.

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.

Vinculados a este concepto generalmente se manejan dos definiciones: la calidad de conformidad (Crosby, 1987) y la calidad de diseño (Juran, 1990).

La calidad puede referirse a la conformidad de un producto o servicio con las especificaciones o requisitos previamente establecidos, garantizando que hayan sido fabricados según la forma en la que fueron proyectados.

En su libro *Hablemos de Calidad*, Crosby (1990) plantea que el propósito de la calidad, no es acomodar lo que está mal, consiste en eliminar todo aquello que está

mal y evitar que tales situaciones se repitan, siendo esta una de las ideas rectoras de la gestión de la calidad.

La calidad total supone la consecución "cero defecto" rompiendo con el concepto tradicional de los márgenes de error permitidos, dirigiéndose a respetar los compromisos haciendo las cosas bien desde la primera vez y asegurando un trabajo de equipo que permita la reducción de los defectos y mejorar la satisfacción de cada individuo, lo cual va encaminado a alcanzar la mejora continuada en el desempeño de las diferentes tareas (Fernández, 1998).

Los principios fundamentales de un sistema de gestión son:

- Consecución de la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente (interno y externo).
- Desarrollo de un proceso de mejora continua en todas las actividades y procesos llevados a cabo en la empresa.
- Total compromiso de la dirección y un liderazgo activo de todo el equipo directivo.
- Participación de todos los miembros de la organización y fomento del trabajo en equipo hacia una gestión de calidad total.
- Involucrar al proveedor en el sistema de calidad total de la empresa, dado el papel fundamental que juega este en la consecución de la calidad.
- Identificación y gestión de los procesos claves de la organización, superando las barreras departamentales y estructurales.
- Toma de decisiones de gestión basadas en datos y hechos objetivos sobre gestión basada en la intuición, dominio del manejo de la información.

La calidad total proporciona una concepción global que fomenta la mejora continua en la organización, además involucra a todos los miembros tratando de enfocarse en la satisfacción del cliente (interno o externo).

La calidad total es una estrategia que busca garantizar a largo plazo la supervivencia, el crecimiento y la rentabilidad de la organización, optimizando su competitividad, mediante el aseguramiento permanente de la satisfacción de los clientes y la eliminación de todo tipo de desperdicios, esto se logra con la

participación activa de todos los trabajadores, bajo nuevos estilos de liderazgo, siendo una estrategia que bien aplicada responde a la necesidad de transformar los productos, servicios, procesos, estructuras y cultura de la empresa para asegurar su futuro. (Fuentes ,2000).

Una empresa para ser competitiva a largo plazo y lograr la supervivencia, necesitará prepararse, no sólo para ser competitiva en los mercados nacionales, lo cual en el mundo actual ya no es suficiente, sino que deberá prepararse para sobrevivir en el mercado internacional; para lograr este éxito es necesario que la empresa esté en un proceso de mejora permanente.

1.4 Costos de la calidad.

Los costos de la calidad son aquellos que la empresa incurre en el cumplimiento de los requerimientos de los clientes. Existe una cultura que acepta al fallo como algo inevitable que no puede ser prevenido, por eso se sobredimensionan en complejos organismos de control de calidad, inspectores, etc. y en muchos casos son los propios clientes quienes actúan como detectores de esta no conformidad. Phill Crosby (1989) ha definido los costos de la calidad como aporte de dos factores:

1. Costos de conformidad.
2. Costos de no conformidad.

A continuación se exponen la definición de los costos de la calidad formulado por diversos autores:

Según Barrie y Plunkett (1993), los costos de la calidad incluyen: Los costos del aseguramiento de la calidad, las inspecciones, la vigilancia, los materiales de pruebas y desperdicio, los componentes y los productos. Dichos costos se originan en diversas actividades y contribuyen a ellos varios departamentos de la empresa los cuales influyen en la calidad del producto.

Barrie y Plunkett (1993), además plantean que los costos de la calidad pueden considerarse como uno de los criterios para juzgar el desempeño de una empresa en cuanto a la calidad, pero únicamente cuando se puedan hacer comparaciones

válidas entre diferentes grupos de cifras sobre los costos. Es obvio que la compatibilidad de tales grupos de cifras depende de las definiciones de las categorías de costos y de los elementos usados para compilarlo.

Feigenbaum (1991), define el término costos de la calidad de la siguiente manera: Son la base a través de la cual se pueden evaluar inversiones en programas de calidad en términos de mejoras en costos, realce de las ganancias y otros beneficios para las plantas y compañías de estos programas. Esencialmente, los costos de calidad son los fundamentos para la economía de los sistemas de calidad.

De acuerdo a las definiciones antes citadas los costos de la calidad debe incluir los costos totales relacionados con la calidad de la empresa tales como: prevención, evaluación, fallas internas y externas, más los costos explícitos que se calculan con criterios convencionales de costos, normalmente siguiendo los principios de contabilidad generalmente aceptados que van acompañados de un desembolso de efectivo por parte de la empresa, se trata básicamente de costos de personal, materia primas, insumos de planta y gastos que se originan en cada uno de los departamentos que integran la organización.

Según María Cristina Ruiz Villar (2003), e intentando una clasificación que uniforme los costos de calidad, se refiere que algunos autores han distinguido dos tipos de costos de calidad:

1. Los propiamente dichos que vienen a ser los esfuerzos para fabricar un producto con calidad.
2. Los generados por no hacer las cosas correctamente llamados "precio del incumplimiento" o costos de no calidad.

La autora considera que los costos de la calidad son aquellos asociados con la obtención, identificación, reparación y prevención de fallas o defectos, estos pueden clasificarse en cuatro categorías: costos de prevención, costos de evaluación, costos de fallas internas y costos de fallas externas.

Analizando las diversas partidas que componen los costos de la calidad y de acuerdo con las funciones específicas y el propósito a que responden cada una de ellas, los costos de la calidad se separan en cuatro grupos básicos que incluyen los señalados anteriormente: (Ver figura 1)

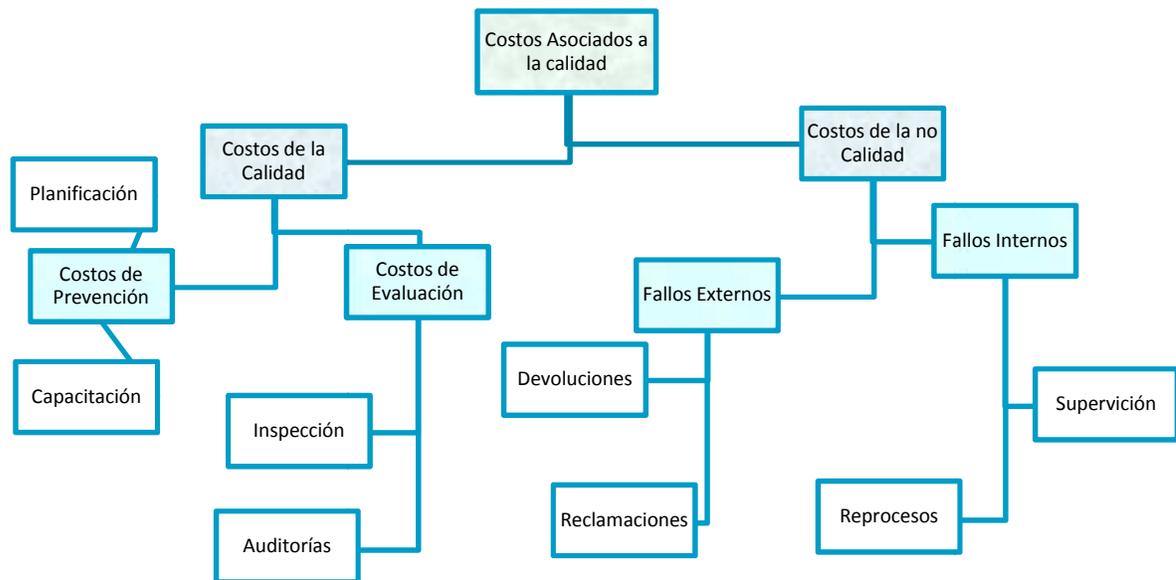


Figura 1. Clasificación de los costos de calidad.

Fuente: Elaboración propia.

Características de cada uno de estos costos:

Costos de Prevención: Son aquellos en los que se incurre buscando que la fabricación de productos esté apegada a las especificaciones, es decir representa el costo de todas las actividades llevadas a cabo para evitar defectos en el diseño y desarrollo en las labores y actividades de adquisición de insumos y materiales, en la mano de obra, en la creación de instalaciones y en todos aquellos aspectos que tienen que ver desde el inicio y diseño de un producto o servicio hasta su comercialización, algunos ejemplos son:

- Revisión del diseño, de los planes y de las especificaciones.
- Calificación del producto.
- Orientación de la ingeniería en función de la calidad.
- Programas y planes de aseguramiento de la calidad.

- Evaluación y capacitación a proveedores sobre calidad.
- Entrenamiento y capacitación para la operación con calidad.

Costos de evaluación: Son los desembolsos incurridos en la búsqueda y detección de imperfecciones en los productos que por una u otra razón no se apegaron a las especificaciones, estos proceden de la actividad de inspección, pruebas, evaluaciones que se han planeado para determinar el cumplimiento de los requisitos establecidos como por ejemplo:

- Inspección y pruebas de prototipos.
- Análisis del cumplimiento de las especificaciones.
- Inspección y pruebas de aceptación y recepción de productos.
- Control del proceso e inspección de embarque.

Los costos de prevención y evaluación son considerados como costos de obtención de calidad, denominándose costos de conformidad y se consideran controlables debido a que la empresa puede decidir su magnitud según los objetivos que ésta se trace. (Ruiz, 2003).

Costos de fallas internas: Después de ser detectadas las fallas y antes de ser enviados a los clientes es necesario realizar actividades tendientes a eliminar aquellas imperfecciones encontradas en los productos, esto incluye tanto materiales, mano de obra y gastos de fabricación, así como herramientas o adecuación de máquinas, algunos ejemplos son:

- Componentes individuales de costos de producción defectuosa.
- Utilización de herramientas y tiempos de paradas de producción.
- Supervisión y control de operaciones de restauración.
- Costos adicionales de manejo de documentos e inventarios.

Costos de fallas externas: Son los incurridos cuando después de haber sido embarcados a los clientes los productos, se detectan que algunos de ellos no cumplen con las especificaciones, como son:

- Componentes individuales de costos de productos devueltos.

- Cumplimiento de garantías ofrecidas.
- Reembarque y costos de reparaciones en su caso.
- Aspectos relacionados con la posibilidad de pérdidas futuras.

Estos costos se conocen como los costos de no calidad e incluyen el consumo de factores adicionales y los costos de oportunidad de los mismos. (AECA, 1995).

Después de realizar un análisis de estos costos se podrá determinar que si aumenta la obtención de la calidad, se disminuirá el costo por concepto de fallos tanto internos como externos.

Sáez Torrecilla (1993) en este sentido señalan que la actuación de las empresas sobre los costos totales de calidad debe ser eficaz y tendente a reducirlos tomándose en consideración los siguientes aspectos:

- Invertir en actividades de prevención y evaluación para conseguir reducir los fallos.
- Atacar directamente los fallos visibles.
- Reducir los costos de evaluación conforme la mejora se vaya haciendo patente.
- Buscar una nueva orientación a las actividades de prevención para alcanzar la mejora continuada.

Al respecto Juran y Gryna (1995) plantean que para lograr una reducción significativa de los costos, deben atacarse primero los costos por fallas, lo que tendrá mayor impacto que reducir los costos de evaluación.

Un incremento de los costos de prevención significa un ingreso en términos de costos menores por fallas; estos autores concluyen como resultado de estudios realizados, que los costos totales de calidad son más altos en industrias complejas, los de fallas son el porcentaje más alto del total, mientras que los de prevención constituyen el porcentaje más pequeño.

En cuanto a los costos que conforman el costo de calidad y los de no calidad, hay que destacar que entre ellos existe una estrecha relación, que propicia que cuando

unos aumentan (costos de prevención y evaluación), los otros (costos de fallos) tiendan a disminuirse, siendo esto lo que determina el efecto económico del control de la calidad. (Ruiz, 2003).

Según Juran y Gryna (1995), las ventajas de la Implementación de un Sistema de Costos de Calidad son:

- Proporciona a la dirección una herramienta para dirigir mejor el proceso de mejoras 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 la misma tenga una visión completa de lo que la falta de calidad cuesta a la organización.
- Proporciona una herramienta para medir de manera uniforme los resultados de cada área y el impacto de las mejoras realizadas. Permite identificar todos los gastos y las acciones de mejoras de la organización. Además cuantifica monetariamente el avance de todas y cada una de las acciones de mejora implementadas, facilitando con ello un mayor conocimiento del desempeño real de cada área.
- Proporciona un sistema de prioridades para los problemas. Jerarquiza el impacto de los gastos, resalta su relevancia en cuanto al total de importes, proporcionando a la dirección la toma de decisiones y la programación de acciones sistemáticas para la mejora continua con el objetivo de reducir y/o eliminar gastos.
- Asegura 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. Permite planificarlas tanto a corto como a largo plazo, junto a los objetivos y fines generales de la organización.
- Mejora el uso eficaz y eficiente de los recursos, brinda la información que permite invertir donde se pueda obtener los máximos beneficios, además de proporcionar una medida de las mejoras realizadas. Se asignan los recursos sólo donde se esperan resultados positivos, ahorros, mejoras de la calidad,

evita cometer errores al asignar recursos donde no se justifique económicamente.

Limitaciones del modelo de los Costos de la calidad.

- La medición de los costos de la calidad no resuelve por sí misma los problemas de calidad, ni establece métodos concretos de resolución de problemas. Es necesario indagar en el significado de cada gasto para buscar el origen de los problemas y traducir el significado de los números en acciones operativas que mejoren la calidad.
- Una parte importante de los costos pueden ser omitidos involuntariamente de los reportes de costos de la calidad, o pueden incluirse costos inapropiados, por no existir una correspondencia absoluta entre los costos contables y los del sistema de calidad. A esta dificultad debe sumársele la naturaleza de los costos de la calidad, que suelen ser estimaciones más que resultados de mediciones precisas.

La función de la calidad abarca toda la empresa, ya que la calidad de un producto es el resultado del trabajo de todos los departamentos a lo largo del proceso productivo. Cada uno de los departamentos especializados tiene no sólo la responsabilidad de llevar a cabo sus funciones, sino que también tiene que hacer su trabajo correctamente. De esta manera, cada departamento tiene una actividad orientada hacia la calidad que debe desarrollar simultáneamente con su función principal.

Por tanto la calidad representa actualmente, uno de los temas más importantes para las empresas y este tema debe ser estudiado cuidadosamente. El conocimiento de los indicadores de calidad y sus costos proporciona una guía en la búsqueda de proyectos de mejoramiento y en la evaluación del funcionamiento de los sistemas de calidad a fin de lograr el perfeccionamiento de la gestión empresarial.

Capítulo 2: Caracterización del CBQ, estudio y descripción de los procesos productivos, y del sistema de la calidad.

En el presente capítulo, tomando como punto de partida la caracterización general del Centro de Bioactivos Químicos (CBQ), se realiza un estudio de los procesos productivos del mismo y se profundiza en las características del sistema de la calidad implementada en el Centro. También se identifican todos los elementos de los costos de calidad asociados a los procesos productivos que ocurren en el CBQ. El estudio constituye la base para la determinación de cómo se clasifican los costos de calidad en la empresa.

2.1 Caracterización del Centro de Bioactivos Químicos (CBQ) y sus producciones.

El Centro de Bioactivos Químicos es un Centro de Investigación subordinado al Ministerio de Educación Superior, fue creado en el año 1991 como resultado de los logros obtenidos por el Grupo Multidisciplinario de Aplicación de Bioactivos Furánicos (GABIFU) fundado en 1981. El Centro se dedica fundamentalmente a la investigación-producción-comercialización de sustancias que presenten actividad biológica. Consta de dos tipos de procesos, la producción que se realiza en la Planta de Producción, y los Servicios, entre los que se encuentran el proceso de investigación-desarrollo (químico y biológico), los servicios científico –técnicos a terceros, el Control de la Calidad, el proceso Económico, Administrativo, el de Comercialización, el de Aseguramiento de la Calidad y servicios de Pregrado y Postgrado.

