

Universidad Don Bosco  
Facultad de Ingeniería



“DISEÑO DE UNA HERRAMIENTA DE GESTIÓN DE COSTOS DE CALIDAD MEDIANTE MÉTODO PEF EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO NACIONAL”

**Presentado por:**

EVER ELEAZAR PÉREZ MEJÍA  
EDWIN ARMANDO RIVAS GARCÍA

**Asesor:**

Mtro. GUSTAVO ARMANDO MACHUCA MOLINA

**Para optar al grado de:**

Maestro en Gestión de la Calidad

Enero 2022

Antiguo Cuscatlán, La Libertad, El Salvador Centroamérica

## **LISTADO DE ABREVIATURAS, SIGLAS Y SÍMBOLOS**

<b>ICONTEC</b>	: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
<b>KPI</b>	: Key Performance Indicator
<b>NTC</b>	: Norma Técnica Colombiana
<b>PAF</b>	: Prevention, appraisal and failure model
<b>PEF</b>	: Prevención, evaluación y fallas.
<b>POE</b>	: Procedimientos Estándares de Operación
<b>RTCA</b>	: Reglamento Técnico Centroamericano
<b>SGC</b>	: Sistema de Gestión de Calidad.

# ÍNDICE

Contenido	Página
1 INTRODUCCIÓN .....	i
2 OBJETIVOS .....	1
3 ALCANCE Y LIMITACIONES.....	2
3.1 Alcances .....	2
3.2 Limitaciones .....	2
4 MARCO TEÓRICO.....	3
4.1 Introducción a la Contabilidad de Costos.....	3
4.2 Los Costos en la Gestión de la Calidad.....	5
4.3 Clasificación de los Costos de Calidad .....	8
4.4 Modelo de Costos de Prevención, Evaluación y Fallos (PEF).....	9
5 DIAGNÓSTICO.....	13
5.1 Contexto de la Organización.....	13
5.2 Situación Problemática.....	23
5.3 Metodología .....	26
5.3.1 Identificación de los Criterios de Decisión .....	26
5.4 Identificación de los Costos y Gastos del Proceso de Manufactura de Sólidos .....	27
5.5 Cuantificación de los Costos de No Calidad .....	28
6 DISEÑO .....	29
6.1 Aplicación del Método PEF (Prevención, Evaluación y Fallas) .....	29
6.2 Estimación de Costo por Hora/Hombre de Fallas en el Proceso Manufactura de Sólidos.....	30
6.3 Estimación de Costos de Fallas en el Proceso de Manufactura de Sólidos.....	30
6.4 Propuesta de Mejora.....	34
7 CONCLUSIONES .....	40
8 RECOMENDACIONES .....	42
9 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....	43
10 GLOSARIO DE TÉRMINOS .....	45
11 ANEXOS.....	46

## ÍNDICE DE TABLAS

Contenido	Página
Tabla 1. Resumen de los elementos detallados del costo .....	11
Tabla 2. Indicadores de proceso de manufactura de solidos .....	24
Tabla 3. Clasificación de desviaciones a la calidad .....	25
Tabla 4: Identificación de los criterios de decisión .....	26
Tabla 5. Clasificación de los costos .....	27
Tabla 6. Cuantificación de los costos de no calidad .....	29
Tabla 7. Costos por hora/hombre .....	30
Tabla 8. Estimación de costos de fallas del proceso de manufactura de sólidos .....	31
Tabla 9: Estado de Resultado 2019 – 2020 .....	32
Tabla 10. Clasificación de fallas y su costo .....	33
Tabla 11 Actividades de Planificación .....	34
Tabla 12: Actividades relacionadas con el hacer (ejecución) .....	35
Tabla 13: Actividades relacionadas con el verificar (evaluación y control).....	35
Tabla 14: Actividades relacionadas con el actuar (acciones de mejora) .....	35
Tabla 15. Paros en proceso por fallas en maquinaria .....	36
Tabla 16: Rechazo de productos a granel (bajo contenido de activo, análisis químico) ....	37
Tabla 17. Estado de resultado 2019 – 2020 (con la propuesta de mejora) .....	38
Tabla 18: Costos del Método PEF ... ..	39

## ÍNDICE DE FIGURAS

Contenido	Página
Figura 1. Modelo tradicional de Costos de Calidad .....	7
Figura 2. El modelo emergente de los costos de calidad .....	8
Figura 3. Modelo PEF, representado en unidades monetarias .....	10
Figura 4. Organigrama de la Empresa Farmacéutica .....	14
Figura 5. Mapa de procesos de primer nivel de la Empresa Farmacéutica .....	16
Figura 6: Diagrama de fabricación de tabletas por vía seca .....	18
Figura 7: Diagrama de fabricación de tabletas por vía húmeda .....	19
Figura 8: Diagrama de fabricación para cápsulas .....	21
Figura 9: Diagrama de fabricación para polvos para reconstitución oral .....	22
Figura 10: Tendencia de los indicadores, primer trimestre 2021 .....	24
Figura 11. Diagrama del modelo de los costos de calidad - Modelo PEF .....	28
Figura 12. Diagrama de Pareto, fallas del proceso de fabricación de sólidos .....	33

# 1 INTRODUCCIÓN

A lo largo del tiempo, las compañías se han enfocado en los procesos de Mejora de la Calidad como parte de un conjunto de principios, políticas, estructuras de apoyo y prácticas destinadas a mejorar continuamente los productos a través de revisiones en las etapas de adquisición, producción, inspección, almacenamiento, distribución y comercialización con los cuales busca el cumplimiento de las especificaciones para satisfacer las necesidades de los clientes.

Sin embargo, en muchas ocasiones estas revisiones se orientan más al cumplimiento de procedimientos y registros con los cuales se evidencie la conformidad de un producto y la entrega de éste a los clientes, pero no se toma en cuenta los mecanismos que permitan identificar posibles desviaciones en la cadena de producción, como es la prevención de errores, la evaluación del cumplimiento de las especificaciones, así como la detección de fallas (internas y externas); estos últimos son los de mayor impacto ya que se presentan cuando el producto ya está terminado o se ha enviado al cliente.

De tal forma, se identifica la necesidad de cuantificar los Costos de la no Calidad que no representan una medida absoluta del desempeño, ni se encuentra reflejado en los Estados Financieros de la empresa. Además, su importancia radica en dónde será más provechosa una acción correctiva para la empresa, y que indicadores se utilizarán en las áreas de la empresa susceptibles de mejora en sus productos y procesos.

Para ello, se seleccionó una Empresa Farmacéutica de la zona paracentral, dedicado a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos en sus formas: sólidos, líquidos, semisólidos y betalactámicos, en la cual se realizaron las actividades de identificar, analizar y cuantificar los costos de la no calidad a través de El Modelo PEF (Prevención, Evaluación y Falla).

Como parte del estudio se realizó una revisión de la literatura sobre contabilidad de costos y sistema de costos de calidad. De este estudio surgieron las primeras interrogantes e ideas sobre qué aspectos se deben tener en cuenta para la aplicación de esta herramienta que es de vital importancia para las empresas y que pocas de ellas logran descubrir su vital valor de aplicación.

El proyecto presenta una recopilación y diagnóstico de información correspondiente al departamento de manufactura de sólidos, la tarea se vio en dificultades ya que se parte de un sistema tradicional de costos, de los cuales ya es conocido que no se ve reflejado de manera directa los costos relacionados a las fallas, pero con la información recolectada se logra plantear nuestra propuesta de esta sencilla pero valiosa herramienta que es el modelo PEF, con el cual se pueden identificar, cuantificar y prevenir las fallas de una manera integral y resolverlas desde su causa raíz.

## **2 OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL DEL PROYECTO.**

Diseñar una herramienta de gestión de los costos, utilizando el método de costos PEF, que permita al laboratorio farmacéutico clasificar, medir y analizar los costos de no calidad del proceso de manufactura de formas farmacéuticas sólidas.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL PROYECTO.**

- Identificar las desviaciones a la calidad con mayor incidencia, que se generan en el proceso de manufactura de formas farmacéuticas sólidas a fin de generar una clasificación que facilite su análisis y seguimiento.
- Estimar los costos que se generan dentro del centro que permita la medición de los costos de inversión en calidad para el proceso de manufactura de formas farmacéuticas sólidas.
- Definir indicadores clave para el análisis y seguimiento de los costos de la no calidad en el área de manufactura de formas farmacéuticas sólidas.

### **3 ALCANCE Y LIMITACIONES**

#### **3.1 Alcances**

Se desarrollará una propuesta para el análisis de costos de las fallas (costos de la no calidad) para una empresa farmacéutica de la zona paracentral del país, la propuesta se realizara para el área de fabricación de formas farmacéuticas sólidas, esta será aplicada primariamente en dicha área, ya que es la que a nivel interno posee mayor demanda productiva, sumado a esto dicha área tiene una alta aplicación de mano de obra manual, que como ya es conocido agrega un mayor grado de posibilidades de error dentro de los procesos productivos.

Por lo anterior se enfocará el análisis y aplicación de esta herramienta a la manufactura de este proceso; dentro de la propuesta se utilizará el método PEF para el tratamiento de las fallas a la calidad encontradas dentro del proceso productivo, esto generará una premisa para una verdadera gestión de costos, queremos mencionar que actualmente solo se lleva el registro de costos a nivel contable y financiero dentro de la empresa.

#### **3.2 Limitaciones**

La aplicación de la herramienta y análisis de los costos de la no calidad propuesta no podrá ser implementada a toda la empresa, esto se verá limitado por el número de procesos que se forman parte de la cadena de valor en la organización y la cantidad de actividades que se realizan dentro de cada uno, por lo que el diagnóstico será aplicado a un área específica (descrita en punto 3.1).

El sistema de costos calidad a desarrollar deja afuera el proceso de comercializar productos, puesto que, la distribución no implica un proceso de manufactura, se considera en la práctica una prestación de un servicio.

Por otro lado, deja por separado el área de inventario, por lo que no se considera pertinente incluir los costos de inventario dentro de la producción, estos forman parte de los gastos.

Para este estudio no forma parte de la evaluación los procesos que se realizan en los departamentos de manufactura de líquidos, semisólidos, central de pesado, bodegas de materia prima y empaque, bodegas de almacenamiento de producto terminado.

## 4 MARCO TEÓRICO

### 4.1 Introducción a la Contabilidad de Costos

Maximizar el valor de la empresa es uno de los desafíos que enfrentan los administradores financieros, contadores de costos, la gerencia de control de calidad y los profesionales en gestión de calidad, quienes necesitan el establecimiento de estándares en un sistema de costeo (teniendo en cuenta las políticas y objetivos de la compañía), quienes actúan en representación de los accionistas tomando decisiones operativas y realizando inversiones cuyos beneficios son mayores que los costos.

Las decisiones que se toman en cuanto a la contabilidad en la gestión de costos, sobre la base para el costeo de productos, la evaluación del desempeño y la toma de decisiones gerenciales y se define como el valor sacrificado para obtener bienes o servicios. (Lawrence J. Gitman, 2012)

Por otra parte, la contabilidad de costos es la técnica o método para determinar el costo de un proyecto, proceso o producto, empleado por la gran mayoría de las entidades legales en una sociedad para proveer información requerida para las operaciones de planeación, evaluación y control y participar en la toma de decisiones estratégicas, tácticas y operacionales, contribuyendo a coordinar los efectos en toda la organización. (Ralph S. Polimeni, 1997), es necesaria para los directivos de la empresa ya que les permite identificar y calcular los costos en que incurre, así como proponer planes de medidas, que propicien la disminución de gastos operativos, lo cual puede ser utilizado como herramienta para mejorar los procesos.

Lo anterior ha permitido que las organizaciones puedan enfocar su atención y esfuerzos en términos básicos de calidad y en los costos asociados con la producción que no cumplen con los estándares de calidad (productos defectuosos o con deterioro). Además, de los costos de rehacer el trabajo y las exigencias de responsabilidad de producto, en cuanto a peligros de seguridad causado por falla de productos.