El CBQ se encuentra situado en el km 5 ½ de la Carretera a Camajuaní. Sus dependencias están distribuidas en tres zonas diferentes, dentro de La Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas (UCLV). Las oficinas administrativas, la Unidad de Aseguramiento de la Calidad, la División Química y los Laboratorios de Control de la Calidad Químicos están ubicadas en el edificio donde radica la Sala de Historia de la UCLV. La División Biológica y el Laboratorio de Control de la Calidad Microbiológico se encuentran en la zona de Ciencias Agropecuarias de la UCLV. El

área que incluye la Planta de Producción, la Planta de Procesamiento de Residuales, los almacenes, el comedor y la Unidad de Desarrollo de Estudios Preclínicos, es colindante con el Departamento de Cultura Física de la UCLV.

La estructura organizativa del Centro de Bioactivos Químicos se puede observar en el organigrama de la entidad. (Ver anexo 1)

En el CBQ laboran un total de 118 trabajadores entre los cuales se cuenta con:

- 10 Doctores
- 26 Máster
- 21 Profesores
- 10 Investigadores
- 55 Técnicos de nivel superior
- 27 Técnicos de nivel medio superior y el resto personal de servicio y obreros.

Las producciones actuales del CBQ son:

- Producto Intermedio G-O (Materia Prima para el IFA G-1).
- Ingrediente Farmacéutico Activo G-1(IFA G-1) o Furvina.
- Dispersión Sólida de G-1 al 30 % (Vitrofurul).
- Extracto Blando de Propóleos EBP.

El Objeto Social del CBQ es:

Prestar servicios académicos de pregrado, posgrado, cursos especializados, inscripción de eventos, consultorías, proyectos, valoraciones, aplicaciones, servicios científico-técnicos y profesionales, de transferencia de tecnologías y asistencia técnica, así como comercializar los resultados de la ciencia, la técnica e innovación.

Prestar servicios de comedor y cafetería de forma autofinanciada para los trabajadores y colaboradores del centro.

Prestar servicios de transportación de personal a los trabajadores y colaboradores del centro en pesos cubanos, para brindar este servicio cuenta con el ómnibus asignado.

Esta organización está diseñada para laborar en ambientes complejos pero estables, la coordinación es a través del conocimiento de los trabajadores, por lo que se necesitan profesionales altamente entrenados en el centro operativo y un considerable personal de apoyo. Debido a esto, por lo general, poseen un alto grado de formalización del comportamiento, procesos normalizados, cierta centralización, agrupación funcional.

Su Misión es: Investigar, desarrollar, producir y comercializar productos con acción biológica para ser utilizados en la esfera humana, veterinaria, agrícola e industrial y brinda servicios científico técnicos, bajo el alcance de un sistema integrado de gestión que cumple con las Buenas Prácticas Farmacéuticas, la ISO 9001, ISO 14001, ISO 17025 y la NC 18001, con un personal altamente calificado y comprometido, reflejando esta experiencia, en la formación académica de pre y postgrado.

Como Visión se plantea: Se distingue por una cultura organizacional caracterizada por el aprendizaje continuo, la pertenencia y el compromiso con nuestros principios. Contamos con un capital humano competitivo y comprometido, dado por su nivel de preparación integral y profesionalidad. Somos reconocidos en el mercado nacional al satisfacer las necesidades de nuestros clientes internos y externos. Integrada a la Dirección Estratégica, sustentamos la Gestión de la Calidad y la Gestión Ambiental como filosofías.

El Centro de Bioactivos Químicos, ha obtenido numerosos reconocimientos, premios, nacionales e internacionales que han hecho del Centro uno de los más importante en el desarrollo de nuevos fármacos por vía sintética, también tiene varios proyectos nacionales e internacionales, publicaciones en revistas nacionales e internacionales. El CBQ cuenta con varias patentes que protegen las investigaciones realizadas. La participación en eventos tantos nacionales como internacionales es muy alta.

Descripción de los procesos productivos.

Para la elaboración de cada uno de los productos se realiza la solicitud de materias primas y materiales por el Director de Producción, el cual emite la Orden de

producción del lote en la que aparecen las materias primas (MP) a utilizar, letra del código, lote y evaluación de la calidad. El jefe de área comprueba que estas (las MP) se correspondan con las entregadas por el encargado del almacén y que todas estén aprobadas por Control de la Calidad (CC) con la etiqueta correspondiente. Todo lo anterior da inicio a las operaciones preliminares que dan comienzo al proceso productivo.

Los materiales se extraen del almacén el día que se monta la síntesis para la producción del lote. En el Almacén de Reactivos, misceláneos y productos intermedios, se encuentran todas las materias primas y materiales que se utilizan en la producción.

El lote se realiza siguiendo los Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), establecidos que se recogen en el manual de Procedimientos de la planta de producción.

A continuación, se procede a describir el proceso productivo de cada uno de los productos que se elabora en el CBQ:

Proceso de Obtención de G-O.

La obtención del Producto Intermedio G-O se basa en el Método de Knoevenagel, este es el caso de la condensación del Furfural y el Nitrometano, en presencia de Isobutilamina como catalizador. Inicialmente esta amina terciaria interactúa con el nitroalcano dando lugar a las formas mesoméricas de la sal. En una segunda etapa se produce la interacción del carbanión con el Furfural, en un proceso más lento, al que le sigue la reacción de eliminación de la molécula de agua. El proceso productivo se puede explicar de la siguiente manera:

Día-1: Cuenta con dos etapas del proceso productivo. (Lab1)

- Síntesis G-O crudo.
- Cristalización de G-O crudo.

Día-2: Cuenta con cuatro etapas del proceso productivo. (Lab1)

- Centrifugación del G-O crudo.

- Purificación del G-O crudo.
- Filtración de la solución purificada de G-O.
- Cristalización de la solución purificada de G-O.

Día-3: Cuenta con dos etapas del proceso productivo. (Lab2)

- Secado del Producto Intermedio G-O.
- Etapa de Envasado y Etiquetado del Producto Intermedio G-O.

En las etapas de Síntesis, se trabaja con un reactor de vidrio en un baño de Aceite y un agitador eléctrico.

La Cristalización del G-O crudo se realiza en nevera donde se controla la temperatura alrededor de -18 grados y permanece en el recipiente cristizador aproximadamente 24 h.

La Centrifugación del licor de G-O se realiza en una centrifuga, provista de canasto y malla metálica quedando separado los cristales, el G-O crudo se pesa en una báscula electrónica según las instrucciones de operación del equipo tomadas del PNO: FCE.F.03.033 y se coloca en una desecadora con silicagel activada. El licor es llamado Producto Intermedio de la Corrosión (PIC) y es un producto residual.

Los cristales de G-O crudo resultantes pasan a la etapa de purificación que se realiza en entermeyers de vidrio y baño de agua utilizando alcohol como disolvente y carbón activado. La solución purificada de G-O es nuevamente cristalizada en nevera hasta el otro día.

La solución cristalizada pasa a la etapa de filtración a vacío resultando de este proceso dos productos; el G-O puro y el alcohol residual.

El PI G-O húmedo es secado en estufa, posteriormente el PI G-O pasa a la etapa de muestreo, se escogen 2 muestras:

1. Para realizar los análisis de CC.
2. Retención.

A las muestras de 15 gramos del G-O, se les realizan los análisis correspondientes por Control de la calidad, se pasa a la etapa de envasado, foliado y etiquetado. El

lote envasado se guarda en el estante de cuarentena donde permanece hasta que sea liberado por Control de la calidad. Una vez aprobado se coloca en el estante de productos liberados para ser usado en la síntesis de obtención del IFA G-1. Este proceso productivo está detallado en el (anexo 2).

Proceso de Obtención del IFA G-1 o Furvina.

El producto fundamental que se elabora en el CBQ es el IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo) G-1, que se comercializa para la formulación de medicamentos. La producción de un lote cuenta de cuatro días de trabajo.

El G-0 que entra al taller Síntesis de G-1 junto con el Bromo (Br_2), el Disulfuro de Carbono (CS_2), Piridina, Alcohol A, Carbón Activado y el Anhídrido Acético, dan lugar al G-1 crudo. El proceso productivo se puede explicar de la siguiente manera:

Día-1: Cuenta con seis etapas del proceso productivo. (Lab1)

- Monta la síntesis.
- Neutralización.
- Disolución.
- Bromación.
- Filtración del Licor de G-1.
- Cristalización de G-1 crudo.

Día-2: Cuenta con cuatro etapas del proceso productivo. (Lab1)

- Centrifugación del G-1 crudo.
- Purificación del G-1 crudo.
- Filtración de la Solución Purificada de G-1.
- Cristalización del G-1 intermedio.

Día-3: Cuenta con tres etapas del proceso productivo. (Lab2)

- Filtración del G-1 intermedio.
- Disolución del G-1 intermedio.
- Cristalización de IFA G-1.

Día-4: Cuenta con cuatro etapas del proceso productivo. (Lab2)

- Filtración del IFA G-1.
- Secado.
- Trituración y Tamizado.
- Envase-Foliado –Etiquetado.

En las etapas de Síntesis, Neutralización, Disolución y Bromación se trabaja con un reactor de vidrio en un baño de agua termostatzado y un agitador eléctrico, todo se coloca en la vitrina de extracción.

La Filtración del licor de G-1 se realiza en una marmita a vacío con Embudo Bucher y papel de filtro. El licor filtrado que contiene el G-1 crudo pasa a la etapa de Cristalización. Aquí se queda como producto de desecho el carbón residual.

La Cristalización del G-1 crudo se realiza en nevera donde se controla la temperatura alrededor de -18grados y permanece en el recipiente cristizador hasta el otro día o (día dos).

El G-1 crudo cristalizado se centrifuga quedando separado los cristales del licor. Este licor es llamado cola y es un producto residual.

Los cristales de G-1crudo resultantes pasan a la etapa de purificación que se realiza en entermeyers de vidrio y baño de agua utilizando alcohol como disolvente y carbón activado. La solución purificada de G-1 es nuevamente cristalizada en nevera hasta el otro día.

La solución cristalizada pasa a la etapa de filtración a vacío resultando de este proceso dos productos; el G-1intermedio y el alcohol residual.

Los cristales de G-1 intermedio vuelven a disolverse en alcohol para eliminar las impurezas que puedan quedar. Esta disolución de G-1 intermedio es cristalizada nuevamente y filtrada al día siguiente (día 4). De este proceso resulta el IFA G-1 húmedo y el alcohol residual.

El IFA G-1 húmedo es secado en estufa, posteriormente se tritura y tamiza hasta lograr el tamaño de partículas adecuado.

Posteriormente el IFA G-1 tamizado pasa a la etapa de muestreo, se escogen tres muestras:

1. Para realizar los análisis de CC.
2. Retención.
3. Para control microbiológico en frasco estéril.

A las muestras de 15 gramos del G-1, se les realizan los análisis correspondientes por Control de la calidad y la otra se deja de retención. Muestreado el lote, se pasa a la etapa de envasado, foliado y etiquetado. El lote envasado se guarda en el estante de cuarentena donde permanece hasta que sea liberado por Control de la calidad. Una vez aprobado sale hacia el almacén de productos terminados para su comercialización.

Una vez obtenido el G-1 puro ocurre un proceso de separación el cual se puede detener aquí o utilizar el G-1 para producir Vitrofurul.

Un lote está definido por 500g, pero el resultado de cada proceso no precisa tal exactitud se puede quedar por debajo o por encima, por lo que van quedando pequeñas cantidades del producto, si el lote no contiene los 500g se procede a las Operaciones de Mezclado de IFA G-1 hasta alcanzar los 500g nuevamente es que son transferidas al almacén de productos terminados.

Si el lote incumple alguna especificación de calidad, según proceda es sometido a un reproceso o es rechazado (PNO). La descripción de este proceso productivo se encuentra detallada en el (anexo 3).

Proceso de obtención del Vitrofurul.

El Vitrofurul es un inhibidor de la contaminación microbiana de los medios de cultivos utilizados para la micropropagación de vitroplantas. Surge en el Centro de Bioactivos Químicos (CBQ) como solución a la contaminación microbiana que afecta a la micropropagación de especies vegetales en el mundo, sustituyendo el proceso convencional de esterilización por autoclave. En un primer momento se hicieron varios ensayos de laboratorio para probar la eficacia del producto. A partir del 26 de

marzo de 1999 se comenzó a utilizar en el Instituto de Biotecnología de las Plantas (IBP) y posteriormente se generalizó a toda Cuba.

Este formulado se ha empleado en la esterilización de los medios de cultivo utilizados en la producción de vitroplantas de papa, plátanos, ajo, cítricos, cerezos, arándanos, malanga, eucalipto, crisantemos y caña de azúcar con buenos resultados. La patente de procedimiento para su obtención y uso como microcida se encuentra concedida en Cuba, Europa, Estados Unidos, Brasil y México.

Su forma de presentación es en frascos de 6g color ámbar, con tapa plástica de rosca, contenidos en cajas de cartón de 10 frascos de capacidad como envase secundario. Con los 6 gramos pueden ser tratados 50 litros de medios de cultivo y el Centro cuenta con una planta de producción con capacidad anual que varía en dependencia de la demanda.

Las materias primas utilizadas para su elaboración son el Polietilenglicol (PEG) 6000 y el IFA G-1.

El proceso de producción consta de las siguientes etapas:

1. Fusión y Secado.
2. Trituración y Tamizado.
3. Secado y Envase.

Día-1: Se pesa el PEG 6000 en un beaker en la balanza técnica. Cuando ocurre la fusión del PEG 6000 se pesa el G-1 en la balanza y se vierte sobre el PEG 6000 fundido, se mantiene bajo agitación constante hasta la total disolución del G-1. Se vierte el contenido del beaker sobre la placa de vidrio hasta que ocurra la solidificación total del fundido. Se retira el sólido de la placa de vidrio para la etapa de sacado.

Día-2: Pasado el período de secado, se tritura el sólido en un mortero de porcelana hasta que sea un polvo fino y se tamiza manualmente. Luego se sitúa la cápsula de porcelana que contiene el Vitrofurul en la desecadora con silicagel activada, por un tiempo mínimo de tres días.

Día-5: Se llena el frasco con Vitrofurul con ayuda del embudo de cristal para sólidos y la cuchara de porcelana hasta que llegue a 6.0 g del producto. Se colocan las etiquetas en los frascos. Cuando se concluye la operación de etiquetado, se procede al embalaje del producto. Se llenan las cajas de 10 capacidades, con los separadores, según sea necesario.

Proceso de obtención del Extracto Blando de Propóleos (EBP).

Constituye la materia prima registrada para la producción de productos Biofuncionales cosméticos y nutracéuticos.

Las materias primas que se utilizan para su elaboración son Propóleos y Alcohol Etílico clase D.

El proceso productivo consta de las siguientes etapas:

Día-1: Se pesa el propóleos y se vierte en un tanque de 60 litros de capacidad. Se mide el alcohol etílico clase "D", se añade al tanque de 60 litros de capacidad y se tapa el tanque herméticamente para evitar la evaporación del solvente. Se mantiene en reposo (maceración) la mezcla durante un periodo de 24 horas.

Día-2: Se conecta el agitador eléctrico durante 5 minutos, a intervalos de 30 minutos por un período de 5 a 7 días hasta completar el proceso de extracción.

Día-7: Se realiza el proceso de filtración a vacío hasta completar la filtración de todo el tanque de 60 Litros. Se vierte la solución filtrada en bandejas. Se colocan las bandejas en la mesa auxiliar hasta obtener el extracto blando de propóleos crudo por evaporación.

Día-9: Se vierte el extracto blando de propóleos crudo en una bandeja previamente tarada, se pesa y se calcula la cantidad de alcohol etílico clase "A" a utilizar. La disolución se mantiene en reposo por un período de 2 días. Se colocan las bandejas en la mesa auxiliar hasta obtener el extracto blando de propóleos por evaporación.