El rendimiento de la inversión al tener un sistema de gestión de calidad necesariamente debe tener en cuenta dos condiciones fundamentales:

- Los resultados de la gestión de la calidad deben ser medibles, no sólo cualitativamente, sino también en términos de inversión y costos.
- Debe existir una relación de causa y efecto entre los esfuerzos para alcanzar la calidad deseada y los resultados financieros.

Para medir la calidad la mayoría de las organizaciones, tienen un responsable de calidad que evalúa la efectividad del sistema de calidad.

No obstante, un indicador cuantitativo de calidad, por ejemplo, son las cantidades de reclamos, porcentajes de producto no conforme, etc., pero que muchas veces no son traducidos a un resultado financiero. Por esta razón, con frecuencia, la gerencia encuentra difícil evaluar el desempeño relacionado con la calidad.

Existe una relación de causa y efecto entre la calidad y las finanzas en la que resulta útil una ecuación económica simplificada con el fin de analizar esta relación, a saber:

$$\text{Utilidad} = \text{Ingresos} - \text{egresos}$$

Para afectar la utilidad, la calidad debe afectar los ingresos o los egresos.

Existen muchos ejemplos que prueban como la “buena” calidad puede incrementar los ingresos y las utilidades. En la mayoría de las industrias, las buenas referencias de los clientes satisfechos son un factor importante para el crecimiento empresarial. Por ejemplo, existe mayor probabilidad de que los clientes actuales realicen una mayor cantidad de pedidos a una organización que les provea permanentemente productos sin defectos y a tiempo. En la calidad también cuentan los aspectos del servicio para muchos clientes.

Por lo cual, el concepto de calidad establece: “La aptitud de un producto o servicio para satisfacer las necesidades de los usuarios 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 la mejora de la calidad, ya que es el elemento más rentable de la estrategia de los negocios. Permite una mayor participación en el mercado, poder vender a mejores precios, costes más bajos, y excelentes relaciones con los clientes” (Frank M. Gryna, 2007)

La calidad es un instrumento de gestión como se ha señalado, como parte de un factor representativo de la ventaja competitiva de una organización, es uno de los elementos de mayor influencia entre los competidores, con incidencia decisiva en el proceso de la mejora continua.

Existen algunos indicadores como son los estados financieros donde se miden la eficiencia y eficacia en los procesos. Generalmente se relaciona con “la calidad en los resultados financieros” en términos de evaluar el origen real de las utilidades, la rentabilidad y el retorno de la inversión. El análisis financiero se concentra más en aspectos relacionados con el crecimiento o disminución de las ventas, los costos de producción, los costos de diseño o rediseño, los gastos de investigación y desarrollo, los costos financieros, los costos de comercialización, los gastos de ventas y distribución de las utilidades, la rentabilidad entre otros indicadores.

Sin embargo, existen muchos procesos operativos internos cuyos costos pueden incidir en los resultados de manera significativa, pero que no son conocidos debido a que es necesario investigar mucho más en los departamentos administrativos de la organización y examinar de cerca la eficiencia, la cual busca lograr las metas con la menor cantidad de recursos y la eficacia por su parte busca alcanzar las metas en la empresa, ambas guardan una relación que enmarca el ahorro o reducción de recursos al mínimo en la medida que se desarrollan los procesos. En todas las divisiones de la empresa pueden presentar algunas de las siguientes situaciones:

- Procesos de apoyo o soporte logístico necesarios, pero demasiado costosos.
- Procesos muy importantes y no muy costosos pero cuyo desempeño deficiente puede causar serios y costosos problemas a otros procesos.
- Procesos que definitivamente no son necesarios.
- Duplicación de procesos.

Es importante mencionar que el costo de los reprocesos, la pérdida de clientes y los costos de la cartera no forman parte de las cifras de los estados financieros, debido a que no son determinados ni registrados en el sistema contable.

Igualmente sucede con muchos procesos en otros departamentos de la empresa, en donde se pierden recursos como tiempo, salarios, utilización de equipos, energía, gastos de comunicaciones, gastos de viaje, papelería, entre otros, cuyos valores nunca quedarán registrados en la contabilidad como pérdidas por fallas o errores en la administración. Por tal razón, se conocen como “Costos ocultos” y simplemente aparecen dentro de los costos y gastos como un valor mayor, el cual, en cierta forma, se disfraza dentro de los resultados totales y en esta forma el tema no llama la atención y pierde importancia para la alta dirección.

Generalmente, la mayor parte de estos costos son absorbidos por el producto como “costos indirectos”, los cuales se distribuyen dentro del sistema de costos, de acuerdo con una serie de criterios previamente establecidos, muchos de ellos en forma subjetiva. La realidad es que estos costos forman parte del margen de utilidad y por consiguiente la rentabilidad del negocio.

## **4.2 Los Costos en la Gestión de la Calidad**

Al referirse al término de “costos” se estima como parte de los beneficios financieros al incrementar la eficiencia cuando la empresa produce más; porque maximiza las ganancias a través de una reducción de los costos. Sin embargo, pueda ser que no incremente el valor de la compañía a menos que se cuantifique en forma confiable, oportuna y sistemática los gastos que incurre la empresa al tener fallas, repeticiones y errores en los procesos, reclamos por trabajos mal realizados, que da paso al estudio de los costos de calidad, como parte de una excelente herramienta de información, que facilita crear medidas estratégicas (Cardona, 2009). Conocer el ahorro en costos tiene un efecto impactante para la alta dirección, pues, permite la obtención

de los recursos necesarios para el mantenimiento y la mejora de la calidad, y, sugiere la cantidad que debería ser invertida en dichas actividades. (Victor, 2001).

Los costos de calidad, según Jiménez (Ángela, 1997) son: “los costos en los que empresa incurre para asegurar que el producto cumple con las especificaciones y requisitos establecidos en la fase de diseño. Teniendo presente que bajo esta rúbrica se reflejan aspectos económicos, materiales y aspectos de carácter inmaterial y económico siendo estos últimos de difícil cuantificación, por ejemplo: Garantía, material estropeado, trabajos repetidos, averías, materiales obsoletos, aumento de inventarios, exceso de controles, aumento de cuentas de clientes, entre otros.

Se propone el siguiente concepto de costos de calidad sobre la base de que son todos los costos incurridos en el diseño, desarrollo, implementación, mantenimiento de un producto o servicio del sistema de calidad en una organización; costos identificables en la red de procesos, de elementos tangibles, intangibles, ahorro en costos que se pueden producir en la compañía por el aumento de la productividad ocasionada por una buena planificación, dirección y participación de todos los miembros que la conforman en todo el proceso de elaboración del producto o servicio, desde el diseño hasta el servicio postventa.

La contabilidad de gestión sobre los costos de calidad provee a la dirección información sobre: los índices monetarios de los productos defectuosos, el tamaño de los problemas de falta de calidad, el potencial ahorro de costes por una buena calidad, entre otros; igualmente a los gestores los datos necesarios para valorar la rentabilidad de las inversiones emprendidas para la mejora de la calidad.

Hoy en día, no se puede hablar de gestión de calidad total sin pensar en la búsqueda de la mejora continua, definido en la NTS ISO 9001:2018 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (NTS ISO 9001:2018, pág. viii) que al respecto menciona: “El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.” es una herramienta basado en 4 pasos: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar, se aplican a partir de la forma de operación, además del potencial de las personas que administran la organización, con el fin de mejorar la efectividad de sus resultados; para esto es necesario planificar, verificar los planes de acción y que los resultados sean los esperados, lo cual permitirá tomar decisiones oportunamente como consecuencia de dichos resultados y posteriormente se inicie un nuevo ciclo fortalecido con la experiencia del ciclo anterior.

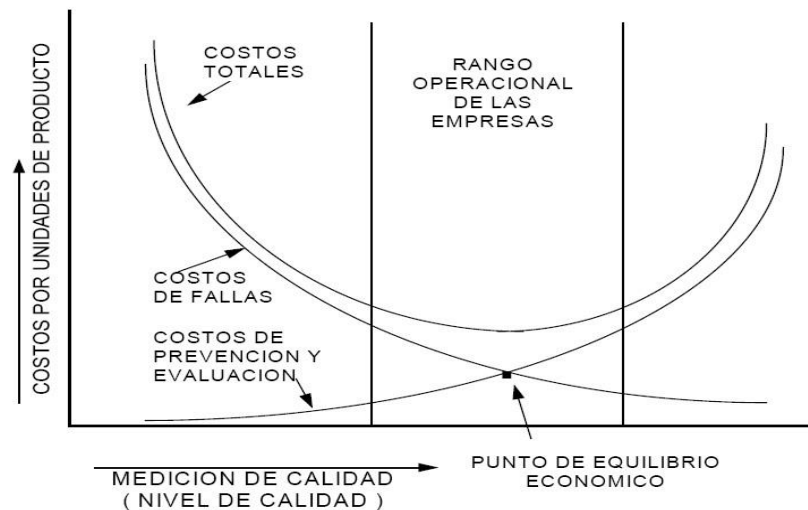
Las organizaciones al no estar concientizadas en calidad pueden llegar a tener costos elevados lo cual, tiende a no ser visible en la cuenta de resultados. Lo primero que debe hacer la entidad es revisar el contenido informativo, sobre la base de: significado, relevancia, veracidad y comparabilidad para tomar conciencia sobre el problema, y así justificar las inversiones que se deben desarrollar para reducirlos.

El análisis de los costos de calidad tiene cada vez más importancia dentro de la gestión empresarial centrada en la competitividad en el mercado, aumentar las ventas, buscar nuevos mercados y potenciales clientes; es por ello, que existe interés en profundizar en las pérdidas de potencial humano y económico motivado al no tener un buen manejo de los costos de calidad.

En general las empresas, a priori, cuando deciden certificarse en calidad piensan que pueden mejorar la gestión interna, unificar los procesos, recursos escasos, evitar los errores que se producen habitualmente, entre otros.

Como se puede observar a continuación, tanto en la Fig. 1, se muestra el modelo tradicional de los costos de calidad, como en la Fig. 2 donde se muestra el modelo emergente de los costos de calidad, ambos modelos responden a la concepción de la calidad como adaptación a las normas, e ignoran el enfoque orientado a la satisfacción del cliente, el enfoque de costos y otros más modernos como la adaptación a las necesidades latentes.

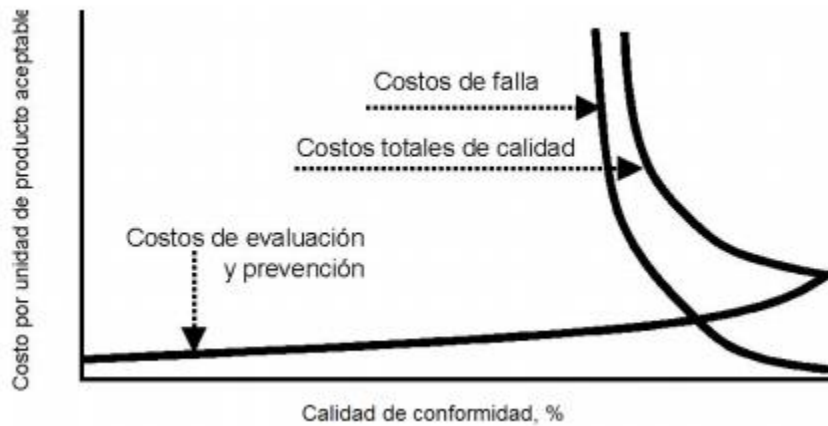
**Figura 1**  
*Modelo tradicional de Costos de Calidad*



Nota: El gráfico representa los Costos de Calidad. Tomado de Blog de Nuevas Ideas. Nueva gerencia. Artículo escrito el 6 de mayo del año 2010.

**Figura 2**

*El modelo emergente de los costos de calidad*



Nota: El gráfico representa los Costos de Calidad. Tomado de Ashok Rao, et al; Total Quality Management: A Cross Functional Perspective, John Willey & Sons, New York. Año 1996.