Día-11: Se pesa la masa total del extracto blando de propóleos.

Se realiza el muestreo del extracto blando de propóleos para Control de la Calidad, se coloca la etiqueta de muestras para análisis y se llenan los datos que esta requiera.

Se coloca la etiqueta y el sello de seguridad correspondientes verificando que estén correctos los datos del número de lote, fecha de fabricación (fecha de envase A-M-D) y vencimiento y se verifica que estén de forma legible.

Se traslada la cubeta manualmente hacia el Área de almacenamiento temporal del Extracto blando de propóleos.

2.2 Características del Sistema de Gestión de la Calidad.

La fabricación de medicamentos es una industria altamente regulada, con un elevado nivel de detalles en cada etapa del proceso y sin el cumplimiento de las regulaciones Buenas Prácticas Farmacéuticas (BPF) no se reconoce como tal, por lo que la política y los objetivos deben estar acorde a esta característica. Teniendo en cuenta estos aspectos se establece desarrollar una política de la calidad para parámetros específicos y con características de política madre (Juran, 2004); orientada a fabricar ceñido al ineludible cumplimiento de las BPF, en general para la organización, que derive el desarrollo de políticas específicas para cada uno de los sistemas propuestos.

El sistema se concibe como un sistema integrado formado por otros sistemas y subsistemas logrando la integración entre la especificidad y rigurosidad regulatoria de la industria farmacéutica y la característica de aplicación general que tiene la gestión de la calidad propuesta por la ISO 9001.

El Sistema de Gestión de la Calidad del CBQ se corresponde con un modelo del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad ISO – BPF (SIGC ISO – BPF) que está compuesto por: el sistema líder; el sistema de soporte documental; el sistema de fabricación mediante la formación de tres subsistemas: el de producción, el de control de calidad y el de aseguramiento de la calidad; el sistema de monitoreo y mejoramiento que se logra mediante la interrelación de otros tres subsistemas el subsistema de validación, el subsistema de seguimiento, medición, análisis y mejora

y el de auditoría y autoinspección; además el sistema de disposición de desechos y seguridad. Este modelo comprende el establecimiento de los procesos que integran cada sistema y subsistema. Para mayor claridad observe la siguiente figura (Ver figura 2).

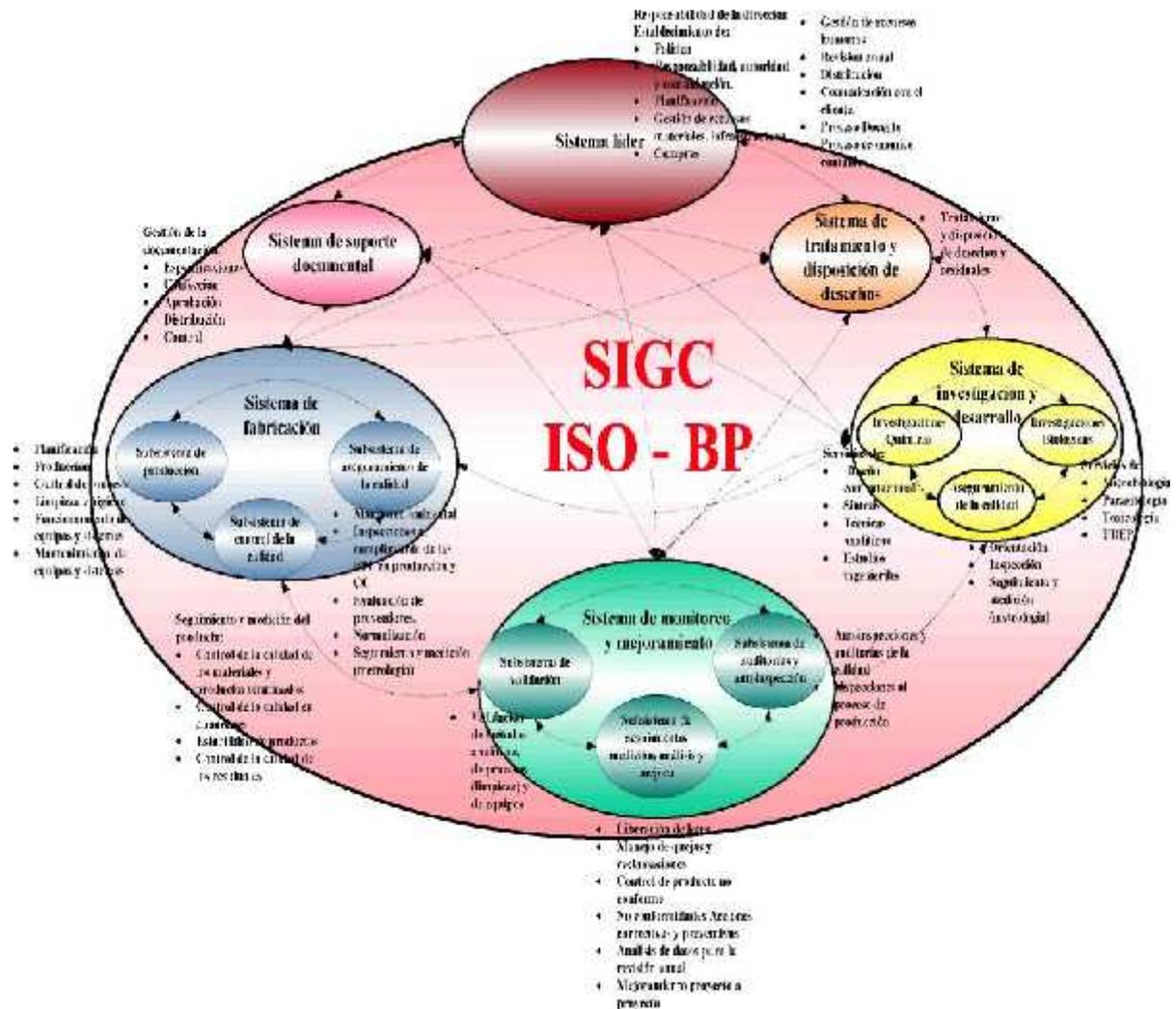


Figura 2. Modelo de Sistema Integrado de Gestión de la Calidad ISO – BPF del CBQ. Fuente: Expediente Maestro del CBQ.

El modelo empleado para el Sistema Integrado de Gestión de la Calidad del Centro tiene su base en un diseño fundamentado en la integración entre las normas ISO 9001 y las Buenas Prácticas Farmacéuticas (Cuellar 2009), al cual se le integran posteriormente los sistemas de Seguridad y Salud de Trabajo y el de Medioambiente

y por lo que los elementos del sistema de la calidad están confeccionados teniendo en cuenta los siguientes documentos normativos:

- ISO 9001: 2008 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos (ISO 9001).
- ISO/IEC 17025: 2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y/o calibración (ISO/IEC 17025).
- REGULACIÓN N0. 16 – 2012 Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos (REGULACIÓN No. 16).
- ANEXO No 09 DE LA REGULACIÓN No 16 2006: Buenas Prácticas para la Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos (ANEXO No.9).
- REGULACIÓN No 37/2012 Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Medicamentos (REGULACIÓN 37).
- REGULACIÓN No. 39/2004. Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico de seguridad sanitaria y medioambiental (REGULACIÓN NO. 39).
- NC ISO 14001:2004 Sistema de Gestión Ambiental- Requisitos con orientación para su uso (NC ISO 14001).
- NC 18001: 2005 Seguridad y Salud en el Trabajo – Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – Requisitos (NC 18001).

El Sistema Integrado de Gestión de la Calidad incluye, entre otros elementos, un subsistema de gestión de la documentación, sustentado en 6 procedimientos y que está encabezado por el Manual de la Calidad del CBQ con objetivos específicos y alcance bien definido.

Objetivos específicos del manual:

- Constituir la referencia permanente de todos los trabajadores del CBQ.
- Servir de documento base en las relaciones contractuales con los clientes.
- Servir de información a las Autoridades Nacionales que correspondan.
- Servir de información a las organizaciones internacionales o extranjeras interesadas.

- Proporcionar un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de seguimiento.
- Ofrecer las bases documentadas para las auditorías de calidad del sistema.
- Demostrar la conformidad del Sistema Integrado de Gestión con las normas y regulaciones vigentes NC ISO 9001; ISO/ IEC 17025; NC ISO 14001; NC 18000, las regulaciones de Buenas Prácticas Farmacéuticas: Regulación No 16, el Anexo 9 de la Regulación No 16, Regulación 37 y Regulación 39.

Como alcance se define que este Manual constituye oficialmente el documento rector que incluye las directivas y objetivos fijados por la dirección del CBQ y sirve de guía para todo el personal del Centro en el desempeño de los procesos.

Lo especificado en este Manual se aplica a todos los procesos que se desarrollan en el CBQ.

El Manual de Gestión para el CBQ es un documento de carácter general y se hace necesario complementarlo para su buen entendimiento y aplicación con otros documentos más detallados, por lo que se hace referencia a otros manuales de procedimientos y un expediente maestro, los cuales se citan a continuación:

- Manual de Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad (MPAC).
- Manual de Procedimientos de Producción (MPP).
- Manual de Procedimientos de Control de la Calidad (MPCC). (Ver Anexo 4).
- Manual de Procedimientos de Residuales (MPR).
- Manual de Especificaciones de la Calidad (MEC).
- Manual de Procedimientos de Investigaciones (MPI).
- Expediente Maestro para la Fabricación de G-1 (EMP G-1).
- Manual de Seguridad y Salud en el Trabajo (MSST).

Actualmente el centro tiene una Norma Cubana y una Norma de Empresa.

- NC 1090:2015 Inhibidor de la Contaminación Microbiana en Medios de Cultivos para la Producción de Vitroplantas- Vitrofurales- Requisitos y Métodos de ensayo.
- NECBQ 3:2011 "Ingrediente Farmacéutico Activo – G-1–Métodos de ensayo.

El Centro de Bioactivos Químicos (CBQ) tiene establecida su Política de la Calidad como sigue:

El CBQ investiga, desarrolla, produce y comercializa productos con acción biológica para ser utilizados en la esfera humana, veterinaria, y agrícola, y brinda servicios científico técnicos, bajo el estricto cumplimiento de las Buenas Prácticas Farmacéuticas, integradas a la gestión de la calidad, del medio ambiente y de la seguridad y salud en el trabajo; que ofrecen las ISO 9001, 14001 y las NC 18000 con la satisfacción de cumplir en su totalidad las exigencias regulatorias, reflejando esta experiencia, en la formación académica de pre y postgrado.

Para cumplir este principio, el Centro establece los compromisos siguientes:

- Poseer y mantener un sistema integrado de gestión ISO 9001, ISO 14001, ISO 17025, NC 18001-Buenas Prácticas Farmacéuticas (SIG) y proporcionar la política, las responsabilidades, la planificación, la comunicación de forma pertinente y los recursos necesarios con un adecuado registro y control de los mismos posibilitando que la contabilidad ofrezca una información razonable y oportuna para la toma de decisiones.
- Garantizar un personal suficiente y competente, formado en el conocimiento y disciplina de las BPF, la cultura de la calidad y la educación ambiental consciente de su contribución al eficaz funcionamiento del SIG.
- Mantener un ambiente de trabajo seguro, cumpliendo con las regulaciones establecidas para la seguridad y salud ocupacional.
- Desarrollar y mantener un sistema de pregrado y postgrado con la calidad requerida para ofertar cursos a personal de instituciones nacionales e internacionales que lo soliciten.

- Establecer un sistema de soporte documental que garantice la trazabilidad de los procesos y establezca los documentos necesarios para el SIG asegurando la confección, distribución y control adecuados al volumen de documentación que genera el cumplimiento de las BPF.
- Producir con elevada calidad garantizando la prevención de los impactos ambientales y el cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos, la ISO 9001, la ISO 14001, NC 18001 y asegurando la satisfacción de las necesidades de los clientes.
- Mantener el desarrollo de la fabricación con la tendencia a disminuir el consumo de materias primas, agua y energía mediante herramientas de gestión ambiental.
- Fabricar productos que proporcionen los niveles de confianza y seguridad exigidos para los medicamentos basados en ensayos de control que cumplan los requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL) y la ISO 17025.
- Garantizar el empleo de procesos y métodos analíticos validados, capaces de demostrar que operan según los resultados esperados.
- Establecer los procesos de revisión y medición necesarios para garantizar la mejora continua del sistema integrado de gestión.

Queda establecido por la Dirección que la Política de la Calidad será orientada y difundida por todas las áreas del CBQ con el objetivo de que todos los trabajadores la conozcan y la atiendan y tengan en cuenta para todas las actividades que se desarrollan en la organización.

Los objetivos de la Calidad en el CBQ son los siguientes:

- Lograr la total implantación del SGCI ISO – BPF para obtener la Licencia Sanitaria de Operación Farmacéutica de Fabricación.
- Mantener los logros de la implantación del sistema.
- Lograr y mantener un personal suficiente, competente, conocedor de las BP y consciente de su contribución al sistema
- Alcanzar y mantener la validación de procesos, métodos analíticos y equipos.
- Cumplir en más de un 90 % el sistema de auditorías y autoinspección.

- Realizar el seguimiento oportuno y lograr que el 90% de las no conformidades detectadas se cierren antes de los 45 días.
- Mantener el mejoramiento continuo del sistema y consecuentemente la calidad de los productos y servicios del CBQ.

2.3 Caracterización del Sistema de Costo.

Contar con un sistema de costos en las empresas representa disponer de un mecanismo que permita planificar, registrar y clasificar adecuadamente sus distintos componentes, o sea, el conjunto de todos los nuevos recursos empleados en la producción de un artículo o servicio expresado en términos monetarios.

El Centro de Bioactivos Químicos, donde se enmarca la investigación; constituye un Centro de Investigación adscrito a la UCLV y funciona como una Unidad Presupuestada con Tratamiento Especial.

Su producción se realiza en masas de unidades iguales, que comúnmente pasan en forma continua a través de pasos de producción llamados operaciones o procesos.

El CBQ no cuenta con un sistema automatizado para realizar el cálculo de los costos de producción y de artículos vendidos, de ahí que estos se calculen al final de cada mes.

El sistema de contabilidad por centros de costos está diseñado de forma tal que todos los gastos están desglosados por Partidas y Elementos de gasto, lo que permite que al final del mes este sistema proporcione un análisis de las cuentas de los distintos gastos, así como los centros de costo a los que pertenece.

El Centro de Bioactivos Químicos cuenta con diversos centros de costos, los que se pueden ver en el (anexo 5).

En el caso del centro se utiliza un presupuesto de gastos por centros de costos, elementos de gastos y partidas. Este permite resumir y reflejar en términos monetarios los recursos a emplear, sobre la base del comportamiento histórico, las normas y normativas existentes y las medidas de reducción de gastos que se decidan establecer.

Los elementos que forman parte del costo de producción son muy importantes pues permite analizar la eficiencia lograda en cada producción en cuanto a la ejecución de los costos, al compararse estos con los planificados y tomarse las medidas de dirección necesarias para eliminar las desviaciones injustificadas.

Para el registro de la contabilidad, el gasto se origina en cada área, existiendo una estructura de cuenta de gasto, subcuenta, análisis, subanálisis, epígrafe y partida según lo establecido en la normativa contable vigente. El registro primario de la información de los gastos comienza por la salida de los productos del almacén y destino de los mismos a cada una de las áreas de responsabilidad, teniendo en cuenta las especificaciones e importancia del destino de estos productos fundamentales a las áreas productivas y de investigación.

Los gastos de cualquier tipo de material se amparan con los vales de salida del almacén de insumo donde aparecen especificados a cuál o cuáles departamentos fueron destinados incluyendo el código de los materiales, nombre del producto, cantidad, precio e importe tanto en Moneda nacional como en Moneda libremente convertible.