### 4.3 Clasificación de los Costos de Calidad

Cuatro son los tipos de costos asociados a la calidad y a la no calidad:

- **Costos de prevención:** Son los costos en que incurre la empresa al intentar reducir o evitar los fallos. Es decir, son los derivados de las acciones que ayudan a la empresa, departamentos y empleados, a hacer bien su trabajo a la primera, lo cual es considerado como parte de una inversión y no un gasto. Es el costo para prevenir la variación de un producto y satisfacer las necesidades de los clientes y de la organización.
- **Costos de evaluación:** Según (Campanella, 1997), son los costos relacionados con la medición, evaluación o auditoría de productos o servicios para asegurarse que se ajustan a las normas de calidad y a los requisitos de desempeño. En otras palabras, supone todo lo gastado para determinar si el resultado de un proceso se ajusta al estándar, si es conforme con la calidad especificada. Comprobar que el producto o servicio este bien hecho todas las veces. Es el costo de asumir la calidad del producto y de comprobar los requisitos y especificaciones de calidad.
- **Costos de fallos internos:** Se pueden definir como aquellos en los que incurre la organización como consecuencia de errores cometidos durante sus procesos y actividades, pero que han sido detectados antes de que el producto o servicio sea entregado al cliente. Es decir, ocurren antes de la entrega o envío al cliente sin ser estos

partícipes directos de los mismos. Cuando el producto no cumple los requisitos y se detecta antes de la entrega al cliente. Por ejemplo, facturas objetadas por la auditoría porque no tienen los datos completos, no se codificaron los procedimientos en forma correcta o no se adjuntaron los soportes, nadie conoce cuántos recursos se invirtieron en la corrección y repetición, ni tampoco el monto en dinero perdido por tener que reprocesar la facturación para lograr pasarla en forma correcta para alcanzar el pago por los servicios prestados.

- **Costos de fallos externos:** Son los costos resultantes de la incapacidad de un producto para cumplir los requisitos de calidad después de la entrega al cliente. Aparte se asocia con fallas ocasionada por no cumplir las especificaciones, englobando las secuelas que se observan después de prestar el servicio y es entregado en mano de los consumidores. El costo de la garantía, de las quejas de los clientes, entre otros.

Todos estos problemas llevan a la empresa a invertir considerables recursos humanos, físicos, tecnológicos, científicos para resolverlos, dejando a los clientes con la percepción de que se tienen debilidades y problemas de calidad.

Las consecuencias pueden ser más importantes y costosas que las ocasionadas por las fallas internas, porque adicionalmente pueden llegar a alterar la contratación futura o la demanda por nuevos clientes o lo que es peor, por los clientes actuales, no satisfechos con la atención recibida, que pueden provocar sanciones económicas a la entidad, en ocasiones, importantes montos en dinero, adicional a la pérdida de imagen y confianza que esto genera en los clientes.

Contar con un sistema de costos por proceso, permite conocer en forma sistemática, cuánto se invierte en la calidad de cada proceso y cuánto se gasta por las fallas en los mismos, lo cual dará una herramienta gerencial de gestión para la toma de decisiones de mejoramiento o control de costos y evaluar su impacto al mes siguiente.

#### **4.4 Modelo de Costos de Prevención, Evaluación y Fallos (PEF).**

El modelo pretende enfocarse prioritariamente a desarrollar actividades relacionadas a la prevención, evaluación y fallos (por sus siglas en inglés prevention, appraisal and failure model (PAF)) el cual conto con los aportes de: Juran (1951), y desarrollado por Maser (1957) y Feigenbaun (1991). Este último autor utilizó la frase: “hay oro en la mina”, para referirse al costo de calidad y obtener el óptimo de estos. Los otros autores defienden que el costo de fallos disminuye con el aumento de la calidad. Contrariamente, los costos de inspección y prevención, cuanta más calidad se desee, aumentan. Así, según estos autores, el costo mínimo se obtiene no para una situación de cero defectos, sino para un porcentaje de defectos determinado, que es

aquel que minimiza el costo (nivel económico de conformidad). La empresa cuanto más se gaste en los costos de evaluación y de prevención menos costos tendrá de fallos.

Si bien todas las teorías afirman que la inversión en costos de prevención y evaluación hacen disminuir más los costos de fallos que dicha inversión. Sin embargo, no todos coinciden en el nivel óptimo de estos costos, ya que mientras un grupo de autores afirman que nunca se podrá llegar a tener un nivel cero de los costos de fallos, otros afirman que sí.

**Figura 3**

*Modelo PEF, representado en unidades monetarias*



Nota: Adaptado de presentación por Carlos Rosa (2018, enero 11) [PDF] Gestión de Costos de la Calidad. Departamento de Posgrado, Maestría en Gestión de la Calidad, Universidad Don Bosco.

En la figura 3 del Modelo PEF, la regla 1-10-100 establece que si no se arregla un problema en el momento en que ocurre, se volverá todavía más costoso de arreglar más tarde, tanto en términos de tiempo como de dinero, es decir:

- \$1 = Detectar y arreglar problemas en el área de trabajo
- \$10 = Detectar y arreglas problemas después que han salido de su área de trabajo
- \$100 = Reparar el daño causado por problemas detectados por clientes externos

Este modelo considera que la eliminación total de los defectos sólo es posible con grandes inversiones que harán crecer de forma asintótica los costos de evaluación y prevención. El costo óptimo se alcanza antes que desaparezcan los fallos. Parece lógico que los costos de evaluación podrían llegar a un punto en que, aunque se gaste más en ellos no ahorrarán más, sino lo contrario, ya que generarán más gasto en inspección de lo que se podrá ahorrar en rechazos, reprocesos o garantías (Serrano, 2003). Sin embargo, el trabajo de prevención podrá seguir reduciendo los costos de fallos indefinidamente. Los costos de prevención si se aplican con efectividad, reducirán los demás costos de calidad, incluso los de evaluación.

A continuación, se presenta un resumen de los elementos detallados de los costos (Campanella, 1997):

**Tabla 1**

*Resumen de los elementos detallados del costo*

<b>COSTOS DE PREVENCIÓN</b>	<b>COSTOS DE EVALUACIÓN</b>
<p>Desarrollo del producto/servicio</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de los progresos del diseño de la calidad</li> <li>• Actividades de apoyo al diseño</li> <li>• Ensayo de homologación del diseño del producto.</li> <li>• Diseño del servicio – homologación</li> <li>• Pruebas del servicio</li> </ul> <p>Costos de prevención de compras</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisiones de proveedores</li> <li>• Clasificación de proveedores</li> <li>• Revisión de los datos técnicos de pedidos</li> </ul> <p>Planificación de la calidad de las operaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Costos de prevención de operaciones (fabricación o servicio)</li> <li>• Planificación de la calidad de operaciones: Diseño y desarrollo para medir calidad y de control</li> <li>• Planificación de calidad del apoyo a operaciones</li> <li>• Educación para medir la calidad de los operarios</li> <li>• Control del proceso por operario</li> </ul> <p>Administración de la calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Salarios administrativos</li> <li>• Gastos administrativos</li> <li>• Planificación del programa de calidad</li> <li>• Informes del comportamiento de calidad</li> <li>• Educación para la calidad</li> <li>• Mejora de la calidad</li> <li>• Auditorias del sistema de calidad</li> </ul>	<p>Costos de evaluación de compras</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspección y ensayos en la recepción o entrada</li> <li>• Equipo de medida</li> <li>• Homologación del producto del proveedor</li> </ul> <p>Costos de evaluación de operaciones (fabricación o servicio)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operaciones, inspecciones, ensayos y auditorias planificadas: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Comprobación de mano de obra, auditorias de calidad del producto o servicio, inspección y ensayo de materiales.</li> </ul> </li> <li>• Inspección y ensayo de preparación</li> <li>• Ensayos especiales (fabricación)</li> <li>• Medidas del control del proceso</li> <li>• Apoyo de laboratorio</li> <li>• Equipo de medida (inspección y ensayos): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Provisión para amortización, gastos de equipos de medida, mano de obra de mantenimiento y calibración</li> </ul> </li> <li>• Avals y certificaciones externas</li> </ul> <p>Costos de evaluación externo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación del funcionamiento del servicio</li> <li>• Evaluaciones especiales de productos</li> </ul> <p>Evaluaciones de existencias en servicios y recambios</p> <p>Revisión de los datos de ensayo e inspección</p> <p>Evaluaciones de calidad</p>
<b>COSTOS DE FALLAS INTERNAS</b>	<b>COSTOS DE FALLAS EXTERNAS</b>
<p>Costos de fallas (internas) del diseño del producto/servicio</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acción correctiva del diseño</li> <li>• Reprocesos debidos a cambios en el diseño</li> <li>• Desechos debidos a cambios de diseño</li> <li>• Costos de coordinación de producción</li> </ul> <p>Costos de fallos por compras</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Costos de la disposición de los materiales adquiridos y rechazados</li> </ul>	<p>Investigación de reclamaciones/servicio al cliente o usuario</p> <p>Devoluciones</p> <p>Costos de reinversión: costos de retirada</p> <p>Indemnización de garantía</p> <p>Costos de responsabilidad</p> <p>Penalizaciones</p> <p>Buena voluntad con el cliente/usuario</p> <p>Pérdidas de ventas</p> <p>Otros costos de fallas externas</p>

COSTOS DE PREVENCIÓN	COSTOS DE EVALUACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costos de sustitución de materiales adquiridos</li> <li>• Acción correctiva del proveedor</li> <li>• Reproceso de los rechazos del proveedor</li> <li>• Pérdidas de materiales incontrolados</li> </ul> <p>Otros costos de fallas internas</p> <p>Costos de fallos de operaciones (productos o servicios)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Costos de revisión de material y acción correctiva: Costos de disposición, costos de análisis de fallos o hacer frente a anomalías, costo de apoyo a investigación, acción correctiva de operaciones.</li> <li>• Costos de reparación y reproceso de operaciones</li> <li>• Costos de repetición de inspección/ensayos</li> <li>• Operaciones extra</li> <li>• Costos de desechos de operaciones</li> <li>• Producto final o servicio degradado</li> <li>• Pérdidas de mano de obra de fallos internos</li> </ul>	

Nota: Esta tabla muestra los diferentes costos que afectan el proceso productivo por Campanella, J. (1997). Principios de los costos de calidad. Madrid, España: Díaz de Santos S.A. Apéndice B

La tabla 1, permite identificar y clasificar los costos que puedan afectar el proceso productivo, una vez establecidos se inicia la cuantificación de los mismos para determinar su impacto.

Para la clasificación de los costos debe tenerse en cuenta aspectos como:

- Codificación asignada al costo identificado.
- Tipo de costo (prevención/detección/fallo interno/fallo externo), la tabla 1 brinda la orientación para una adecuada clasificación del costo.
- Fuente de información, por ejemplo “partes de garantía”
- Método de medida, por ejemplo “costo de las piezas de repuesto utilizadas en la reparación más mano de obra calculada al costo salarial medio de técnico”.
- Bases para relativizar el costo, de modo que sea comparable a lo largo del tiempo.
- Centro de costos y responsable del centro de costos, por ejemplo “área de producción” (Rojas, 2009).

Una vez identificados y clasificados los costos de calidad y de no calidad, se revisa la etapa de análisis de la información para determinar en dónde se presenta el número de oportunidades e ajuste y que se produzca a su vez resultados rápidos y significativos.

El presente trabajo pretende proporcionar elementos que contribuyan a un entendimiento práctico de la gestión de los costos de la calidad a través del modelo PEF y la importancia de articularlos en la contabilidad de la empresa con el fin de tomar decisiones de peso para

establecer las posibles mejoras en los procesos que se determinen críticos y que necesiten una intervención, del mismo modo el objetivo también es acoplar el área de gestión financiera con el área de calidad.

## **5 DIAGNÓSTICO**

### **5.1 Contexto de la Organización**

La empresa farmacéutica, fue fundada el año de 1949 y se dedicada a la fabricación, comercialización y distribución de productos farmacéuticos en sus formas: sólidas (tabletas, capsulas, tablecaps y polvos para solución oral), líquidas (jarabes, suspensiones y elixires), semisólidos (cremas, ungüentos y geles) y betalactámicos (polvos para suspensión, capsulas y tabletas).