Los elementos de gastos que se utilizan en el centro son amparados por el Sistema Nacional de Contabilidad. Los gastos indirectos se distribuyen al final del mes según la distribución secundaria de los gastos incurridos en los centros de costos productivos.

Los diferentes tipos de gastos en los que se incurren afectan las siguientes cuentas:

- **Materias Primas y Materiales:** esta partida recibe los gastos por consumo reales de materias primas y materiales, tanto comprados como producidos identificables con una actividad específica y también se incluyen materiales de oficina, de limpieza, de laboratorios y los utilizados en las producciones auxiliares que la institución desarrolla.
- **Combustibles y Lubricantes:** se incluyen todos los gastos de los diferentes combustibles adquiridos y consumidos en la explotación de los equipos de transporte y maquinaria, valorados a los precios oficiales vigentes.

- Energía: comprende los gastos originados por el consumo de energía (principalmente eléctrica).
- Salarios: se incluyen todas las remuneraciones que se realizan a los trabajadores a partir del fondo de salario, comprende salario devengado, las vacaciones acumuladas, primas y plus salarial.
- Depreciación: Incluye los gastos calculados a partir del valor inicial de los Activos Fijos Tangibles al aplicarle la tasa de depreciación establecida.
- Otros gastos monetarios: comprenden los gastos que por sus características no se incluyen en los elementos explicados anteriormente tales como: fletes, reparaciones, correos, teléfonos, gastos de comisión de servicios, impuestos, etc.

Todos los materiales que se requieren para el proceso productivo son llevados a la cuenta que corresponde de producción. Una vez elaborado el producto es analizado por Control de Calidad y liberado por el grupo de aseguramiento de la calidad, constituyendo en si los inventarios de producción terminada. Luego, mediante vales de salida, y no por órdenes de despacho, salen del almacén amparados por facturas.

En el Manual de Normas y Procedimientos Contables y Financieros se define a través de Procesos y Actividades donde se genera el gasto para la formación de un profesional, de un proyecto de investigación, del aseguramiento, etc. y cuáles son las bases de su generación.

De acuerdo a esta definición el CBQ determina la utilización de los siguientes procesos y actividades:

1- Formación Profesional.

01- Docencia.

En este Proceso la actividad expuesta, como parte del desarrollo de la docencia, el gasto por salarios e insumos materiales de los investigadores profesores, los claustros, reuniones, limpieza y organización de las aulas y la clase, la gestión de los especialistas, de las secretarías docentes, de todo el personal administrativo y en fin de todas las actividades administrativas en las áreas docentes son de apoyo directo

a la Formación al Profesional y por lo tanto forman parte directa del gasto invertido en un estudiante y al final de la carrera del costo de un graduado.

Se reconoce que el grado de participación de los docentes en el desarrollo de investigaciones, financiadas o no por proyectos, como se ha venido aplicando, los gastos continuarán cargándose al proceso Formación al Profesional. El desarrollo de la formación de un profesional universitario está dado por el vínculo del personal docente a temas de investigación, el resultado de los proyectos enriquece la docencia; doctorados, maestrías, etc.

La contabilización del postgrado es obligatoria al igual que la determinación de su costo en los diferentes tipos de estudios.

2- Ciencia e innovación tecnológica.

01-Actividad Investigativa.

05- Proyectos.

07- Proyectos Internacionales.

Los gastos de este tipo pertenecen a los proyectos, los profesores y estudiantes participantes constituyen parte de la fuerza que se necesite, se apropian del conocimiento, pero los recursos insumidos son de los proyectos, no forman parte del gasto de un estudiante.

Es obligatorio incluir el tipo de proyecto, su código y área (Persona o ente responsable de su ejecución) en el tercer nivel de ASSETS, de esta forma tener el control más asequible para dominar su costo.

5 -Proceso de Apoyo.

06-Actividad de Apoyo.

10-Alimentos.

Este es un proceso cuyas actividades son indirectas al desarrollo de la actividad principal que realiza el centro y por lo tanto forman parte indirecta del gasto invertido en el proceso investigativo, se analizan y se cargan mes a mes al gasto que genera

la investigación. Se debe tener presente que este proceso no admite cambios y para no confundir no se debe incluir ninguna actividad con nombre de Administrativa, estas tienen otra connotación y no se corresponden con los servicios de apoyo.

6- Proceso de Administración.

01- Gestión Administrativa.

Se contabiliza como actividad de apoyo y control de todas las actividades de dirección y administrativas que se desarrollan en el centro para dar cumplimiento a las tareas contenidas en el Objeto Social aprobado al mismo.

9- Proceso de Producciones y Servicios:

01- Comercialización.

02- Aseguramiento de la Calidad.

03- Control de la Calidad.

04- Producción.

05- Actividad Administrativa.

Este proceso incluye todas las actividades que se comercializan, puede tener carácter autofinanciado o no, si lo autorizan se deben llevar a las cuentas de producción en proceso y tener fichas de costo para cada tipo de servicio o producto.

El CBQ cuenta con 5 almacenes (Misceláneas, Reactivos, Víveres, Activos Fijos y Producción Terminada), cada uno de ellos controla, a través de la documentación establecida (Vales de Entrega o Devolución, Ajustes de Inventario, etc) las entradas y salidas según lo normado.

En el caso de las salidas de los productos, el personal que solicita (en este caso el jefe de taller y/o el jefe de la planta) y el que autoriza la extracción de productos de los almacenes (que sería el personal designado) se rigen por la circular vigente en el año y queda derogada al final del año, emitiéndose una nueva en los meses de enero de cada nuevo año. Una vez realizado el despacho, se queda el original del vale en el almacén, una copia pasa a economía y otra se la queda el jefe de taller.

Para las salidas de materiales hacia las diferentes áreas, se realiza su registro contable a las cuentas de gastos corrientes correspondientes:

- 822 Gastos Generales y de Administración- MN
- 823 Gastos Corrientes y de Administración- CUC
- 825 Gastos de Proyectos
- 701 Producción en Proceso- MN
- 711 Producción en Proceso- CUC

De ello existen las áreas vinculadas directamente a la producción que sus consumos son llevados a estas cuentas.

Un aspecto a tener en cuenta es la lenta rotación de los inventarios en almacenes donde se encuentran varias existencias desde hace varios años.

Al realizar un estudio del sistema de costo del centro se pudo detectar que poseen un departamento de aseguramiento y control de la calidad, los costos de la calidad no se tienen en cuenta y están ocultos dentro de los demás gastos generales de la organización, por este motivo el departamento de contabilidad no registra dichos costos pero algunos de ellos si se tienen en cuenta en la confección de las fichas de costos de la producción, de ahí que sea necesario la identificación de los costos de la calidad en cada proceso productivo que se desarrolla en la entidad.

2.4 Identificación de los elementos que forman parte de los costos de calidad.

Tradicionalmente se considera que el costo de la calidad lo integran las partidas correspondientes tanto a los factores de aseguramiento como a los de detección de errores y desechos, sin embargo, el concepto ha evolucionado ampliándose y ahora se entienden como costos de la calidad aquellos incurridos en el diseño, implementación, operación y mantenimiento de los sistemas de calidad, incluyendo los referentes a sistemas de mejoramiento continuo.

Con el establecimiento de una propuesta que permita identificar, analizar, controlar y distribuir de forma más uniforme los costos de la calidad, se logra una ejecución

semejante en cuanto a este trabajo, lo que no será un elemento a desperdiciar en cuanto a la gestión de la dirección del centro.

La serie de elementos de gastos sujetos a la actividad de gestión del centro como aquellos en los que se incurre al tener lugar las fallas internas y externas, deben ser analizados y erradicados o aminorados según las potencialidades de la entidad.

Para la definición y clasificación de los elementos de la calidad se parte de la identificación de las actividades de la calidad que generan gastos, según las categorías reconocidas (prevención, evaluación y fallos), asociadas al proceso productivo realizado en el CBQ, así como los elementos que se definen en el Sistema de gestión de la calidad en la entidad.

El análisis de los costos de la calidad (CC) permite aplicar técnicas de mejora a los productos y procesos. Esta vinculación entre los costos y las herramientas de mejora es lo que garantiza, en última instancia, el éxito de los programas de control de los CC. Las organizaciones que utilizan los CC únicamente como información contable, en lugar de identificar a través de ellos oportunidades de mejora, fallan con frecuencia en sus programas de control de la calidad.

El Sistema de gestión de la calidad concibe un total de diecisiete (17) elementos de calidad según bibliografías consultadas. En el CBQ se logra a través de encuestas, entrevistas, observaciones directas, criterios de expertos, técnicos y contadores, el análisis de los procesos que permitieron concluir con un total de dieciocho (18) elementos de costos de la calidad. Con la aplicación de la entrevista se buscaron opiniones por medio de una guía de preguntas estructuradas y previamente elaboradas, con el tipo de respuesta se logró medir y evaluar el desempeño del sistema de gestión de la calidad del CBQ, el cual fue aplicado a los trabajadores que ocupan cargos claves dentro de la organización y que están estrechamente relacionados al estudio de la investigación.

Los elementos de costos de la calidad identificados se enuncian a continuación:

Costos de Prevención: Son todos los gastos para evitar que se cometan errores, dicho de otra manera son todos los costos implicados para ayudar a que el empleado

haga bien el trabajo todas las veces. Si se miran desde el punto de vista financiero, no son realmente un costo, son una inversión a futuro, que a menudo se llama inversión para evitar costos.

- **Funcionamiento del departamento de la calidad:** Son los gastos globales en los que se incurre en la administración del sistema de gestión de la calidad. En la entidad existe una dirección de la calidad que cuenta con un grupo de aseguramiento y un departamento de control de la calidad, que a su vez realizan cuatro procesos: control de entrada, control final, cromatografía y control microbiológico.
- **Auditorías internas por personal ajeno al proceso de aseguramiento de la calidad:** Son los gastos derivados de las inspecciones que realizan los especialistas principales de las diferentes áreas a las actividades de su especialidad en los diferentes controles establecidos. Se realizan auditorías internas periódicamente y se hacen inspecciones de aseguramiento por parte del departamento de control la calidad.
- **Capacitación (Interna y Externa) del personal:** Son los gastos derivados del valor de los materiales invertidos en la capacitación, adiestramiento y los salarios devengados por el personal que se capacita y adiestra. Periódicamente se ofrecen cursos de capacitación tanto al personal directamente relacionado con la producción como a los que trabajan en la dirección de la calidad. Estos cursos pueden ser de Buenas Prácticas Farmacéuticas (BPF), de documentación y de ensayos.
- **Mantenimiento y Reparación de equipos:** Son los gastos del trabajo de mantenimiento a los equipos ya sea por personal interno del centro o externo. Actualmente este servicio de mantenimiento y reparación lo presta un cuentapropista.
- **Revisión de contratos y documentación Básica:** Gastos incurridos en la revisión de los contratos además de otros documentos que afecten los requisitos del producto, tales como documentaciones básicas y términos de

referencia, incluye gastos de salario de los trabajadores implicados, así como otros costos en los que se incurra (Combustible, etc.)

El centro cuenta con un jurídico cuya función es elaborar los contratos y existe otra plaza con el objetivo de revisar toda la documentación referida a los procesos productivos que se desarrollan en la entidad.

- **Procesos de Validación:** La validación representa un enfoque organizado para el establecimiento de las Buenas Prácticas Farmacéuticas (BPP). La NC 26-211 establece que "la validación es un elemento fundamental para el aseguramiento de la calidad, posibilitando que se garanticen los requisitos necesarios para obtener calidad en las producciones".

En el centro se validan los ensayos, los equipos, los procesos y la limpieza.

Costos de Evaluación: Son todos los gastos para determinar si una actividad se hizo bien todas las veces.

- **Auditorías externas de la Calidad:** Gastos en que se incurre producto del tiempo empleado por especialistas de la calidad ajenos a la entidad.

Se realiza por lo menos una auditoria anual por parte de la Oficina Territorial de Normalización (OTM) y cada 5 años el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) realiza una auditoría integral y todos los años hacen inspecciones de lo auditado.

- **Calibración y certificación de equipos:** Gasto de la certificación de equipos y accesorios.

Existe en la empresa personal calificado cuya función es la de confirmar que todos los equipos estén calibrados y certificados. Por las características del centro hay equipos que se certifican periódicamente y otros una única vez en su vida útil. Es política de la entidad que si los equipos no están certificados no se pueden utilizar aunque esto implique que se detenga el proceso productivo.

- **Costos de Mediciones, ensayos de laboratorio y muestreo de productos:** Costos incurridos durante la inspección de entrada de materias primas y materiales, durante el proceso productivo y al producto terminado.

- Inspección de la producción terminada: Gastos en que se incurre producto del tiempo empleado por los especialistas en realizar las inspecciones de la producción.

El departamento de control de la calidad es el encargado de realizar los procesos de control de entrada y control final. El control de entrada, es el control de la calidad de las materias primas y los materiales. También se encarga de distribuir y actualizar el estado de esa materias primas dentro del almacén, separando en material de envase y materias primas (cuarentena, aprobadas y rechazadas). El control final es la evaluación de la calidad del producto terminado, a partir de este se obtiene el certificado de análisis, donde se dice si el producto cumple o no con los parámetros de calidad requeridos. Durante el proceso productivo también se hace un control de calidad pero este lo hace la dirección de producción ya que esta es la herramienta que tiene el director de producción para el control de la calidad de su proceso.

Tanto el departamento de control de la calidad como el de dirección de producción, utilizan técnicas de control de calidad similares, ya sean ensayos, inspecciones o evaluaciones, pero cada uno de ellos tiene sus características propias debido al momento del proceso productivo en que se realizan.

Una vez que el producto pasa por el control final no va al almacén hasta que no pase por el proceso de liberación de lote, donde se verifica el trabajo del proceso control final, además de toda la documentación referida a control de la calidad, luego se crea un expediente del lote y se archiva incluyendo una declaración de conformidad.

Costos de fallos internos: Incluyen todos los gastos que se han originado en la corrección de todos los errores, fallos y faltas realizadas dentro del centro, antes de que la producción sea aceptada por el cliente.

Muchos de los fallos internos se pueden evidenciar en los Procedimiento Normalizados de Operación (PNO) que establece lo que se debe hacer en los casos donde se incurren en fallas internas.

- Reproceso: Gastos incurridos por diferentes fallos de la producción. En centro se detectan si hay algún lote que requiere reproceso durante el control de proceso o la liberación del lote.
- Subactividad por fallas: Gasto por no poder cumplir con el 100% de la producción. Hasta el momento no se ha dado ningún caso en el centro puesto que la producción es por órdenes o pedidos y siempre se cumple con estos.
- Supervisión y control de operaciones de restauración: Gasto del mantenimiento del local puesto que por las características de las producciones que se laboran en el centro los locales tienen que estar extremadamente limpios.
- Corrección de no conformidades: Gastos en que se incurre producto del tiempo y materiales utilizados para corregir defectos. En los informes de las auditorías realizadas por el CECMED quedan reflejas las no conformidades, a partir de las cuales la empresa elabora el reporte de no conformidades y el plan de medidas de la auditoría. (Ver anexos 6).

Costos de fallos externos: Son esos que aparecen cuando el producto está fuera del centro. Los clientes los descubren o informan sobre ellos, y representan algún fallo o defecto en el producto fabricado por el centro. Son los más delicados, pues va en juego la imagen de la empresa y la lealtad a ella.

Se debe destacar que el centro nunca ha incurrido en fallas externas, manteniendo una imagen positiva ante el mercado.

A continuación se hace mención a posibles fallos externos:

- Componentes individuales de costos de productos devueltos: Gasto por reelaborar el producto según el defecto.
- Incumplimiento de garantías ofrecidas: Gasto por rebaja de precios.
- Pérdida de Imagen: Gasto en que se incurriría al perder la credibilidad de los clientes.
- Errores en la facturación: Gastos por la devolución y la reelaboración de las facturas.

Resulta necesario realizar la clasificación de los elementos de los costos de la calidad identificados anteriormente, teniendo en cuenta los que forman parte del producto y los del período, lo que contribuye posteriormente al registro de los mismos.