Más de 450 personas trabajan actualmente en las diferentes áreas, dónde se fabrican más de 180 productos de diversas categorías farmacéuticas tales como: antibióticos, antiulcerosos, soluciones oftálmicas, vitaminas, antiinflamatorios, antihipertensivos, antiparasitarios, antihistamínicos, mucolíticos, antivirales, antimicóticos, etc.

Posee 70 años de experiencia que le han permitido posicionarse dentro del rubro farmacéutico, a parte de los procesos estratégicos de expansión y crecimiento de la organización en el mercado nacional, Centroamericano, El Caribe, México y Estados Unidos.

Por iniciativa de la Gerencia General tras una visión de participación en el mercado internacional, hace 10 años se certificó en el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008; en año 2017 como parte de la mejora continua renovó su Certificación ISO 9001:2015, y a finales de 2019 logro la certificación ISO 9001:2018, dando el enfoque hacia las partes interesadas, la dirección de la empresa ha logrado estandarizar y documentar bajo procedimientos normalizados de operación, todos los procesos que comprenden desde la evaluación y selección de proveedores, la planificación, diseño, verificación, ejecución de los procesos de producción, análisis y almacenamiento de los productos hasta su comercialización y distribución, asegurando con ello el cumplimiento de objetivos y la aplicación de acciones que garanticen el desempeño eficaz del sistema.

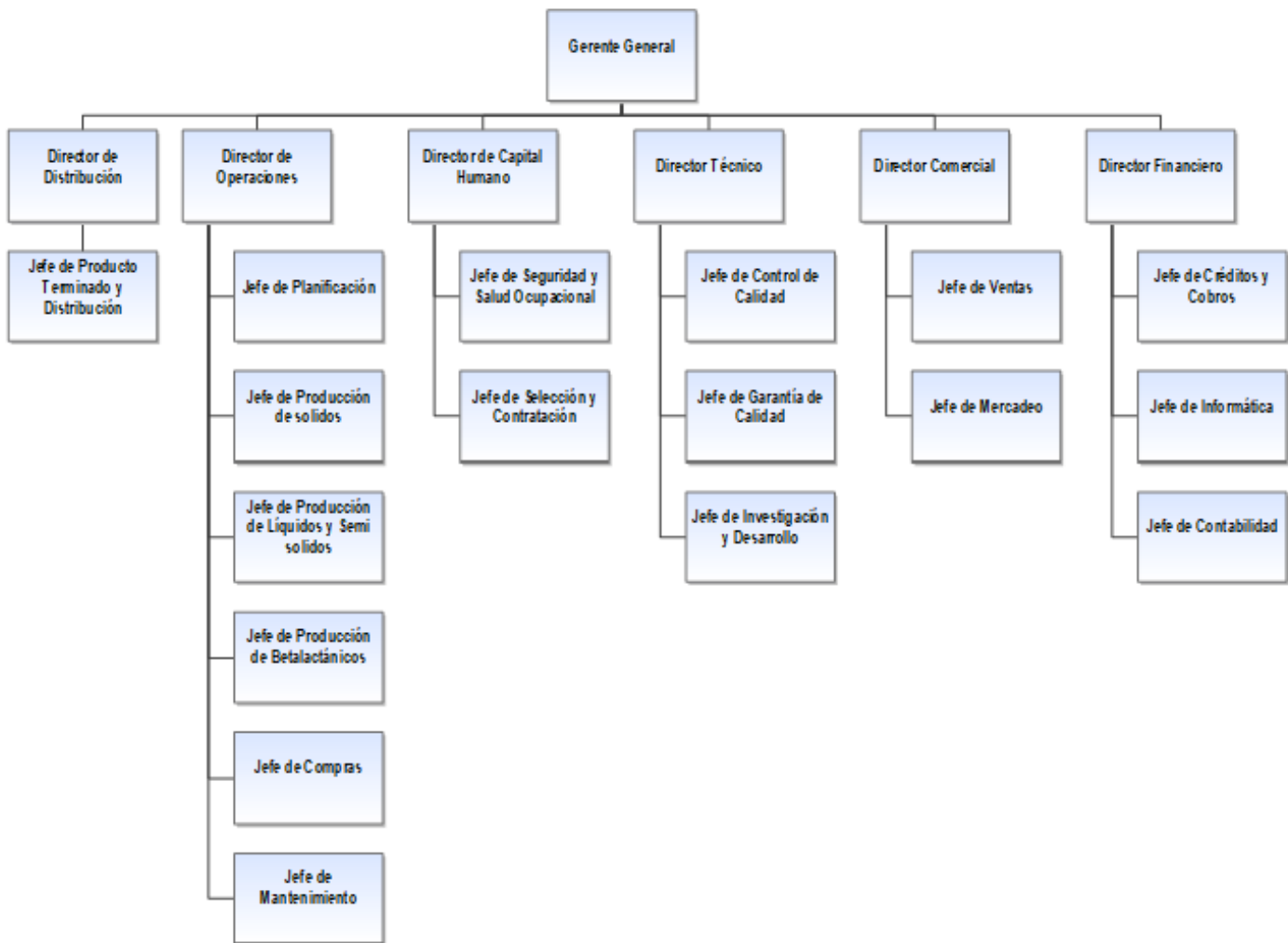
A continuación, se presenta la estructura organizacional de la Empresa Farmacéutica:

**MISIÓN:** Somos una empresa dedicada a la producción y comercialización de productos farmacéuticos e insumos relacionados a la salud, caracterizado por nuestra tecnología que contribuye al desarrollo para la fabricación de medicamentos para la satisfacción de la salud de los salvadoreños, operando bajo el cumplimiento de los mejores estándares de desempeño y

crecimiento en Centroamérica, el Caribe, México y Estados Unidos, promoviendo los valores de trabajo en equipo, innovación y los resultados que esperamos.

**VISIÓN:** Ser una empresa de referencia líder en la venta de productos farmacéuticos, equipos e insumos relacionados a la salud, trabajando para contribuir con la salud de la sociedad salvadoreña, aplicando los valores de transparencia, equidad, desarrollo y participación, comprometidos con el cuidado del medio ambiente, por medio de la aplicación de prácticas limpias, así como ayudando a la mejora de sus empleados y desarrollo de las comunidades que nos rodean.

**Figura 4**  
*Organigrama de la Empresa Farmacéutica*



Nota: elaborado por equipo de trabajo

Dentro de cada una de las jefaturas, se estructuran las áreas que comprenden supervisores, personal administrativo y personal operativo de acuerdo con el departamento.

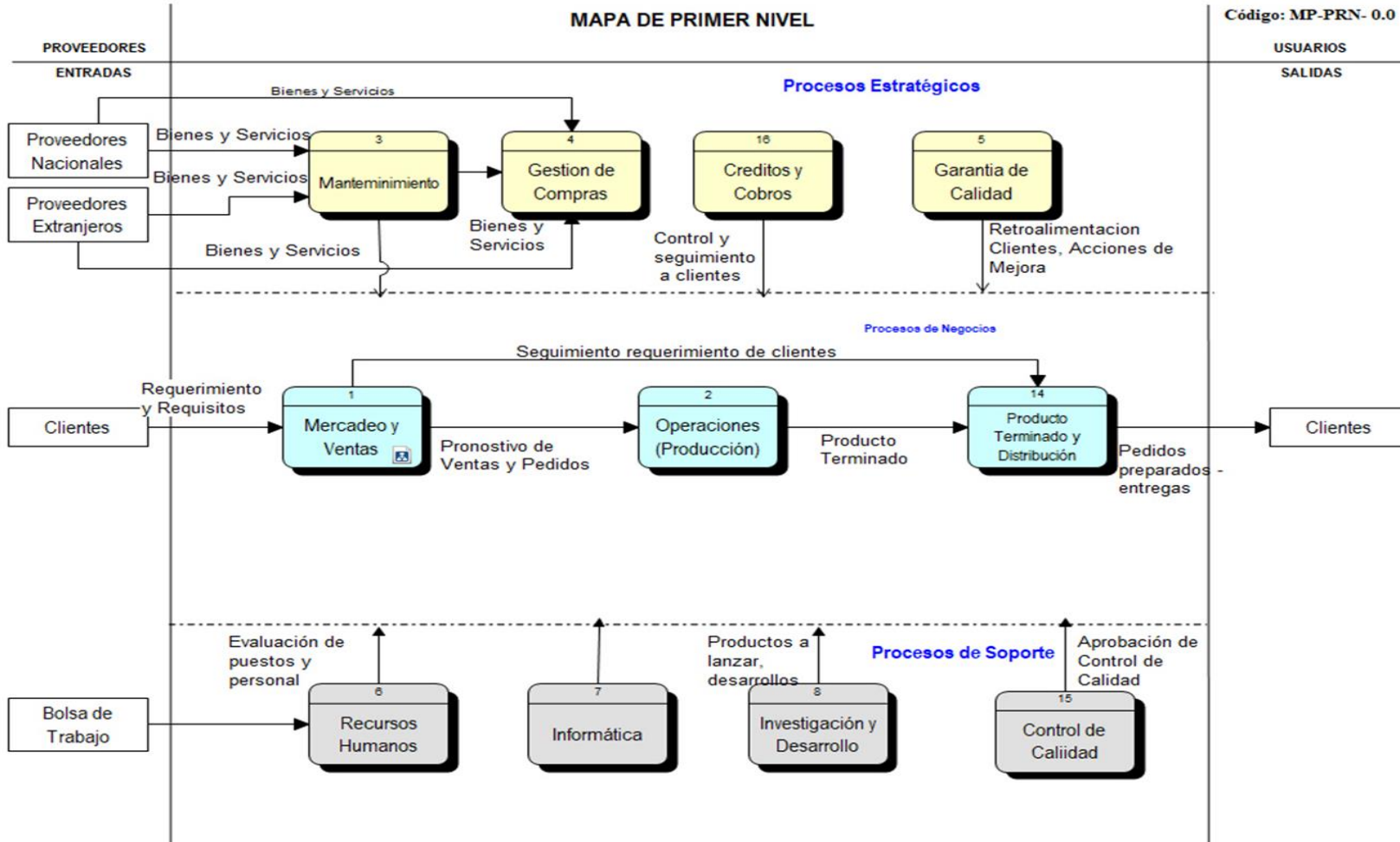
La empresa está en vías de innovación y de modernización a nivel tecnológico para sus procesos de manufactura, pero no deja su compromiso con la sociedad de ser una fuente de empleo por lo que es de común uso la mano de obra manual dentro de sus procesos productivos, sin embargo, esta es una de las fuentes de mayor error al detectarse desviaciones a la calidad.

La implementación del método PEF para el tratamiento de los Costos de la no Calidad traerá beneficios a la organización, pero se considera necesario medir los resultados económicos que se tienen para conocer si son rentables o no, es por eso que propone a la Empresa Farmacéutica la implementación de una gestión integral de los costos, que refleje no solo el nivel contable y financiero del flujo de efectivo dentro del proceso productivo, si no que incluya de manera integral el valor monetario de las fallas de calidad de incurrancia las cuales no se ven reflejadas en los centros de costos, pero que al estimarse podrán dar premisas de los procesos donde al invertir en resguardar la calidad podrá ahorrarse todo esos costos que genera la no calidad.

Es importante mencionar que para fines de este estudio se basará nuestro diagnóstico y propuestas de implementación de la herramienta al proceso de producción de formas farmacéuticas sólidas, cuya función básica consiste en planear, coordinar y verificar las actividades de manufactura de las formas farmacéuticas tabletas, tablecaps, capsulas, y polvos para reconstitución oral, el diagrama de bloques para el proceso cabe mencionar:

- Fabricación (tamizado y mezcla de materias primas) para tabletas por vía seca
- Fabricación (tamizado y mezcla de materias primas) para tabletas por vía húmeda
- Procesos de compresión de mezclas de materias primas para tabletas
- Fabricación (tamizado y mezcla de materias primas) para cápsulas
- Encapsulado de mezcla de materias primas para cápsulas
- Fabricación (tamizado y mezcla de materias primas) de polvos para reconstitución oral
- Proceso de envasado en sobres de polvos para reconstitución oral

**Figura 5**  
 Mapa de Procesos de Primer Nivel de la Empresa Farmacéutica



Nota: Elaborado por equipo de trabajo

En el mapa anterior se observa, cómo el proceso de producción, que es parte esencial de este estudio, está alineado con la ejecución y alineación de los procesos operativos de mercadeo y ventas y producto terminado y distribución, y los demás procesos repartidos de manera estratégica o de apoyo.

### **Diagrama de bloques de procesos de producción de sólidos**

En el Laboratorio Farmacéutico no se cuenta con un enfoque sistémico para las áreas de manufactura, por lo que a continuación se describe cada proceso de producción de formas farmacéuticas sólidas y a continuación se coloca su respectivo diagrama de proceso:

#### **1. Fabricación de tabletas por vía seca**

Este proceso de manufactura implica el proceso de transformación de materias primas en forma de polvo las cuales sufren un proceso de uniformidad del tamaño de partícula (utilizando un equipo de uniformidad de partículas o molino) y mezcla de estas materias primas (por medio de equipos mezcladores). Esta adición de materias primas se divide en dos tipos principios activos y excipientes; el producto puede ser Mono fármaco (la presencia de un solo principio activo) o poli fármaco (más de un principio activo), en cuanto a la adición de diferentes materias primas clasificadas como excipientes modifican, protegen y sirven de coadyuvante para adjudicarle al principio activo cualidades mecánicas que ayuden a la compactibilidad y compresión de este, así como para su protección (ver figura 6).

#### **2. Fabricación de tabletas por vía húmeda**

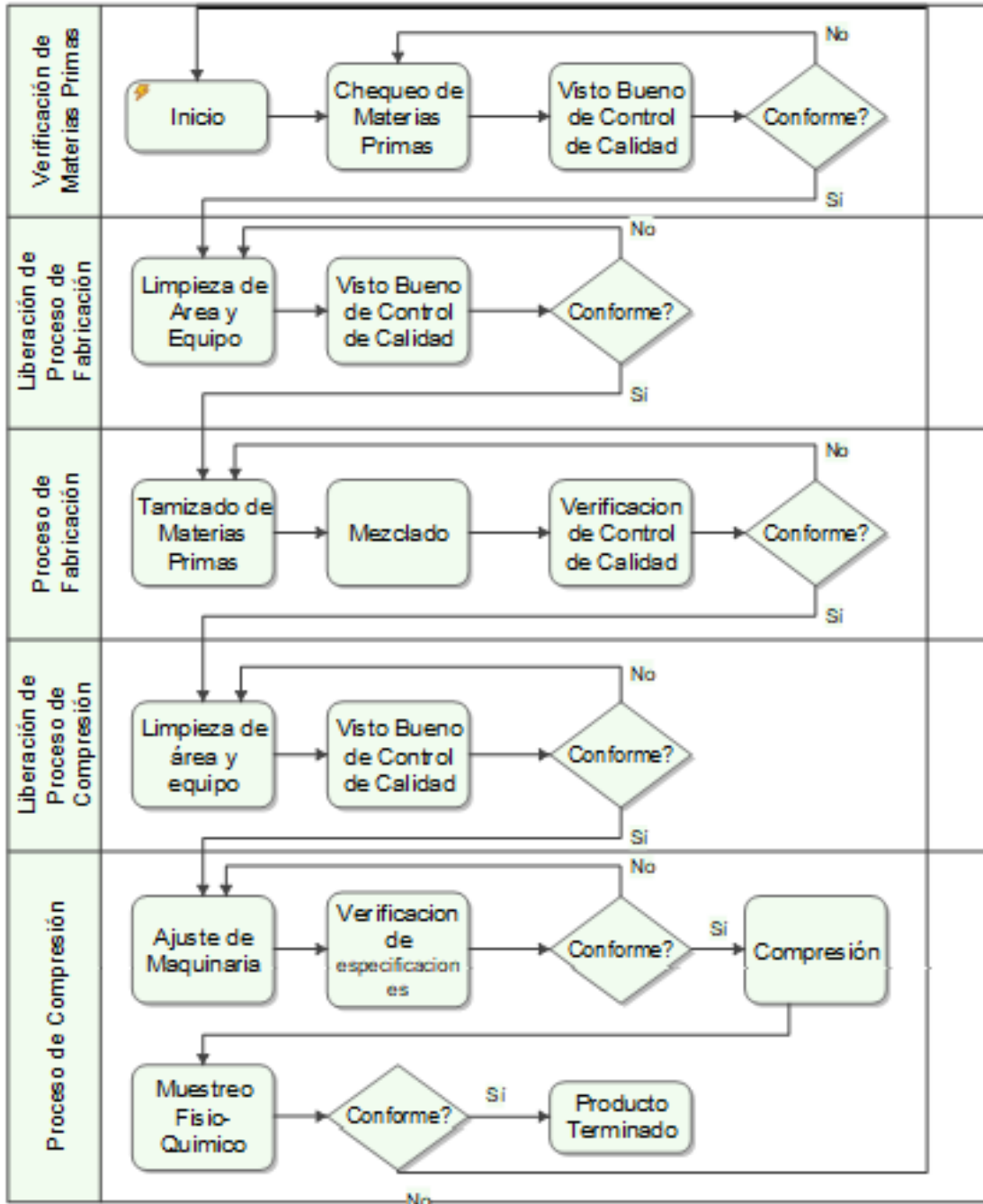
Este proceso de manufactura implica el proceso de transformación de materias primas en forma de polvo las cuales sufren un proceso de uniformidad de tamaño de partícula (por medio de equipo de uniformidad de partículas o molino), humectación (por medio de equipo granulador), secado (por medio de equipo lecho fluido) granulación (por medio de equipo de uniformidad de partículas o molino) y mezcla (por medio de equipos mezcladores). Esta adición de materias primas se divide en dos tipos principios activos y excipientes; el producto puede ser Mono fármaco (la presencia de un solo principio activo) o poli fármaco (más de un principio activo), en cuanto a la adición de diferentes materias primas clasificadas como excipientes modifican, protegen y sirven de coadyuvante para adjudicarle al principio activo cualidades mecánicas que ayuden a la compactibilidad y compresión de este (ver figura 7).

#### **3. Proceso de compresión (mezclas vía húmeda o seca)**

Este proceso busca la transformación en cantidades estándares dosificadas de peso de polvos de la mezcla obtenida del proceso de fabricación (fabricación vía húmeda o seca) a los que se les llama comprimidos, por medio de una maquina llamada TABLETERA o COMPRIMIDORA de polvos, estos varían en su aspecto físico dependiendo de la forma y

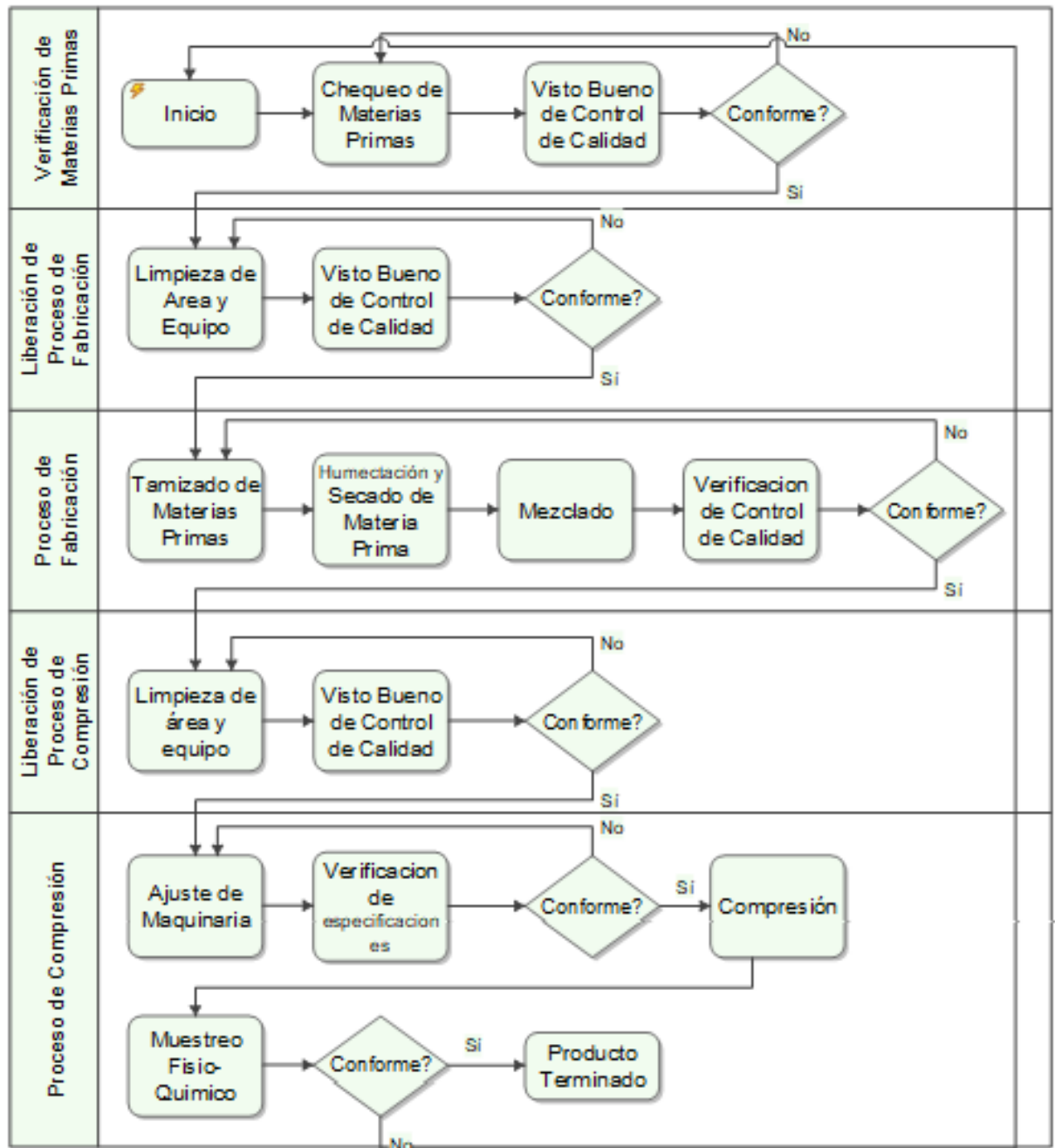
peso de la presentación (tableta redonda, tablecaps, tableta alargada planas o cóncavas) (ver figura 6 para proceso vía seca y ver figura 7 para proceso vía húmeda).

**Figura 6**  
Diagrama de Fabricación de tabletas por vía seca



Nota: Elaborado por equipo de trabajo

**Figura 7**  
*Diagrama de Fabricación de tabletas por vía húmeda*



Nota: Elaborado por equipo de trabajo

#### 4. Fabricación para cápsulas

Este proceso de manufactura implica el proceso de transformación de materias primas en forma de polvo las cuales sufren un proceso de uniformidad de tamaño de partícula (por medio de equipo de uniformidad de partículas o molino) y mezcla de estas materias primas (por medio de equipo mezclador). Esta adición de materias primas se divide en dos tipos

principios activos y excipientes; el producto puede ser Mono fármaco (la presencia de un solo principio activo) o poli fármaco (más de un principio activo), en cuanto a la adición de diferentes materias primas clasificadas como excipientes modifican, protegen y sirven de coadyuvante para adjudicarle al principio activo cualidades mecánicas que ayuden al buen flujo y encapsulado, así como para su protección. (Ver figura 8).

**5. Encapsulado de mezcla de materias primas para cápsulas**

Proceso mediante el cual se dosifica en pesos estandarizados las diferentes cápsulas según el tipo de presentación por medio de maquina encapsuladora (ver figura 8).