En la Tabla 2 se procede a la clasificación de los elementos de costos de la calidad.

Elementos de la calidad	Productos				Período.
	G-0	IFA G-1	Vitrofurral	EBP	
Costos de prevención					
Funcionamiento del dpto.de la calidad.					x
Auditorías internas.	x	x	x	x	
Capacitación interna y externa del personal.					x
Mantenimiento y reparación de equipos.	x	x	x	x	
Revisión de contratos y documentación básica.					x
Procesos de Validación	x	x	x	x	
Costos de evaluación					
Auditorías externas de la calidad.		x	x		
Calibración y certificación de equipos.					x

Costos de mediciones, ensayos y muestreo de productos.	x	x	x	x	
Inspección de la producción terminada.	x	x	x	x	
Costos de fallos internos					
Reproceso	x	x	x	x	
Subactividad por fallas.	x	x	x	x	
Supervisión y control de operaciones de restauración.	x	x	x	x	
Corrección de no conformidades.	x	x	x	x	
Costos de fallos externos					
Componentes individuales de costos de productos devueltos.					x
Incumplimiento de garantías ofrecidas.					x
Perdida de la imagen					x
Errores de facturación					x

Tabla 2: Clasificación de los elementos del costo de la calidad en los procesos productivos del CBQ.

Fuente: Elaboración Propia.

No se debe dejar de mencionar que muchos de los precios se establecen con base en los costos de producción y que al ser éstos incrementados por los recursos empleados en los esfuerzos desarrollados para mejorar la calidad, podría llegarse a situaciones de falta de competitividad en materia de precios con otras empresas, por lo que su tratamiento contable, y aún la decisión de incurrir en ellos o no, deben ser cuidadosamente analizados.

La gestión de los costos de la calidad no es, un fin en sí mismo ni busca generar simples registros contables, sino que debe orientarse a detectar y aprovechar oportunidades de mejora en los procedimientos utilizados. Detrás de cada falla hay unas causas o raíces, en principio evitables, que deben encontrarse y resolverse, dado que la prevención tiene un gran poder de apalancamiento.

Conclusiones.

Los resultados de la investigación permiten arribar a las siguientes conclusiones:

- 1- Los principales autores consultados coinciden en el criterio de que la calidad es hacer bien trabajo y satisfacer las necesidades de los clientes con los mínimos costos. La calidad como instrumento de gestión es un factor representativo de la ventaja competitiva de una organización, incidiendo decisivamente en el proceso de mejoramiento continuo.
- 2- El Centro de Bioactivos Químicos se dedica fundamentalmente a la investigación, producción y comercialización de sustancias que presenten actividad biológica. Se realiza una descripción detallada de sus procesos productivos.
- 3- Al realizar un estudio del sistema de costo y de gestión de la calidad se pudo detectar que poseen un departamento de aseguramiento y control de la calidad, los costos de la calidad no se tienen en cuenta y están ocultos dentro de los demás gastos generales de la organización.
- 4- Como parte de la investigación se definen e identifican los elementos que forman parte de los Costos de la Calidad. Costos de prevención, evaluación, fallos internos y externos.
- 5- En cada proceso productivo se clasifican los elementos de la calidad que intervienen en ellos.

Recomendaciones.

- Sistematizar las propuestas realizadas en la investigación como parte del trabajo cotidiano del Centro de Bioactivos Químicos.
- Capacitar al personal encargado en darle cumplimiento a las propuestas formuladas.
- Trabajar en investigaciones posteriores el cálculo de los costos de los elementos identificados en cada proceso productivo.

Bibliografía.

1. Álvarez López, J., (1994) La Contabilidad de Dirección Estratégica en el Proceso Empresarial de Mejora Continua. Revista Técnicas Contable. Artículo fotocopiado. España.
2. Amat. O. (1992). Costes de Calidad y de no Calidad, España. Aragón, N. (2004) Mejoramiento de la calidad. IN INDUSTRIAL, F. D. I. (Ed.) Mejoramiento de la calidad. Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas.
3. Asociación Española de Contabilidad y Administración de Empresas. (AECA). (1995). Serie Principios de Contabilidad de Gestión. Documento No. 11 Costes de Calidad. Madrid.
4. B. W. Tuchman, "The Decline of Quality." New York Times Magazine, 2 de noviembre de 1980, p.38)
5. CECMED (2006) Regulación No. 16 - 2006 Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos. IN CECMED (Ed.) Ámbito regulador. 2 ed. La Habana Cuba, Órgano oficial regulatorio del CECMED.
6. Cejas, E. (2003) La Industria Farmacéutica. La Habana.
7. Crosby PB (1990). Quality is free. The art of making quality certain. 8 ed. New York: McGraw- Hill.
8. Crosby, Philip B. (1987) La Calidad no cuesta: el arte de asegurar la calidad. Mexico.D.F. Continental.
9. Crosby, Philip. (1989). La Calidad No Cuesta. USA: Editorial McGraw-Hill.
10. Cuellar, de la Cruz, ME (2009). "Diseño de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad ISO 9001-Buenas Prácticas para la Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos". Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas Especialidad Ingeniería Industrial. Universidad Central de las Villas. Santa Clara, Cuba.
11. Dale Barrie, G. y Plunkett James, J; (1993). Los Costos en la Calidad; México; Grupo Editorial Iberoamérica.
12. De la Nuez, Hernández, Diana (2007). Modelo de gestión de la calidad para empresas de proyectos cubanas.

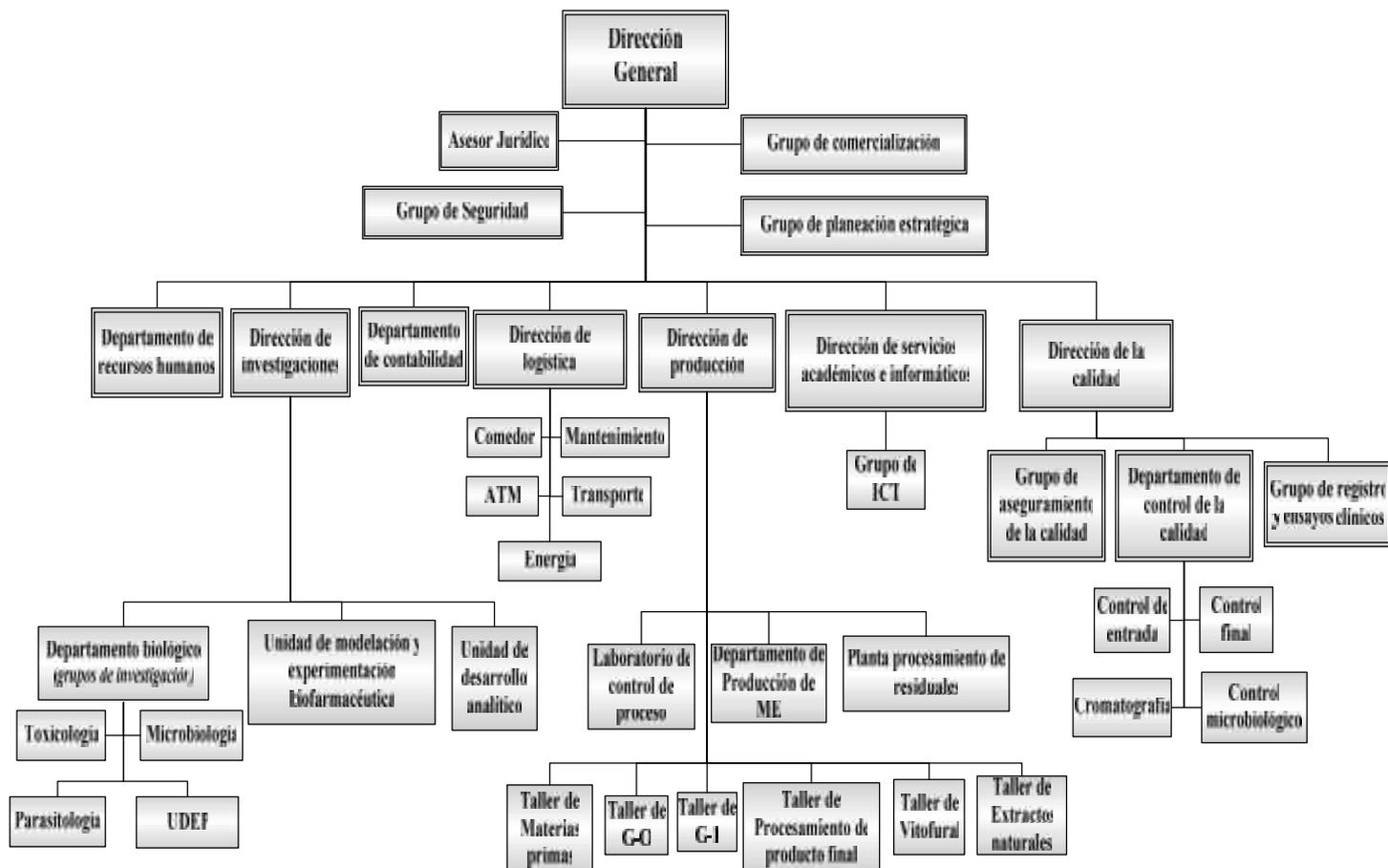
13. Deming, W. E. (1989). La salida de la crisis. Calidad, productividad y competitividad. Editorial Díaz de Santos. Madrid. España.
14. Evans, James y Lindsay, William. (1995). Administración y control de calidad. México: Grupo Editorial Iberoamérica.
15. Feigembaun, A.V. (1991). Control de Calidad Total. USA. Editorial McGraw Hill.
16. Feigenbaum, A. V. (1999). McGRAW -HILL, INC.
17. Fernández, M. D. (1998) Tendencias en los Sistemas de Gestión de la Calidad en la I+D biofarmacéutica. Biotecnología Aplicada, 15, 111-116.
18. Fuentes, M. D. M. (2000) Calidad total versus ISO 9000: dos alternativas para un mismo objetivo.
19. Galvis, W. (2006). Propuesta de una metodología para la determinación de los costos de la calidad de la gerencia de sistemas de C.V.G. Ferrominera Orinoco C.A. Trabajo Especial de Grado presentado como requisito parcial para optar al título de Especialista en Sistemas de la Calidad. Caracas, Venezuela.
20. Hansen, Don R. Y (1996). "Administración de costos. Contabilidad y control".
21. Horngren 2005. L/Texto Contabilidad de costos. Tomo I
22. Horngren T, Charles. "Contabilidad de costos. Un enfoque gerencial. Editorial La Habana, 1991-3t.
23. <http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/reflexcoscali.htm>
24. Irulegui, d. A. & Martínez, D. V. (2006) Presente y Futuro de la Calidad en Cuba.
25. Ischikawa, K. (1988) ¿Qué es el Control Total de la Calidad? La modalidad Japonesa, La Habana. Cuba.
26. Juran, J. M. (1990) Planificación de la Calidad, Madrid. España, Editorial Díaz de Santos.
27. Juran, J. M. (2004) Manual de Control de Calidad. 4ta ed.
28. Juran, J. M. (1995) Análisis y planeación de la calidad. J. M Juran, F. M Gryna / 3ra Edición McGraw-Hill. USA,
29. López, M. et al. (2010). Sistemas de Costo.
30. López Rodríguez Dra. Miriam López, (2005) Los Costos y el Control Total de la Calidad. La Calidad como estrategia competitiva.

31. Lugo, H. (2013): "Propuesta de un procedimiento para el cálculo de los costos de la calidad en el Centro de Bioactivos Químicos". Tesis presentada en opción al Título Académico de Licenciado en Contabilidad y Finanzas. Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas, Cuba, Villa Clara.
32. Michelena Fernández, Esther (2000). Modelo para el mejoramiento continuo de la calidad aplicado a empresas de la industria médico farmacéutica cubana. Tesis en opción al grado científico de doctor en Ciencias Técnicas.
33. Moreno Pino, Maira. (2003). Dinámica del proceso docente educativo de la disciplina Calidad para la carrera de Ingeniería Industrial. Tesis en opción al grado científico de doctor en Ciencias Pedagógicas. Universidad de Oriente. Santiago de Cuba, Cuba.
34. NC ISO 9000: 2000 Sistema de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabularios. ISO TC 176/STTG.
35. NC ISO 9001: 2000 Sistema Gestión de la Calidad-Requisito. ISO TC 176/STG.
36. NC ISO 14001:2004 Sistema de Gestión Ambiental- Requisitos con orientación para su uso.
37. NC ISO/IEC 17025: 2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y/o calibración.
38. NC 18001: 2005 Seguridad y Salud en el Trabajo – Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – Requisitos.
39. NC 37. ISO 9001: 2008 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos. ISO TC 176/STTG.
40. NC ISO-9001: 2015 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. (2da ed.). La Habana, Cuba: Oficina Nacional de Normalización.
41. Neuner John, JM., (1992). Contabilidad de Costo /JM. Neuner John. La Habana: Editorial Pueblo y Educación.
42. Osorio. O, (1999), Aportes a la contabilidad de gestión. Mitos y Realidades.
43. Penabad, A. (2006) ISO 9000 y Buenas Prácticas en la Industria Farmacéutica. Normalización, 2, 38 - 40.
44. Pérez Campdesuñer, Reyner (2004) Tecnología para la Gestión de la calidad en el destino turístico Holguinero. Proyecto de tesis doctoral. Holguín.

45. Pérez, R. (2006) Modelo y procedimiento para la gestión de la calidad del destino turístico holguinero. Ingeniería Industrial. Holguín, Oscar Lucero Moya.
46. Pérez. (1994) Reflexiones sobre los costos de la calidad.
47. Polimeni et al., (2005) Contabilidad de Costos. Conceptos y aplicaciones para la toma de decisiones gerenciales. Editorial Félix Varela, 2da edición, La Habana.
48. Regulación No. 39/2004. Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico de seguridad sanitaria y medioambiental.
49. Regulación No. 16 2006: Buenas Prácticas para la Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos.
50. Regulación N0. 16 – 2012 Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos.
51. Regulación No. 37/2012 Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Medicamentos.
52. Romero, Irene Estudio de Costos de la Calidad en el departamento de Operaciones de una empresa comercializadora de repuestos de maquinarias pesadas y agrícolas. Proyecto de trabajo especial de grado para optar al grado de especialista en sistemas de la calidad. CARACAS, 13 DE JUNIO 2008.
53. Ruiz Villar, MC 2003 Costos de Calidad. <http://64.233.169.104/search?q=cache:ad5kdCE7IQcJ:www.uv.mx/iiesca/revista20021/costo>.
54. Sáez Torrecilla, A. et al. Contabilidad de Costes y Contabilidad de Gestión. Volumen I. McGraw-Hill. España, 1993.
55. Saroza Hernández, Leydi (2012). Administración y Finanzas.
56. Turmero, Astros, Iván J (2012). Desarrollo sistema de costos, metodología calidad total [http://www. Monografías.com/usuario /perfiles/iva](http://www.Monografías.com/usuario/perfiles/iva)
57. <http://www.greatplacetowork.es/publicaciones-y-eventos/blogs-y-noticias/928> -2016

Anexo 1.

Organigrama del C.B.Q.

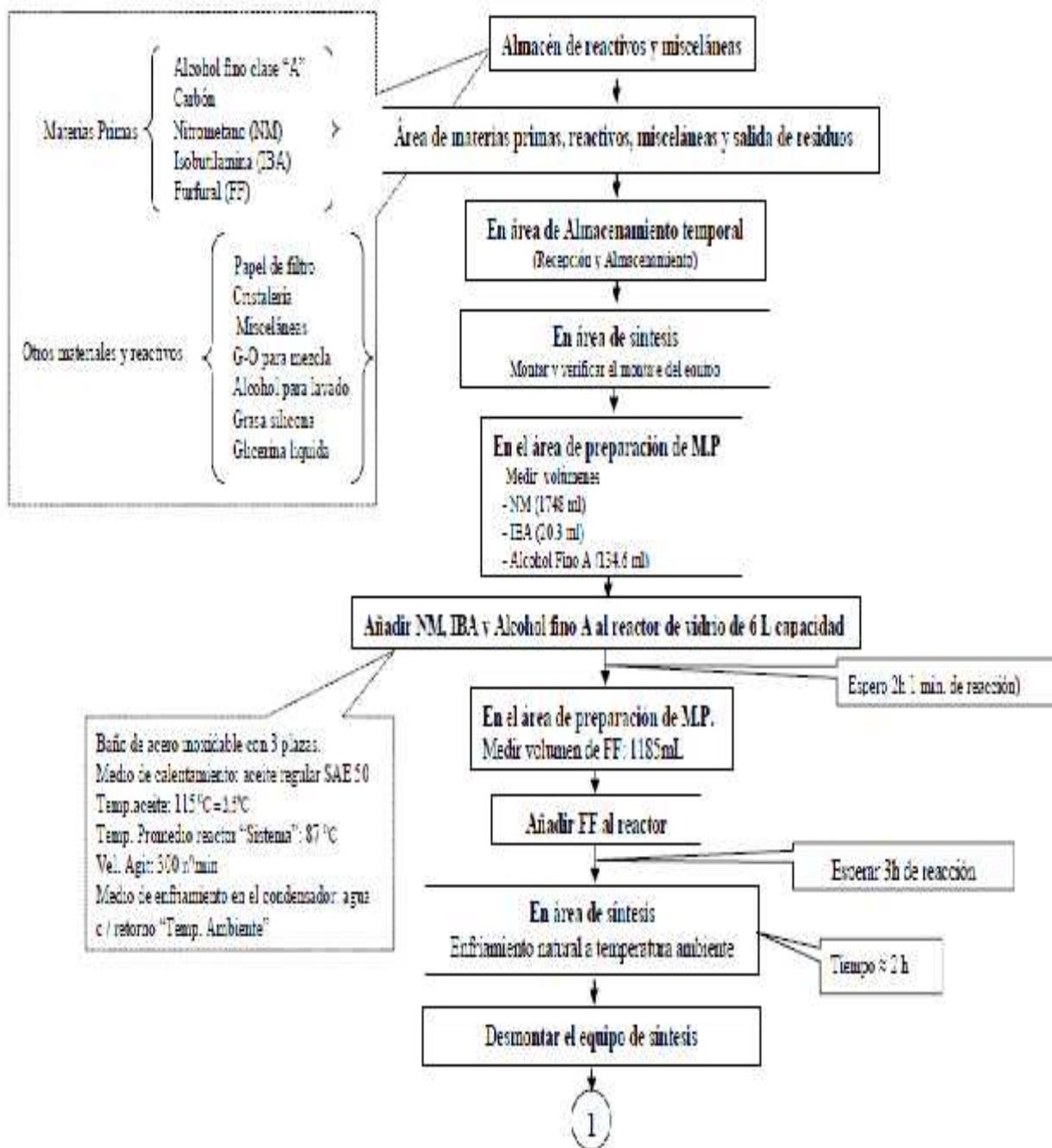


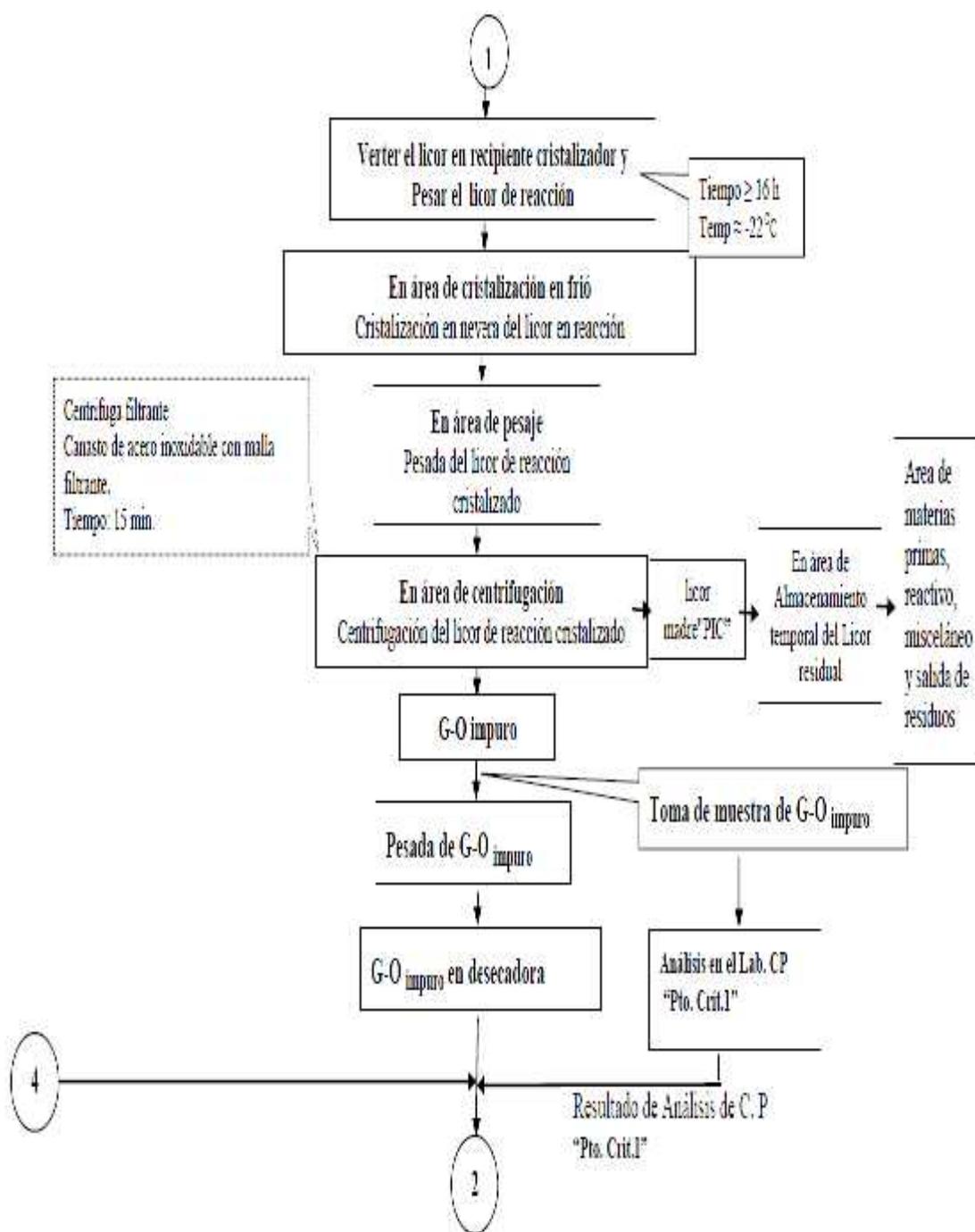
Estructura organizativa del Centro de Bioactivos Químicos.

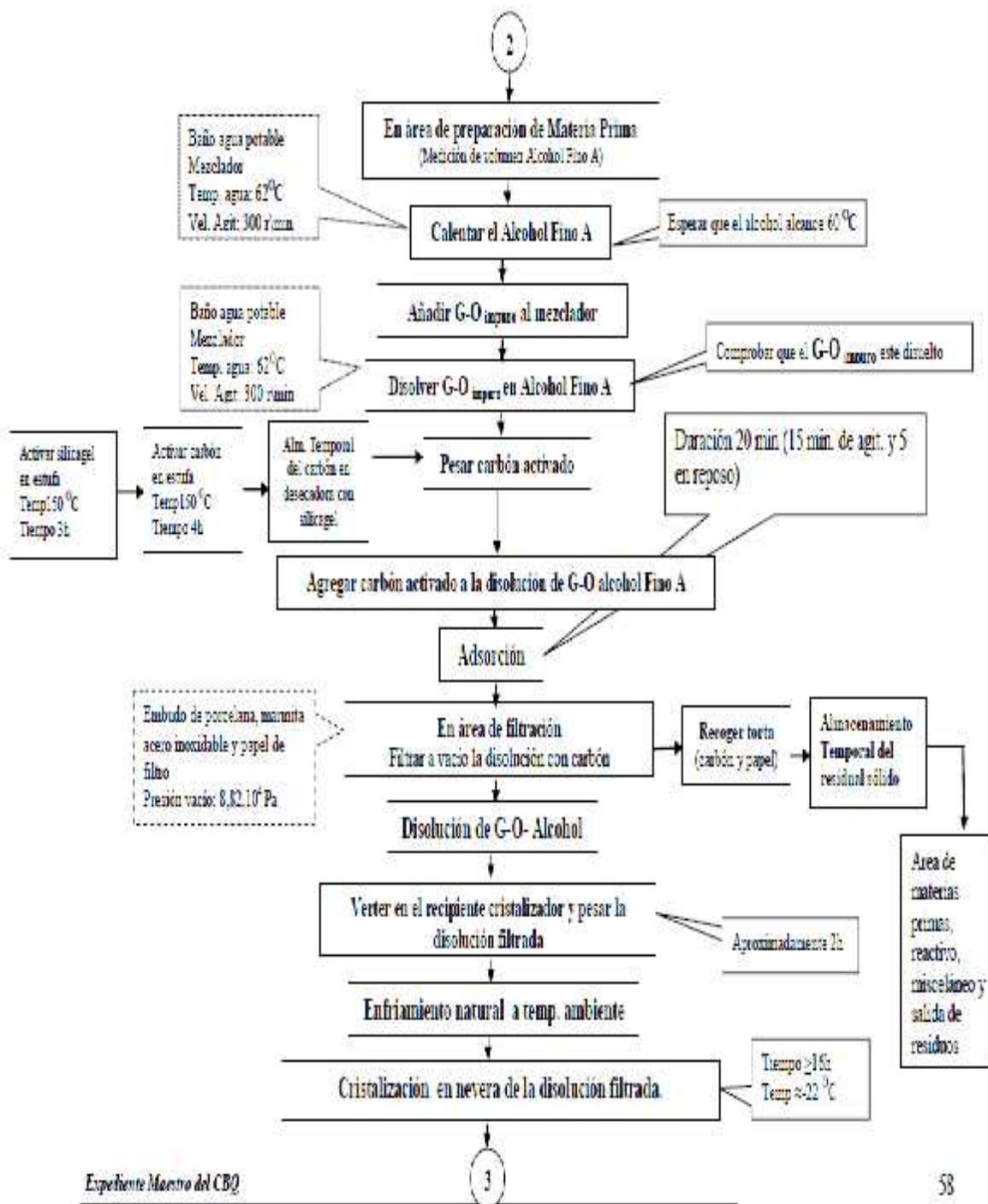
Fuente: Expediente Maestro del CBQ.

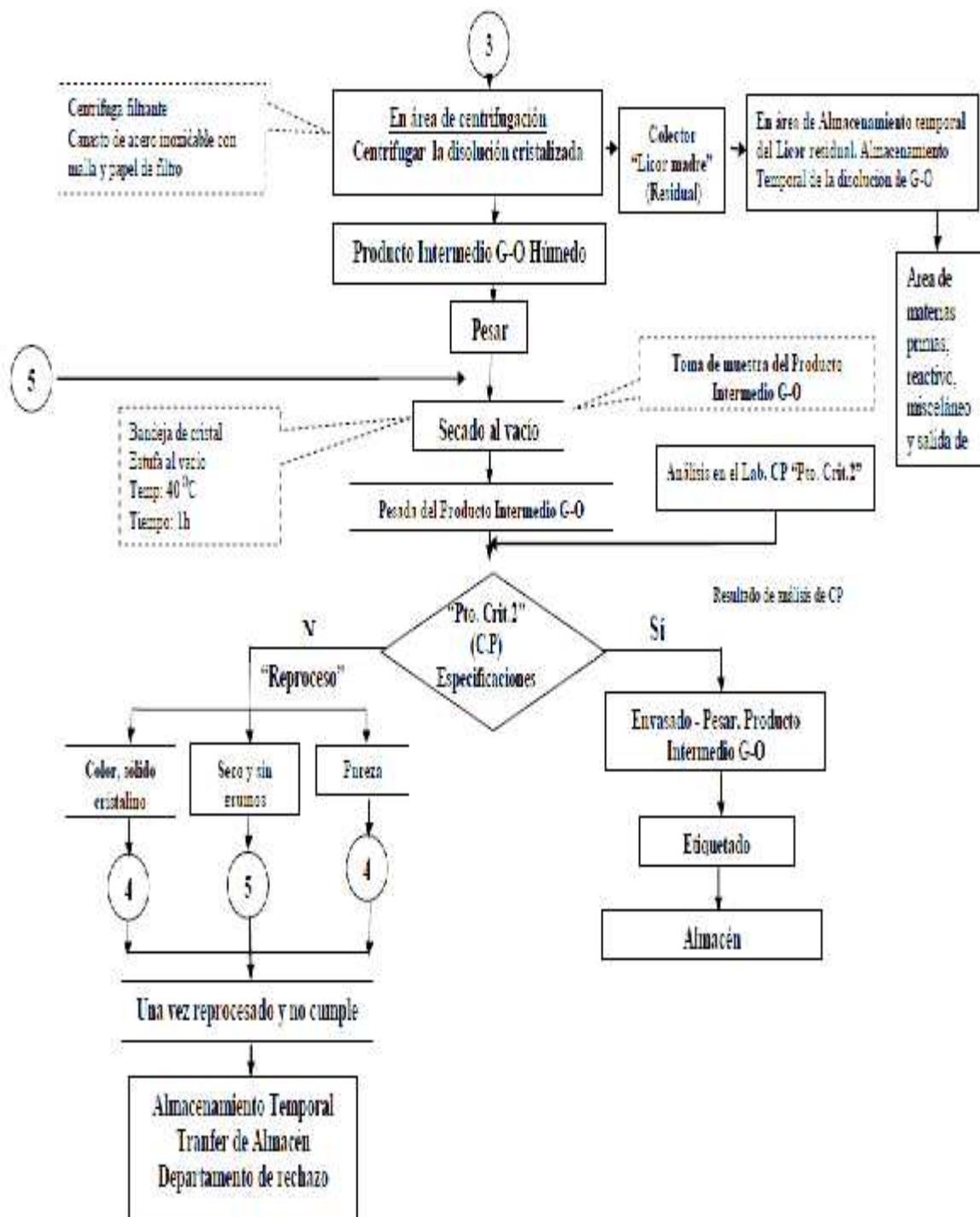
Anexo 2.

Diagrama de flujo del Producto Intermedio G-O (1-(fur -2-il)-2- nitroeteno).