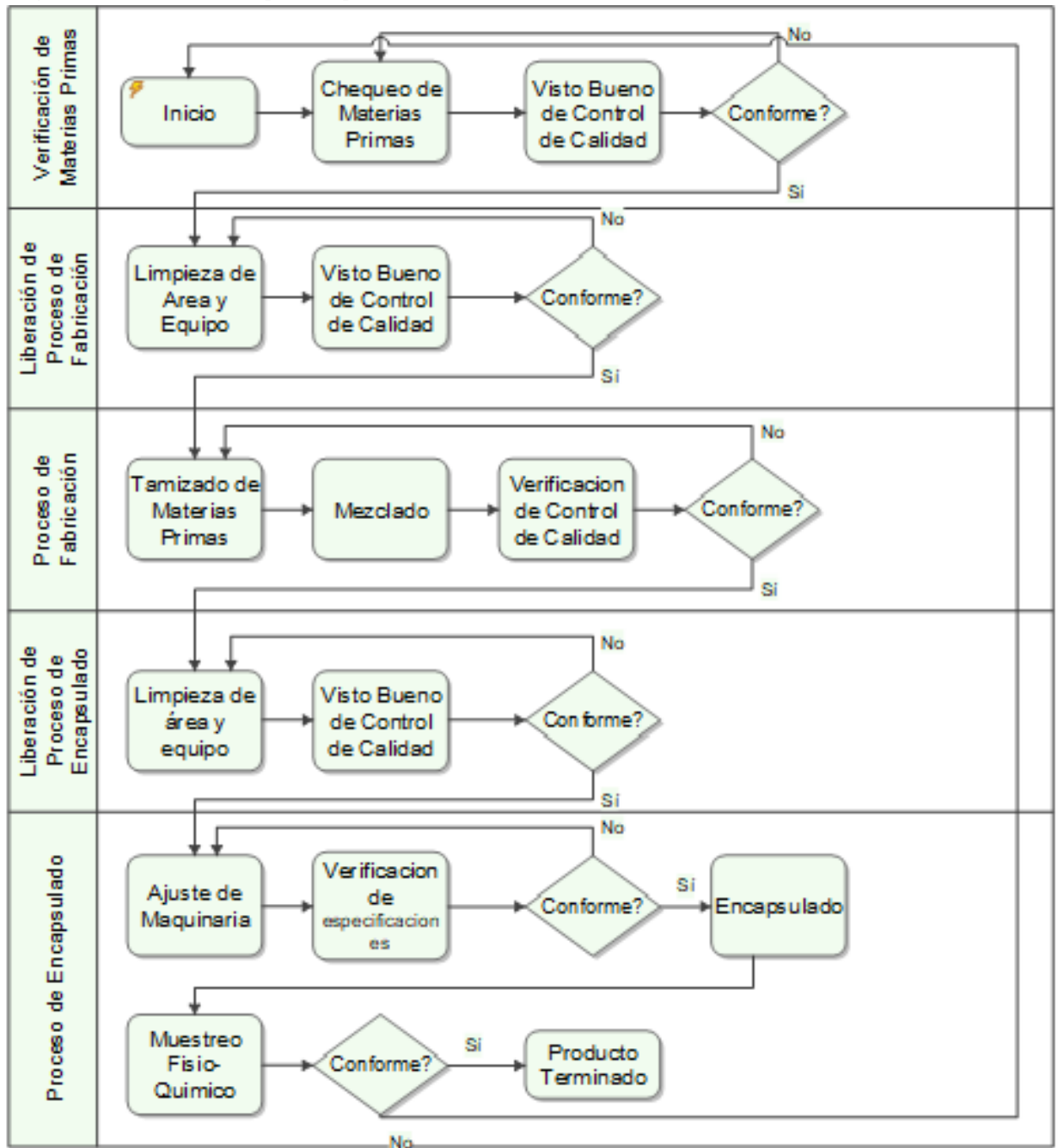
**6. Fabricación de polvos para reconstitución oral**

Este proceso de manufactura implica el proceso de transformación de materias primas en forma de polvo las cuales sufren un proceso de uniformidad de tamaño de partícula (por medio de equipo de uniformidad de partículas o molino) y mezcla de estas materias primas (por medio de equipo mezclador). Esta adición de materias primas se divide en dos tipos principios activos y excipientes; el producto puede ser Mono fármaco (la presencia de un solo principio activo) o poli fármaco (más de un principio activo), en cuanto a la adición de diferentes materias primas clasificadas como excipientes modifican, protegen y sirven de coadyuvante para adjudicarle al principio activo cualidades mecánicas que ayuden al buen flujo y envasado en sobres, así como para su protección (ver figura 9).

**7. Proceso de envasado de sobres de polvos para reconstitución oral**

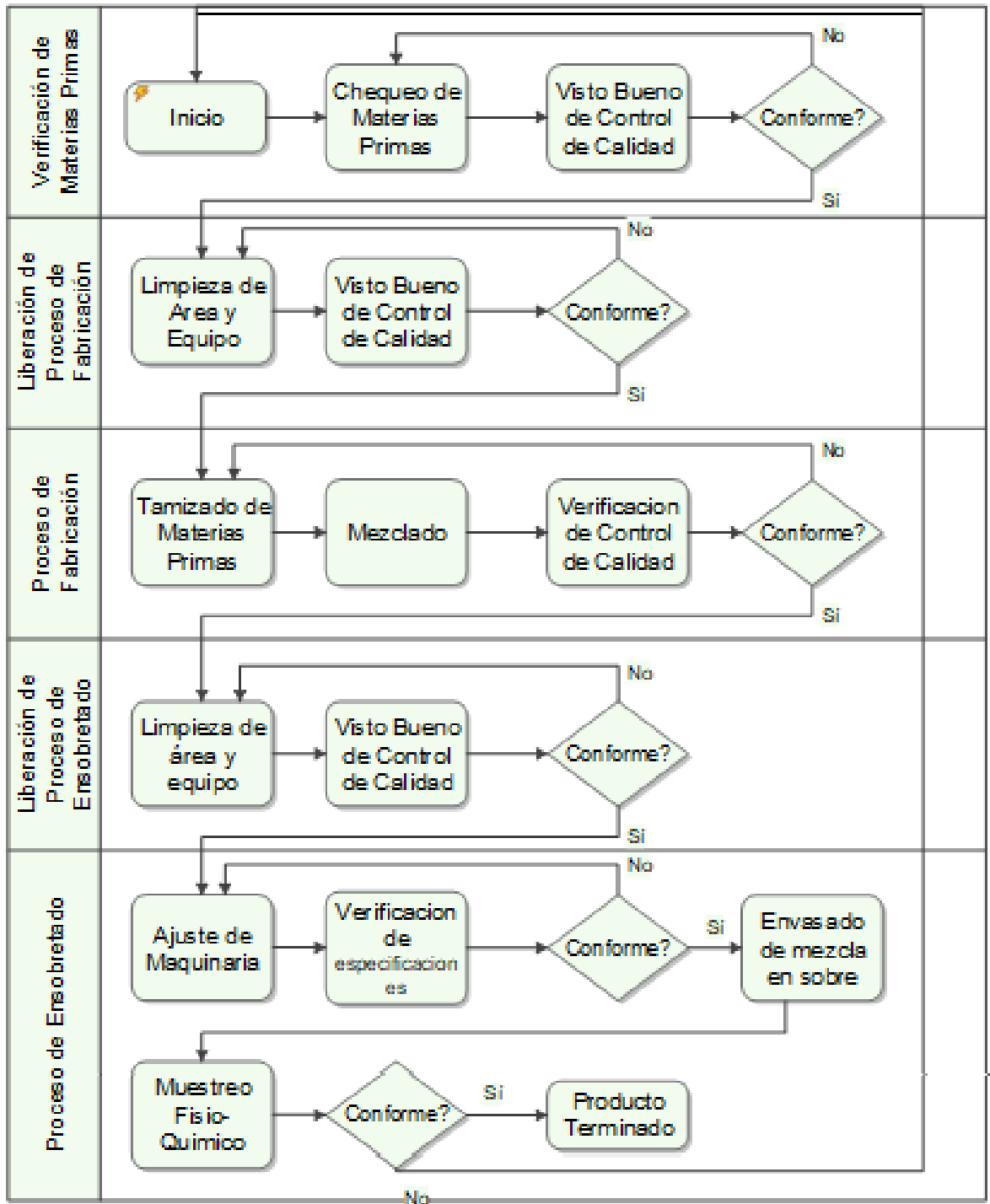
Proceso mediante el cual se dosifica en pesos estandarizados la mezcla de polvos para reconstitución oral en sobres según el tipo de presentación por medio de maquina ensobretadora (ver figura 9).

**Figura 8**  
*Diagrama de Fabricación para cápsulas*



Nota: Elaborado por equipo de trabajo

**Figura 9**  
*Diagrama de Fabricación para polvos para reconstitución oral*



Nota: Elaborado por equipo de trabajo

## 5.2 Situación Problemática

La empresa al tener su Certificación en ISO 9001:2018 (otorgado a través de la Certificadora Colombiana ICONTEC), le ha permitido alcanzar un grado de madurez en la implementación de este; sin embargo, la necesidad de la Empresa Farmacéutica está enfocada en la mejora continua y evidenciar cómo el sistema de gestión de calidad aporta a la rentabilidad de la organización. Con base a esto se ha tenido la apertura a nuevos análisis que aporten a esta visión de la organización y que se puedan identificar oportunidades de mejora en donde no se han reconocido.

Se ha venido observando los altos costos operativos de uno de los procesos más grandes y uno de los pilares para el mantenimiento del negocio como lo es el proceso de operaciones, este proceso ha venido en crecimiento en cuanto a demanda, lastimosamente también se ha observado el alza en cuanto a desviaciones internas de calidad, y los esfuerzos para que estas desviaciones puedan resolverse, ya que no sería concebible que dichas desviaciones o productos llegaran al cliente de esa manera, por lo que los esfuerzos para subsanar estos defectos dentro de las áreas productivas ha venido en aumento junto con la demanda productiva.

Dentro del proceso de operaciones se ha logrado identificar al área de manufactura de sólidos como el proceso con mayor incidencia en este tipo de desviaciones a las especificaciones de calidad, esto es comprensible ya que estas formas farmacéuticas sólidas (tabletas, tablecaps, capsulas y polvos para solución oral) son las de mayor demanda dentro de este proceso, a la vez es el área con mayor presencia de personal que interviene directamente dentro de los procesos de fabricación. Por lo anterior esta área será la elegida para poner en marcha esta prueba piloto de aplicación de esta valiosa herramienta de análisis y gestión integral que evalúa no solamente la parte de costos productivos y de calidad cotidianos, sino que incluye en la evaluación los costos en los cuales se incurre al no cumplir con los parámetros y especificaciones de calidad establecidos, así como también retrasos en las entregas (a las partes interesadas internamente, no al cliente final), el alto costo en reprocesos y retrabajos de producto.

Esta área cuenta con pocos, pero importantes, indicadores que son claves para medir el desempeño del proceso de producción de manufactura de sólidos (ver tabla 2).

Se estima que los impactos que se generan para la organización están asociados a la calidad del producto o servicio final, y así proceder a mitigar los fallos dependiendo del riesgo que representen, es de vital importancia diferenciar las etapas que componen la validación, en la etapa de semi-terminado o a granel, se busca determinar las consecuencias potenciales sobre las características analíticas del producto final, como cumplimiento regulatorio, para garantizar la productividad y control consistente del proceso, en el proceso del área de manufactura de sólidos, es importante las inspecciones de control en cuanto al proceso de producción y como consecuencia a esto, hay aumento recurrente de los costos y gastos asociados, a parte del listado de fallas

detectadas en la tabla 3, se presenta la clasificación de los errores o desviaciones de calidad detectados en el proceso en estudio (Proceso de manufactura de sólidos).

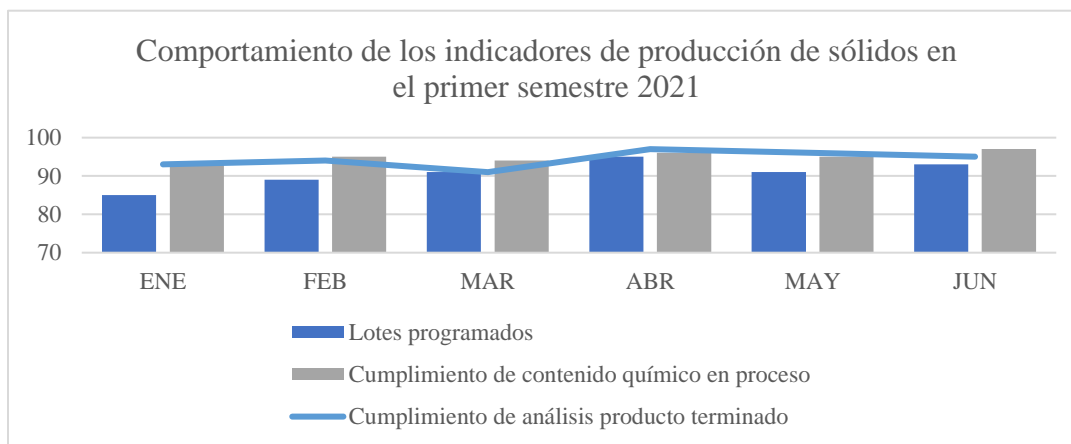
**Tabla 2**  
*Indicadores de proceso de manufactura de sólidos*

Proceso	Nombre del indicador	Descripción	META	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN
Fabricación de sólidos	Lotes programados por mes	(Lotes fabricados / lotes programados) x100	100%	85.0	89.0	91.0	95.0	91.0	93.0
	Cumplimiento de contenido (graneles) químico en proceso	(lotes aprobados/ lotes analizados) x100	100%	93.0	95.0	94.0	96.0	95.0	97.0
	Cumplimiento del análisis producto terminado (granel)	(lotes aprobados/ lotes analizados) x100	100%	93.0	94.0	91.0	97.0	96.0	95.0

Nota: Elaborado por equipo de trabajo

A continuación se presenta una gráfica de los indicadores que se mencionan en la Tabla 2:

**Figura 10**  
*Tendencia de los indicadores, primer semestre 2021*



Nota: Elaborado por equipo de trabajo

Estos resultados son el reflejo de las desviaciones que día con día suceden dentro del proceso y no se han clasificado ni registrado apropiadamente para su tratamiento integral. Además, se investigó e indago cuales son los eventos que causan estos incumplimientos con mayor incidencia, que influyen directamente en los resultados de los indicadores actuales y a partir de esta información recopilada se clasificaron esas desviaciones a la calidad, que a continuación se presentan:

**Tabla 3***Clasificación de desviaciones a la calidad*

<b>Indicadores (KPI)</b>	<b>Fallas detectadas</b>
Lotes programados	Fallos en equipos
	Equipos únicos (cuellos de botella)
	Falta de personal
	Falta de materias primas
	Adiciones a programa por emergentes
	Tiempos muertos por fallos de maquinaria, estos paros obedecen a protocolos correctivos (no preventivos ni predictivos)
	Tiempos muertos por incumplimiento a condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa)
	Lotes en Backording
	Aumento de horas hombre por error en el armado (ensamblado) de equipos.
	Inspecciones de controles en procesos
Liberaciones de procesos (denegadas)	
Muestras para controles fuera de especificaciones.	
Falta de personal para realización de liberaciones	
Incumplimientos de especificaciones físicas de productos (descripciones físicas)	
Incumplimientos a pruebas físicas del producto	
Cumplimiento contenido químico en proceso (semi-terminado)	Incumplimiento de análisis por fallas en el proceso de fabricación.
	Incumplimiento por errores de análisis
Cumplimiento de análisis producto terminado (granel, sin empaque primario ni secundario)	Incumplimiento de análisis por desviaciones en el proceso de fabricación
	Incumplimiento por errores de análisis

Nota: Elaborado por equipo de trabajo

En referencia a la tabla anterior, es importante mencionar que los tipos de errores dentro del sistema de gestión de calidad incurren en reprocesos (repetición de actividades del proceso (RTCA 11.03.42:07, 2007)) o retrabajos (actividades/materiales adicionales, referencia interna de la empresa, cabe mencionar que este tipo de desviaciones son de poca incidencia dentro del proceso de manufactura) lo cual, implica un aumento de los costos normales del proceso estándar de operación. Es decir, la empresa no cuenta con registros, base de datos o registros históricos que muestren una tendencia estadística, cálculo de ratios financieros, que permitan tener información vital para el tratamiento de los mismos, entre los que cabe mencionar: Registro de eventos y su clasificación, tiempos maquinas, insumos y costos que serían de gran utilidad para dar una solución a la problemática; revisar el ciclo PHVA que permita determinar la causa raíz para dar una solución a cada uno de ellos.

Por todo lo anterior, se ve la oportunidad de mejora de incluir dentro del proceso de gestión de calidad (un área ya existente con los recursos pertinentes y quien es el departamento que debe velar

por la calidad y mejora continua) la coordinación e implementación de herramientas adecuadas para realizar del análisis costo-beneficio de la prevención, que pueden capacitarse e implementación la herramientas del modelo PEF que está en pro de la disminución de las fallas por la no calidad, es decir, evitar los desperdicios a consecuencia de los reprocesos o retrabajos en el proceso de manufactura, los cual eleva los costos de la operación y hacen menos eficiente los procesos.

### 5.3 Metodología

Se presenta la metodología para la cuantificación de los costos de calidad y de no calidad, para lo cual se realizó una clasificación de éstos, teniendo en cuenta los costos de prevención, evaluación y fallas (PEF).

#### 5.3.1 Identificación de los Criterios de Decisión

A continuación, se exponen los criterios que se consideran importantes para la herramienta de recolección de la información de costo:

**Tabla 4**

Identificación de los criterios de decisión

<b>Criterios de decisión</b>	<b>Descripción</b>
Capacidad de separar los costos según actividades	Se busca que la herramienta no arroje únicamente el costo unitario; sino que organice los costos acordes a los procesos o los subprocesos necesarios.
Capacidad de utilizar diferentes unidades de asignación	Se busca que la herramienta que utilice variables de medida, o que interrelacione parámetros, para que ofrezca un costeo basado en criterio de muchas triviales pocos vitales.
Capacidad de conocer el costo de cada falla	Se busca que la herramienta arroje el costo de cada falla.
Capacidad de obtener el costo de cada actividad	Se busca que la herramienta registre no solo los elementos del costo necesarios para fabricar el producto, sino que también se identifiquen los costos de las fallas de cada proceso.

Nota: Elaborado por equipo de trabajo

## 5.4 Identificación de los Costos y Gastos del Proceso de Manufactura de Sólidos

Se describe la clasificación de costos de la Empresa Farmacéutica (Ver tabla 5) y en la cual se basó para realizar la estimación de los costos de la no calidad (horas hombre, ver tabla 8). Los elementos que se han identificado dentro del Laboratorio Farmacéutico son los siguientes:

**Tabla 5**  
*Clasificación de los costos*

Proceso	Erogación de dinero	Directos	Indirectos	Variables	Fijos
Producción	<b>Costos</b>	Se identifican directamente con el producto o servicio y lo integran físicamente	Los costos son genéricos, no se pueden identificar de manera directa con un producto o servicio específico.	Aumentan o disminuyen de acuerdo con variaciones en el volumen de unidades producidas.	Permanecen estables ante diferentes volúmenes de producción.
	Erogaciones requeridas para transformar Materia Prima en producto terminado	Son de fácil medición y cuantificación.	Son difíciles de medir, cuantificar y asignar, necesitan una base de prorrateo y el calculo es aproximado.	Son fáciles de asignar, controlar y analizar.	Representan la capacidad instalada en dinero, para producir.
	Para administrar inventarios	Ejemplo: Materia Prima Mano de Obra Operativa Otros insumos directos (empaques, envases, transportes por unidad)	Ejemplo: Arrendamiento Energía eléctrica depreciación.	Unitariamente son fijos	Ejemplo: Para elaborar 10 tabletas se paga \$ 10.00 de arrendamiento, para elaborar 5 tabletas se paga \$ 10.00 de arrendamiento.
	Para configurar un servicio			Ejemplo: Diez tabletas tienen un costo de \$ 10.00, cinco tendrán un costo de materia prima de \$ 5.00	
Administración	<b>Gastos</b>		Generalmente todos los gastos de administración son indirectos al producto:		Permanecen estables ante diferentes volúmenes de producción y ventas.
	Erogaciones que ayudan a cumplir los objetivos de la empresa.		Sueldos Impuestos Seguros, etc.		
Ventas	<b>Gastos</b>		Indirectos al producto:	Aumentan o disminuyen de acuerdo con el volumen de ventas, ejemplo:	Permanecen fijos ante volúmenes de ventas: Sueldos Publicidad Depreciación, etc.
	Erogaciones que ayudan a generar los ingresos	Comisiones por ventas, fletes, empaque y embalajes por unidad.	Sueldos fijos Publicidad Representación Depreciación, etc.	Comisiones por ventas Fletes, etc.	

Nota: Elaboración del equipo de trabajo.

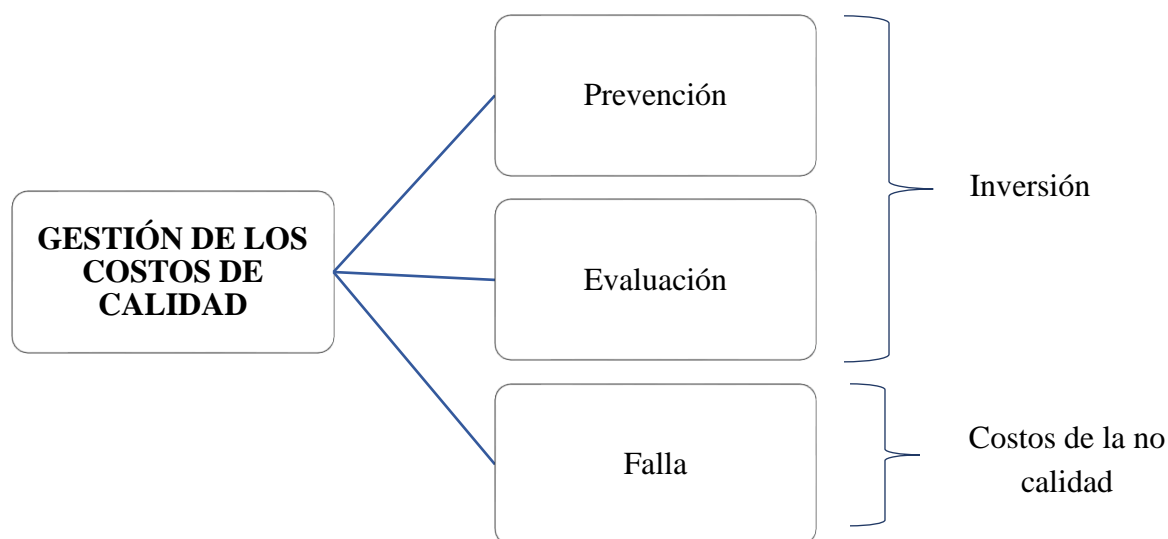
Sobre la base del cuadro anterior se le presenta a la empresa un formato de cómo identificar los costos y gastos, considerando que la empresa no cuenta con registros históricos o respaldo de base de datos, es así, que se hace la propuesta de un modelo para recolectar la información y evaluar los resultados. (Ver anexo 11)

## 5.5 Cuantificación de los Costos de No Calidad

La cuantificación de los costos se realizó tomando como base la clasificación propuesta por el modelo PEF:

### Figura 11

*Diagrama del modelo de los costos de calidad - Modelo PEF*



Nota: Adaptado por el equipo de trabajo, basados en material Carlos Rosa (2018, enero 11) [PDF] Gestión de Costos de la Calidad. Departamento de Posgrado, Maestría en Gestión de la Calidad, Universidad Don Bosco.

Dado que no existe un centro de costos donde se esté aplicando la herramienta PEF se deja en anexos la propuesta de registro de fallas para la creación del centro de costos que incluya estos valores.