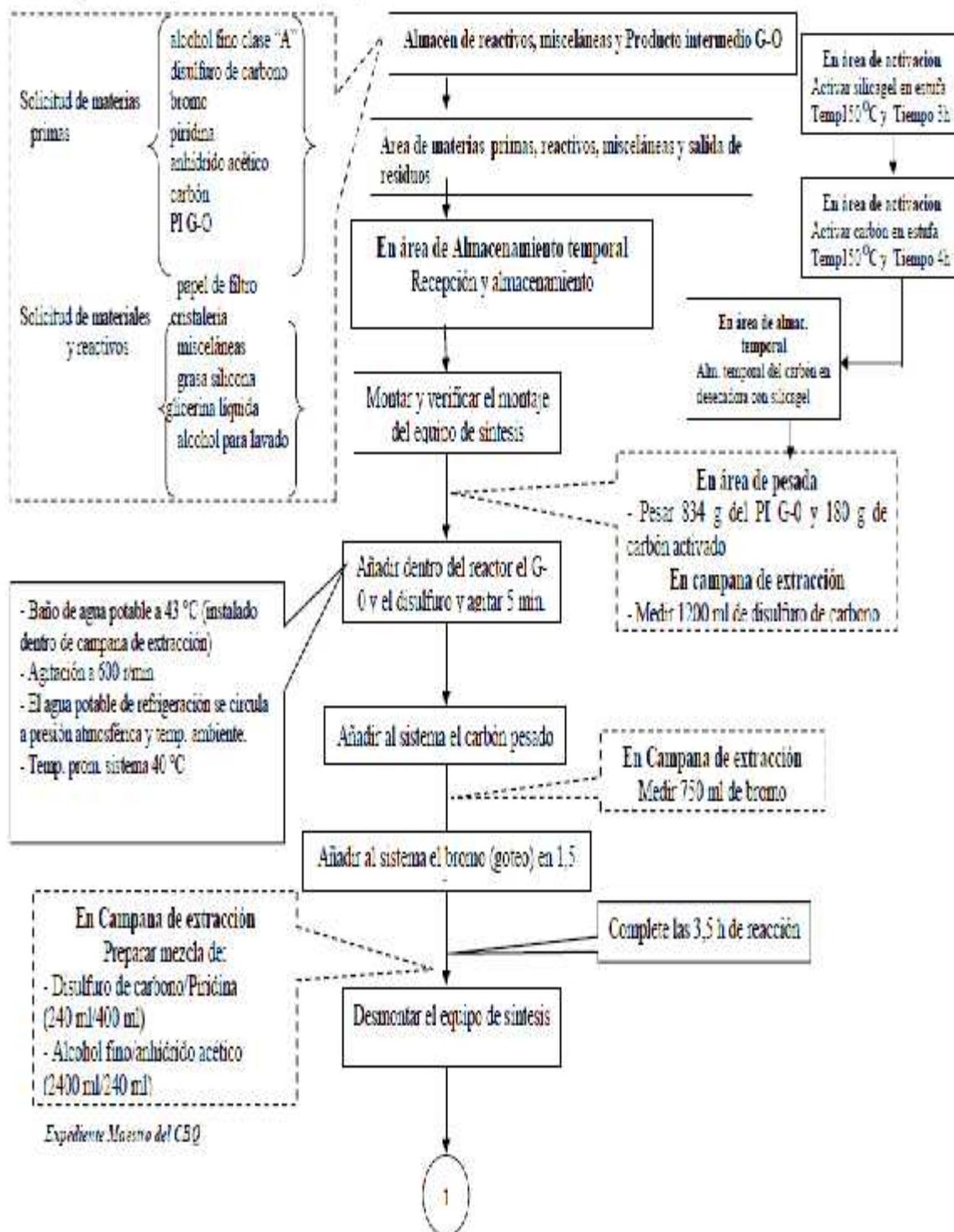


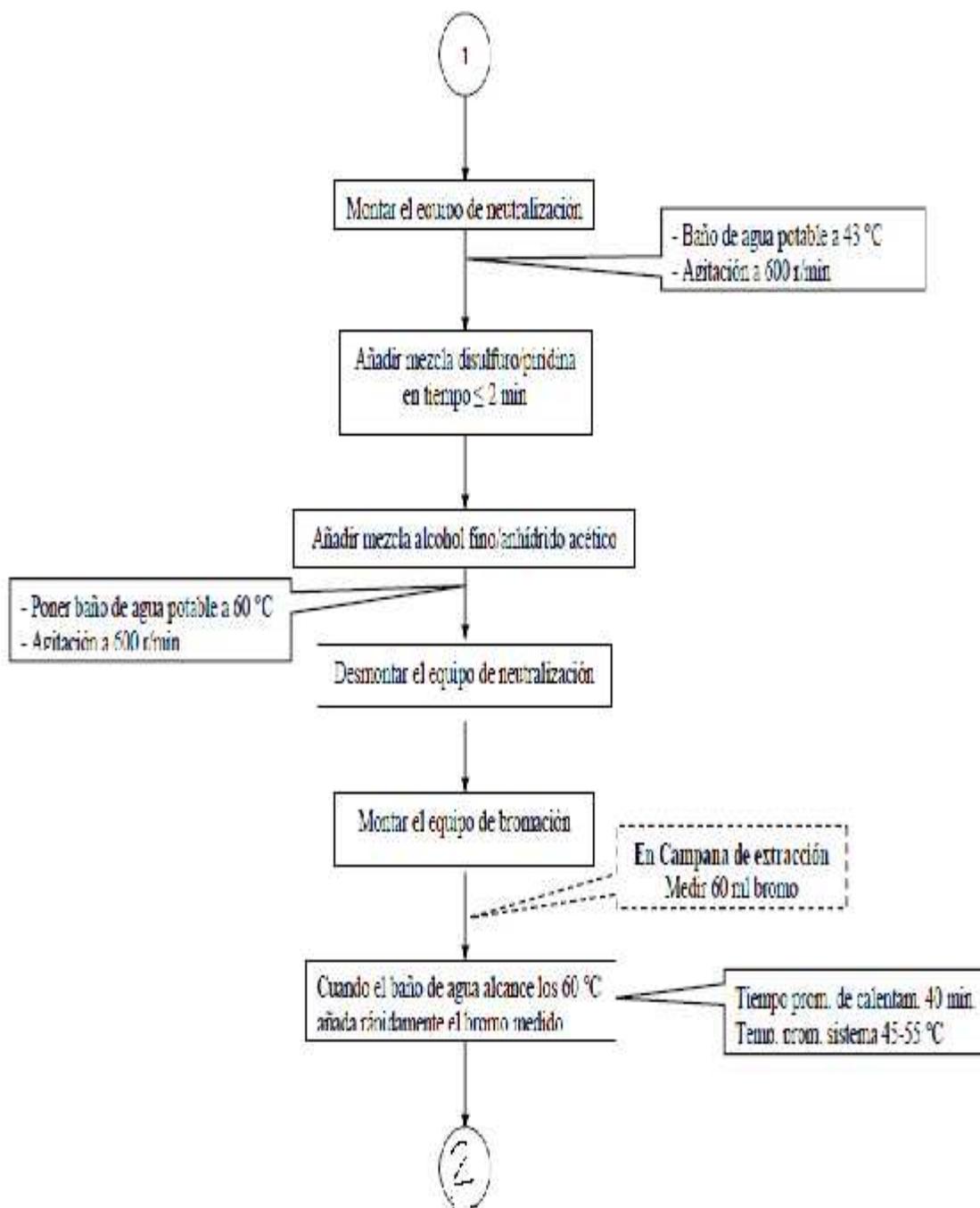


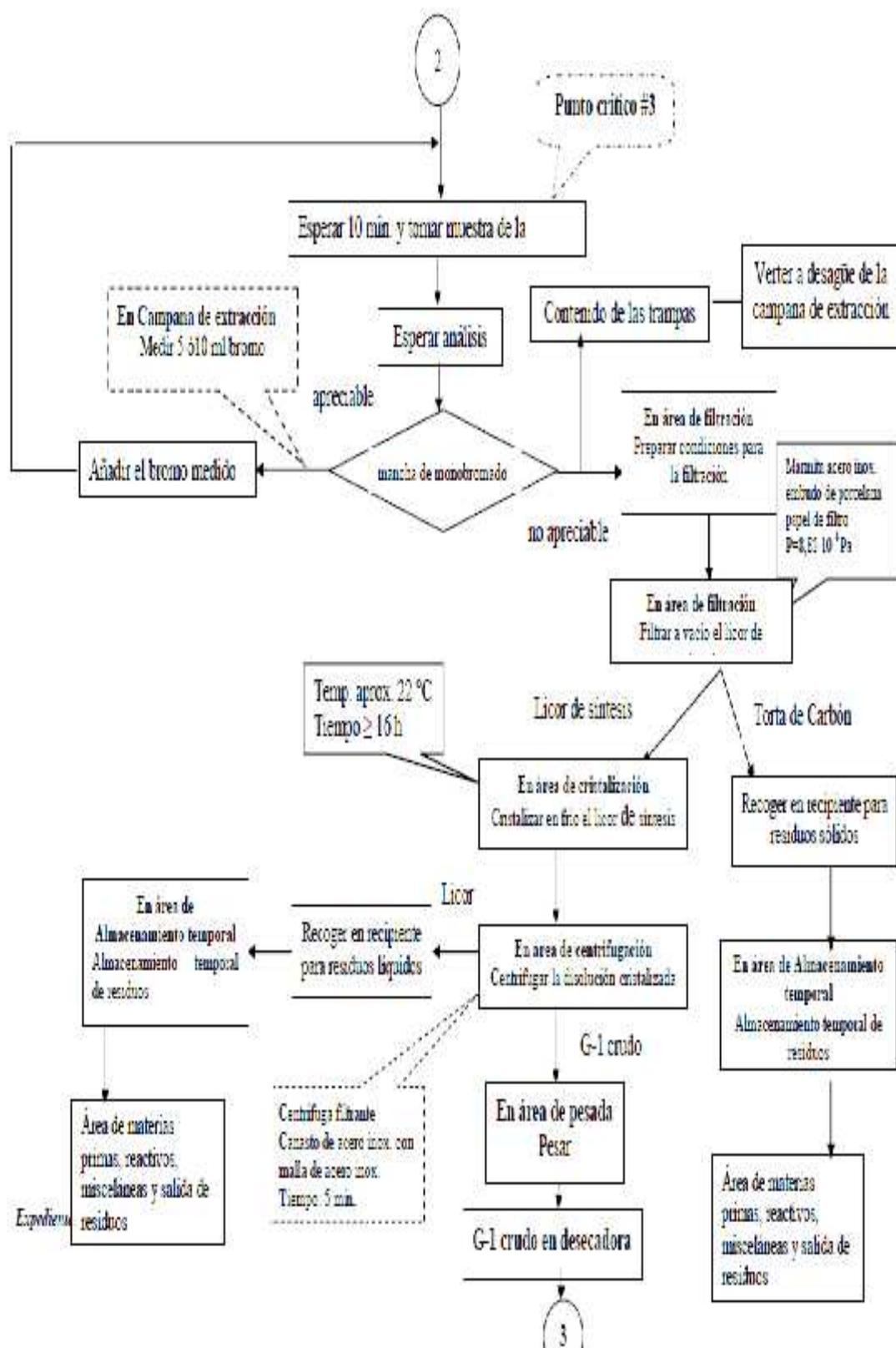
Fuente: Expediente Maestro del CBQ.

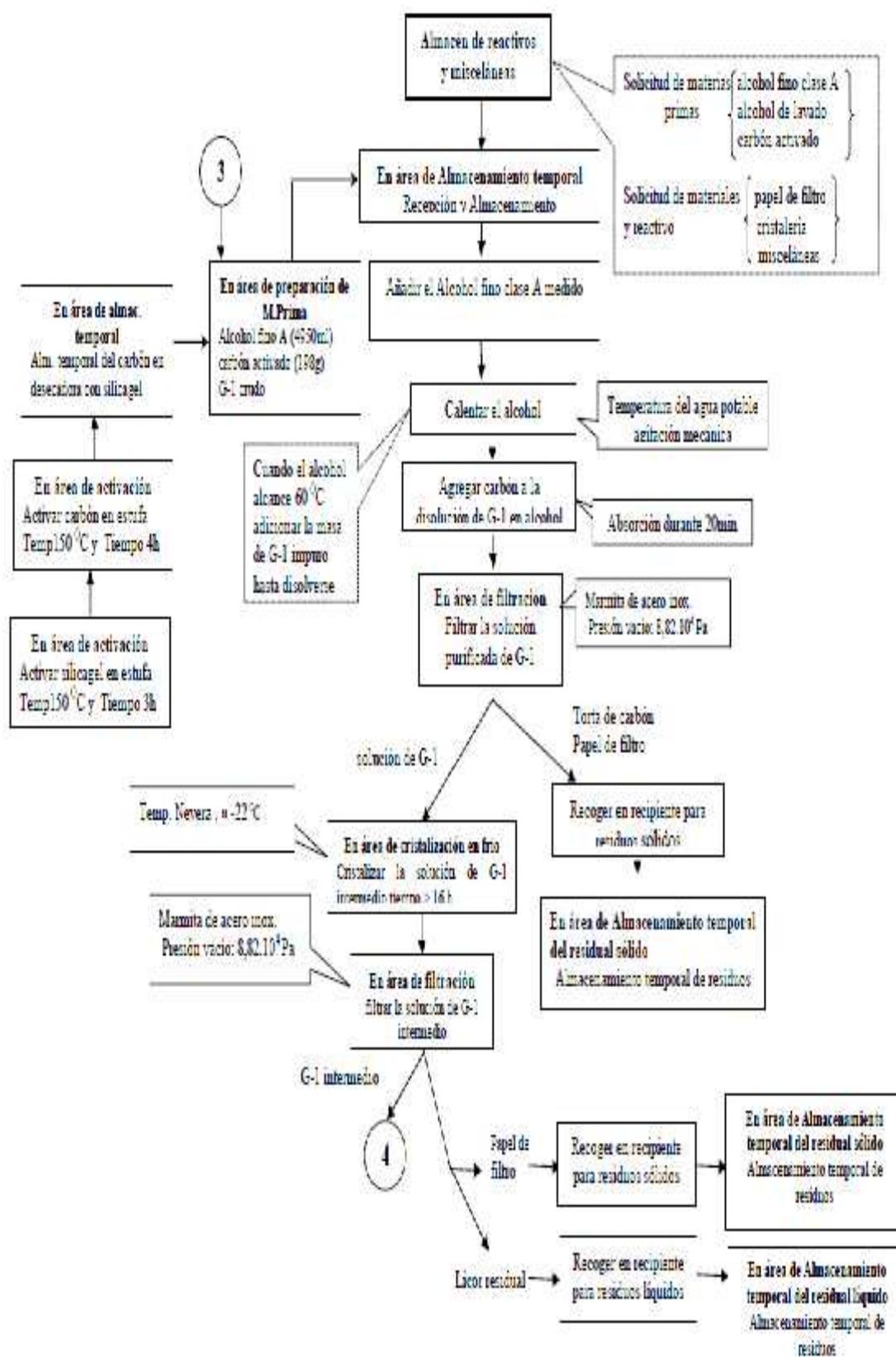
Anexo 3.