A continuación, se han identificado y clasificado en la siguiente tabla los costos de la no calidad con los tiempos en los cuales se ven extendidos los procesos de manufactura, como se ha dicho antes dentro de la empresa no se cuenta con un registro que describa puntualmente valores monetarios directos pertenecientes a cada tipo de falla, pero la mano de obra es algo inherente en un centro de costos por lo que se trabaja con estos valores para la aplicación de la herramienta (ver tabla 6).

**Tabla 6**  
*Cuantificación de los costos de no calidad*

Costos de No Calidad	Semanal	Anual	%	% Acumulado
Paros en proceso por fallo de maquinaria	\$ 5,163.75	\$ 268,515.00	62.49%	62.49%
Rechazos de producto a granel (bajo contenido de activo, analisis quimico)	\$ 1,732.50	\$ 90,090.00	20.97%	83.46%
Rechazos de producto a final (bajo contenido de activo, analisis quimico)	\$ 346.50	\$ 18,018.00	4.19%	87.65%
Rechazos de controles de muestras de inicio de proceso	\$ 324.00	\$ 16,848.00	3.92%	91.57%
Paros por desviaciones a condiciones ambientales (T° y H.R.%)	\$ 214.65	\$ 11,161.80	2.60%	94.17%
Tiempos de espera para liberacion por incumplimiento a condiciones ambientales (T° y H.R.%)	\$ 172.13	\$ 8,950.50	2.08%	96.25%
Paros en proceso por desviaciones a especificaciones fisicas	\$ 109.80	\$ 5,709.60	1.33%	97.58%
Materias primas equivocadas según orden de fabricaion	\$ 84.38	\$ 4,387.50	1.02%	98.60%
Retraso en tiempos de fabricacion por ajuste de equipo	\$ 80.49	\$ 4,185.68	0.97%	99.58%
Rechazo de limpieza de materiales y equipos	\$ 22.50	\$ 1,170.00	0.27%	99.85%
Rechacho de limpieza de areas	\$ 12.32	\$ 640.58	0.15%	100.00%
<b>Total general</b>	<b>\$ 8,263.01</b>	<b>\$ 429,676.65</b>		

Nota: Elaborado por el equipo de trabajo.

## 6 DISEÑO

### 6.1 Aplicación del Método PEF (Prevención, Evaluación y Fallas)

El método fue aplicado a lo largo del análisis de la empresa, por medio de este enfoque (ver figura 11) se pudo identificar el proceso y área con principal necesidad de aplicación de la herramienta (punta del iceberg), que es la que cuenta con mayor incumplimiento de sus indicadores como lo pudimos ver anteriormente en la tabla 2 y figura 10. Por medio de este método, se dio un enfoque desde otra perspectiva para la recolección y análisis de datos a los que se tuvo acceso dentro de la empresa y a los cuales se les dio la visión que esta herramienta nos da para el tratamiento de los costos reflejados en el estado de resultado (ver tabla 9)

La aplicación de esta herramienta se realizara de una manera casi retrospectiva, ya que partimos de un sistema de calidad en el cual no se ha llevado un tratamiento financiero de las fallas que se registran por ende al aplicar la herramienta se visualiza que solamente se cuenta con la información de los indicadores de calidad del área de manufactura de solidos (tabla 2), a estos datos se le aplica la metodología PEF, encontrando y clasificando el tipo de fallas recurrentes dentro del proceso de manufactura de solidos (ver tabla 6), a esta clasificación de fallas se realiza un análisis, se les otorga un valor por medio del costo horas/hombre, invertidas en realizar las correcciones pertinentes, se construye un diagrama de Pareto con esta información (ver tabla 10, figura 12); en cuanto a la prevención y evaluación serán determinadas al realizar la aplicación de esta herramienta y el ciclo PHVA como se describe en la propuesta de mejora punto 6.4.

## 6.2 Estimación de Costo por Hora/Hombre de Fallas en el Proceso Manufactura de Sólidos

Se realiza únicamente con el registro y estimación del control de mano de obra para fines prácticos del proceso productivo en cuestión, ya que se ha mencionado que no existe un registro o historial de información de los costos de fallas.

En el siguiente cuadro se detalla la estimación de las variables del costo por hora del personal necesario para el proceso de producción de sólidos (ver tabla 7).

**Tabla 7**

*Costos por hora/hombre*

PUESTO RELACIONADO	Salario Base	Aporte Patronal	Costo Salario Mensual	Salario Diario	Salario por Hora
Analista de Control de Calidad	\$ 800.00	\$ 280.00	\$ 1,080.00	\$ 36.00	\$ 4.50
Director de Operaciones	\$ 5,000.00	\$ 1,750.00	\$ 6,750.00	\$ 225.00	\$ 28.13
Inspector de Controles en Proceso	\$ 540.00	\$ 189.00	\$ 729.00	\$ 24.30	\$ 3.04
Jefe de Producción	\$ 1,500.00	\$ 525.00	\$ 2,025.00	\$ 67.50	\$ 8.44
Mecánico	\$ 650.00	\$ 227.50	\$ 877.50	\$ 29.25	\$ 3.66
Operador Normal	\$ 365.00	\$ 127.75	\$ 492.75	\$ 16.43	\$ 2.05
Operador Técnico	\$ 400.00	\$ 140.00	\$ 540.00	\$ 18.00	\$ 2.25

Nota: Elaboración del equipo de trabajo.

## 6.3 Estimación de Costos de Fallas en el Proceso de Manufactura de Sólidos

Para el cálculo del costo de las fallas, es necesario definir el cuadro de costo por hora (ver tabla 7). Después del cálculo de costo por hora, se detalla el inventario de las fallas del proceso, especificando la fuente o la etapa donde puede ocurrir el error, se define la frecuencia y se estima el tiempo invertido en la corrección de esta, así como el costo generado monetariamente (ver tabla 8).

**Tabla 8.***Estimación de costos de fallas del proceso de manufactura de sólidos (\$/h)*

Fallas	Puesto Relacionado	Costo Salario Diario	Ocurrencia	Tiempo estimado por evento <sup>1</sup>	Total Horas /Hombre	Costo de Fallos
Rechazo de limpieza de áreas	Operador Normal	\$ 2.05	2	3	6 h	\$ 12.32
Rechazo de limpieza de materiales y equipos	Operador Técnico	\$ 2.25	2	5	10 h	\$ 22.50
Tiempos de espera para liberación por incumplimiento a condiciones ambientales (T° y H.R. %)	Jefe de Producción	\$ 8.44	3	4	12 h	\$ 101.25
	Operador Técnico	\$ 2.25				\$ 27.00
	Mecánico	\$ 3.66				\$ 43.88
Retraso en tiempos de fabricación por ajuste de equipo	Operador Técnico	\$ 2.25	3	3	9 h	\$ 20.25
	Inspector de controles en Proceso	\$ 3.04				\$ 27.34
	Mecánico	\$ 3.66				\$ 32.91
Paros en proceso por desviaciones a especificaciones físicas	Jefe de Producción	\$ 8.44	4	2	8 h	\$ 67.50
	Operador Técnico	\$ 2.25				\$ 18.00
	Inspector de controles en Proceso	\$ 3.04				\$ 24.30
Paros por desviaciones a condiciones ambientales (T° y H.R. %)	Operador Técnico	\$ 2.25	3	8	24 h	\$ 54.00
	Mecánico	\$ 3.66				\$ 87.75
	Inspector de controles en Proceso	\$ 3.04				\$ 72.90
Paros en proceso por fallo de maquinaria	Jefe de Producción	\$ 8.44	5	72	360 h	\$ 3,037.50
	Mecánico	\$ 3.66				\$ 1,316.25
	Operador Técnico	\$ 2.25				\$ 810.00
Materias primas equivocadas según orden de fabricación	Director de Operaciones	\$ 28.13	1	3	3 h	\$ 84.38
Rechazos de controles de muestras de inicio de proceso	Analista de control de Calidad	\$ 4.50	1	72	72 h	\$ 324.00
Rechazos de producto a semi-terminado (bajo contenido de activo, análisis químico)	Director de Operaciones	\$ 28.13	1	40	40 h	\$ 1,125.00
	Jefe de Producción	\$ 8.44				\$ 337.50
	Operador Técnico	\$ 2.25				\$ 90.00
	Analista de control de Calidad	\$ 4.50				\$ 180.00
Rechazos de producto a final (granel, bajo contenido de activo, análisis químico)	Director de Operaciones	\$ 28.13	1	8	8 h	\$ 225.00
	Jefe de Producción	\$ 8.44				\$ 67.50
	Operador Técnico	\$ 2.25				\$ 18.00
	Analista de control de Calidad	\$ 4.50				\$ 36.00
			Total Semanal			\$ 8,263.01
			Total Anual (52 semanas)			\$ 429,676.65

Nota: Elaboración por equipo de trabajo

<sup>1</sup> Estimando horas útiles al día

En la tabla anterior muestra el inventario de fallas por proceso, que ayuda a identificar los costos de la no calidad, fácilmente se pudo realizar el cálculo financiero; en donde se conocieron los costos de las fallas internas y externas, presentándolo en el siguiente centro de costos del área de fabricación de sólidos, utilizando el método de costeo PEF.

En la tabla 9 se muestra el estado de resultado de los últimos dos años en el cual se confirma el alto impacto financiero de los costos de la no calidad, los cuales se ven reflejados en el incremento de Costo de Producción y Ventas 10.13 puntos porcentuales en el año 2020 con relación al 2019.

**Tabla 9**  
*Estado de resultado 2019 - 2020*

	2019	2020
Ingresos de Actividades Ordinarias	\$ 56,308,268.39	\$ 48,062,675.85
Costos de Produccion y Ventas	\$ 21,468,303.99	\$ 23,196,887.93
<b>% Costos</b>	<b>38.13%</b>	<b>48.26%</b>
Utilidad Bruta	\$ 34,839,964.40	\$ 24,865,787.92
<b>MAC</b>	<b>61.87%</b>	<b>51.74%</b>
Gastos de Operacion		
Gastos de Venta	\$ 15,893,057.58	\$ 14,959,089.84
Gastos Administrativos	\$ 4,137,967.59	\$ 5,085,572.06
	\$ 20,031,025.17	\$ 20,044,661.90
<b>% Gastos Operativos</b>	<b>35.57%</b>	<b>41.71%</b>
Utilidad de Operacion	\$ 14,808,939.23	\$ 4,821,126.02
Otros Ingresos y Gastos		
Otros Ingresos	\$ 64,091.85	\$ 134,240.51
Otros Gastos	\$ 198,453.58	\$ 181,859.99
Gastos Financieros	\$ 1,139,542.70	\$ 829,923.07
	-\$ 1,273,904.43	-\$ 877,542.55
Utilidad Antes de la Provision del ISR	\$ 13,535,034.80	\$ 3,943,583.47
Reserva Legal	\$ -	\$ -
Impuesto Sobre la Renta Corriente	\$ 4,265,882.31	\$ 1,460,099.64
Impuesto Sobre la Renta diferido por Depreciacion	-\$ 28,653.62	-\$ 70,153.64
Impuesto Sobre la Renta diferido por provision laboral	\$ 14,627.61	\$ 22,500.00
Impuesto Contribucion especial plan de seguridad	\$ 497,686.27	\$ 16,329.76
Utilidad Neta	\$ 8,785,492.23	\$ 2,514,807.71
<b>ROS</b>	<b>15.60%</b>	<b>5.23%</b>

Nota: Estado Financiero de la Empresa Farmacéutica

## Análisis de los costos de no calidad del proceso de manufactura de sólidos

Para el análisis de las fallas utilizaremos el Diagrama de Pareto, debido a que esta herramienta permite separar los problemas más relevantes, es decir mayor impacto financiero de aquellos que no tienen importancia, mediante la aplicación del principio 80-20 o principio de Pareto, que a nivel general dice así: El 20% de las causas genera el 80% de las consecuencias, que en este caso son las primeras dos fallas (A, B) (ver tabla 10).

**Tabla 10**