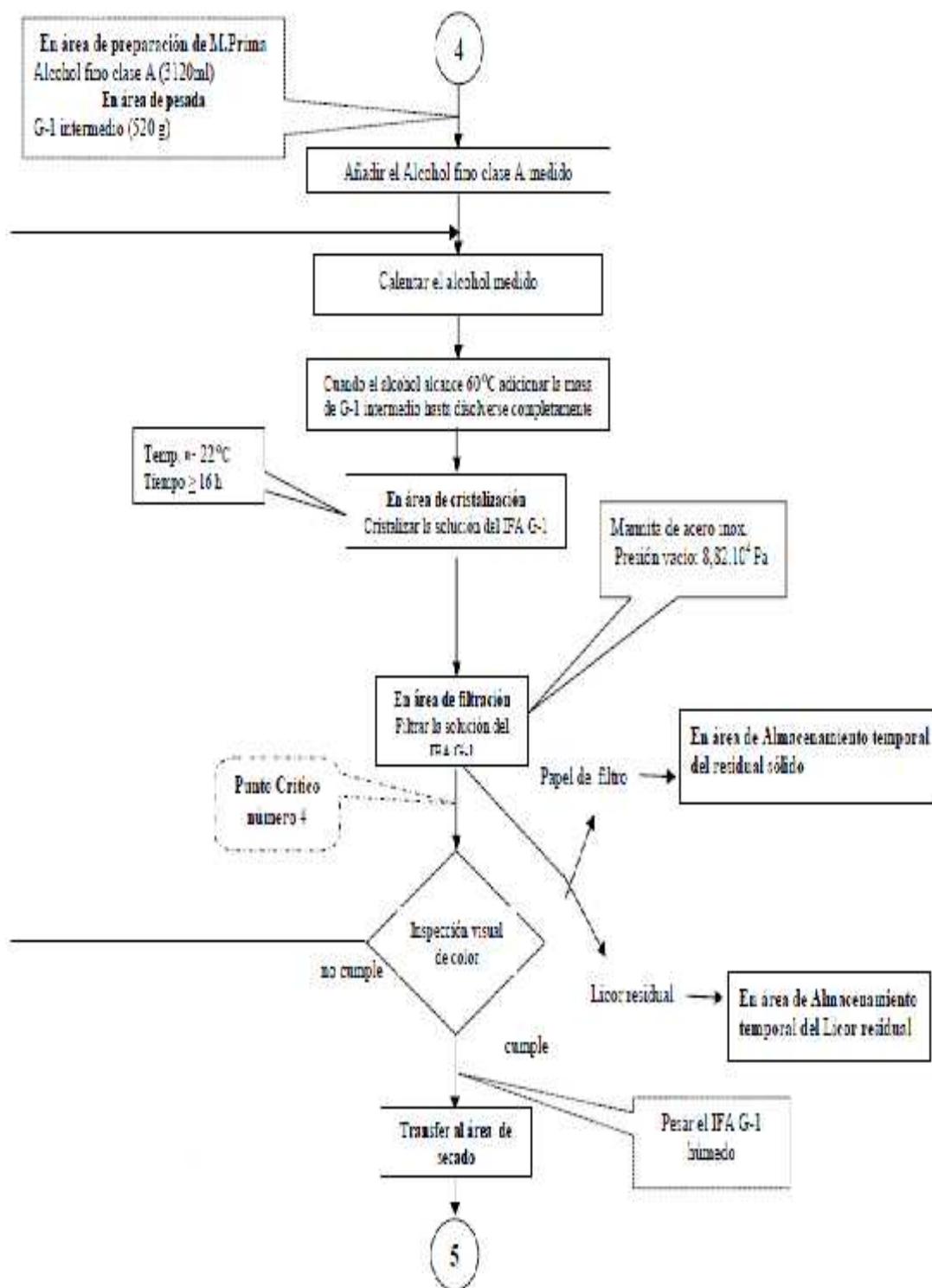
Diagrama de flujo del IFA Furvina (G-1)

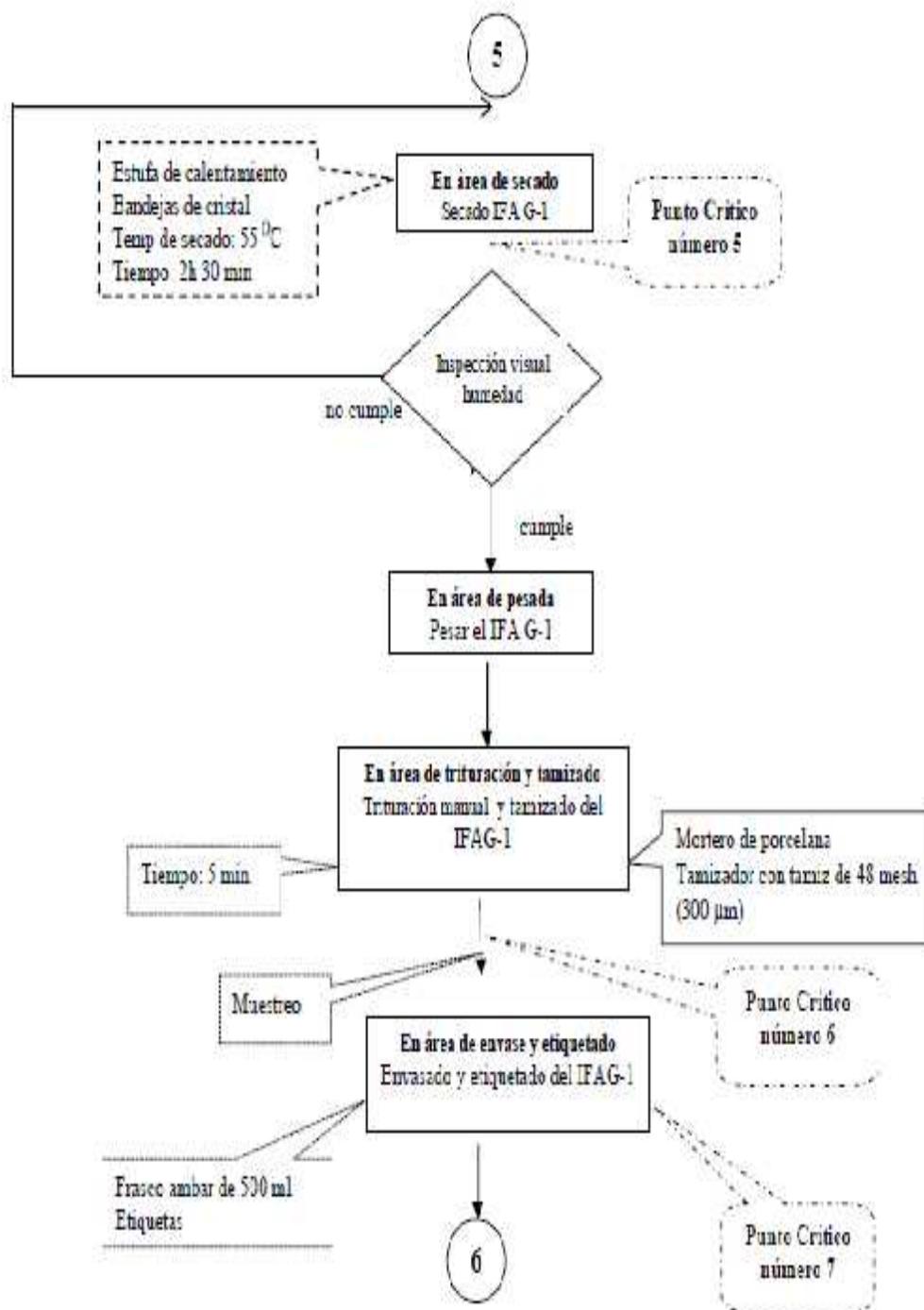


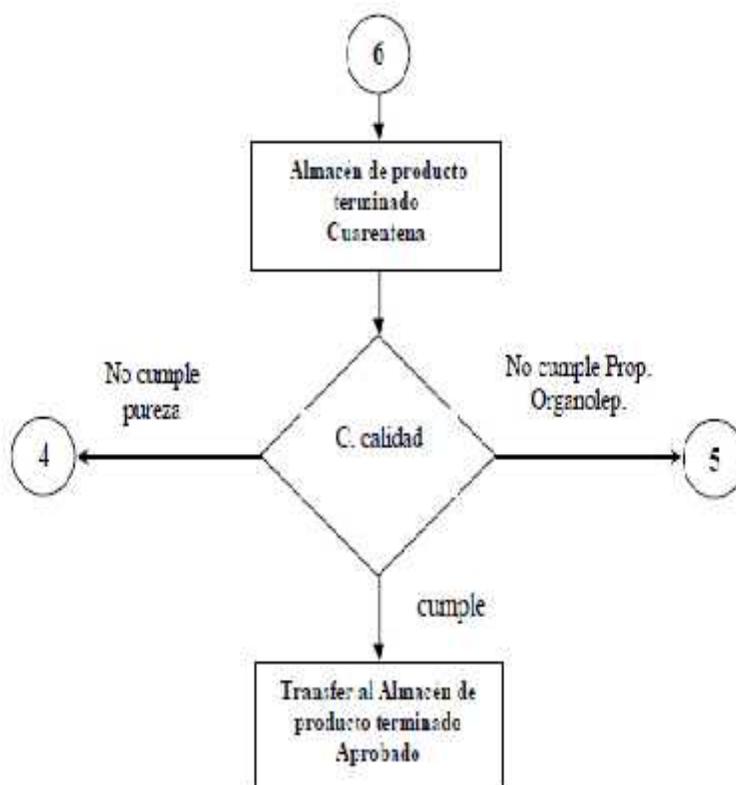












Fuente: Expediente Maestro del CBQ.

Anexo 4.

Manual de Procedimientos de Control de la Calidad (MPCC).

Índice

Código	Título	Edición
F.02.G.001	Muestras de retención	3
F.02.G.002	Recepción de Muestras	3
F.02.G.003	Muestreo de sólidos	3
F.02.G.004	Muestreo de líquidos	3
F.02.G.005	Determinación del índice de refracción	3
F.02.G.006	Eliminación de desechos	3
F.02.G.007	Determinación de la densidad. Método del densímetro	3
F.02.G.008	Determinación de la densidad. Método del picnómetro	3
F.02.G.009	Etiquetas	3
F.02.G.010	Control interno de la calidad	3
F.02.G.011	Funcionamiento del Laboratorio de Control de la calidad	4
F.02.G.012	Programa de limpieza	3
F.02.G.013	Limpieza de cristalería	3
F.02.G.014	Aseo, vestuario e higiene personal	3
F.02.G.015	Investigación de resultado fuera de especificación	3
F.02.G.016	Procedimiento para la confección de las especificaciones de calidad de las materias primas, materiales de envase y productos terminados	3
F.02.G.017	Material de envase primario. Inspección por atributo y por variables. Planes de muestreo. Métodos de ensayo	3
F.02.G.018	Material de envase secundario. Inspección por atributo y por variables. Planes de muestreo. Métodos de ensayo	3
F.02.G.019	Cálculo de la incertidumbre de las mediciones analíticas	3
F.02.G.020	Materiales de referencia	3
F.02.G.021	Control y gestión de desviaciones en el Laboratorio de Control de la Calidad	2
F.02.G.022	Control de datos	3
F.02.G.023	Preparación de disoluciones	3

Anexo 5.

Centros de costo del Centro de Bioactivos Químicos

Centro de Costo	Detalle
4019	Dirección de investigaciones
4022	Director general
4037	Dirección de logística
4038	Dirección de producción
4039	Dirección de serv. académicos e informáticos
4104	Dirección de calidad
5097	Departamento de control de la calidad
5105	Comercialización
5106	Departamento de Recursos Humanos
5107	Departamento de economía
5109	Mantenimiento
5110	Transporte
5111	ATM
5113	Seguridad y protección
5127	Comedor
5141	Departamento biológico

5142	Giraldilla
5143	ICT e informatización
5144	Registro y ensayos clínicos
5145	Unidad de aseguramiento de la calidad
5327	Departamento de producción
5363	Departamento de producción de ME
7009	Microbiología
7010	Parasitología
7011	Residuales
7012	Unidad de desarrollo analítico
7013	Taller de G-0
7014	Taller de materias primas
7015	Taller de purificación G-1
7016	Taller de Vitrofurul
7017	Taller G-1
7018	Técnicas analíticas
7019	Toxicología
7020	Unidad des. exp. Clínicos
7021	Control de procesos

7022	Unidad de modelación y exp. biofarmaceuticas
7023	Extractos Naturales
9453	Busq. de nuevas cepas de antinomycetes producto
9456	Montaje de un laboratorio de química computacional
9458	Red-biofarm
9687	Desarrollo de laca y tintura de G-1
9690	Nuevos usos terapéuticos del furvinol-queratofural
9691	Fortalecimiento institucional en la investigación
9693	Uso de microorganismos en la producción
9694	Mejora continua de los niveles de calidad
9696	Desarrollo de nuevos prod. Para trat. lesmania
9997	Evaluaciones eco toxicológicas. destec. eva.biop.
9998	Evaluación integ de riestoxi y tambien en el mundo.
10001	Desarrollo de bioproductos con aplicaciones ind.
10002	Caracterización de contaminantes de agua
10003	Desarrollo de metod. comp y exper p/la demostración
10004	Encapsulación de fármacos antimicobacterianos
10383	Eficacia y seguridad del dermofural 0.15% ungüento en el tratamiento antibacteriano.

10384	Desarrollo de un producto nutricional a partir de hígado de tiburón en el Centro de Bioactivos Químicos.
-------	--

Fuente: A partir de la información del área contable.

Anexo 6

 CENTRO DE BIOACTIVOS QUÍMICOS		Reporte de No conformidades y Plan de medidas de la auditoría					
Código de la auditoría: A.1.16							
REPORTE DE NO CONFORMIDADES (A llenar por auditor líder)				PLAN DE MEDIDAS DE LA AUDITORÍA (A llenar por jefes de procesos auditados)			
Req./Doc. Ref.	No.	No Conformidad	Clasificación	Medida(s)	Respon. delcumplim .	Fecha de Cump.	Observaciones
No superada de lainspección anterior 2012	1.	El estado de diseño y construcción de algunos equipos críticos, no está en conformidad con las operaciones que en los mismos se realizan. Ejemplo, centrífuga para la purificación y equipamiento para la neutralización.	C	Continuar con las gestiones para la compra de centrífuga, retomar la oferta de EMIDICT, realizar búsqueda de reactor y valorar compra.	Ana Osmani	12/2017	
No superada de lainspección anterior 2012	2.	Los sistemas de extracción, filtración y ventilación de aire no están diseñados para controlar la presión de aire, el polvo, la humedad y la temperatura de la instalación.	M	Confeccionar la documentación de la caracterización del área de secado y envase y establecer requisitos seleccionando los parámetros considerados críticos para el proceso. Reparación capital del sistema de ventilación en G-1.	Ana Osmani	1/2017 5/2017	
No superada 11.3/16-2012	3.	No se realiza monitoreo a las superficies de los equipos ni al personal que trabaja en las áreas de producción según establece el procedimiento F.02.3.016 "Determinaciones microbiológicas del ambiente de áreas de trabajo. Planta de producción".	O	Seguir gestionando los medios de cultivo	Amalia Osmani	5/2017 6/2017	

REPORTE DE NO CONFORMIDADES (A llenar por auditor líder)				PLAN DE MEDIDAS DE LA AUDITORÍA (A llenar por jefes de procesos auditados)			
Req./Doc. Ref.	No.	No Conformidad	Clasificación	Medida(s)	Respon. delcumplim	Fecha de Cump.	Obs erv acio nes
No superada 13.19/37-2012	4.	El agua utilizada en los ensayos, preparación de soluciones y medios de cultivo no cumple con las especificaciones establecidas para estos fines.	M	Lograr un mejoramiento del agua destilada de la planta, inicialmente instalar el filtro y realizar ensayos. Implementar acciones para establecer el sistema de agua Realizar ensayo microbiológico del agua.	Ana Osmani Maria Isabel Amalia	3/2017 4/2017 3/2017	
2.59, 3.2 g)	5.	Se están ejecutando reprocesos en la producción de la Furvina (G-1) que no se encuentran aprobados por el CECMED, en el Registro Sanitario del producto.	M	Confeccionar la información e incluirla en los nuevos aspectos para la renovación del registro. Hacer una mejora en el PNO de reproceso	Ana Yenni	2/2017 1/2017	
6.11	6.	Las instalaciones de producción y almacenamiento no están diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra la entrada de vectores.	O	Colocar nuevamente las mayas antiáfidos en el extractor de materia prima. En almacenes, subir hasta el techo las paredes y eliminar la entrada de pájaros.	Ana Osmani	5/2017 5/2017	
7.22	7.	No todos los instrumentos y equipos de medición se encuentran calibrados en los rangos de operación o de trabajo. Por ejemplo, termómetros de las neveras de cristalización y de la mufla empleada en la determinación de residuos de ignición y metales pesados, equipo de punto de fusión.	M	Calibrar los instrumentos en el rango de trabajo	Neyda	12/2017	

REPORTE DE NO CONFORMIDADES (A llenar por auditor líder)				PLAN DE MEDIDAS DE LA AUDITORÍA (A llenar por jefes de procesos auditados)			
Req./Doc. Ref.	No.	No Conformidad	Clasificación	Medida(s)	Respon. delcumplim .	Fecha de Cump.	Observaciones
9.5	8.	No existen evidencias de la efectividad de la limpieza de los frascos y tapas utilizados en el envase del IFA. Esta actividad no es registrada, además, en los expedientes de lotes.	M	Registrar la actividad en los expedientes del lote e incluirla en las inspecciones de CP, poner de forma explícita el resultado.	Ana	12/2016	
14.4	9.	No todos los procesos se encuentran validados. Por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> • Síntesis del producto intermedio G-0 • Obtención de G-1 • Purificación de G-1 crudo • Secado de IFA Furvina (G-1) 	M	Hacer gestiones para cumplir el plan de validaciones propuesto.	Ana Mirta Ma Isabel Heidy	5/2017	
Aprobado por: María Isabel Díaz Molina Fecha: 2016/07/04 Firma:				Aprobado por: Zenaida Rodríguez Negrín Fecha: 2016/07/08 Firma:			

Supervisado por:

Fecha:

Firma: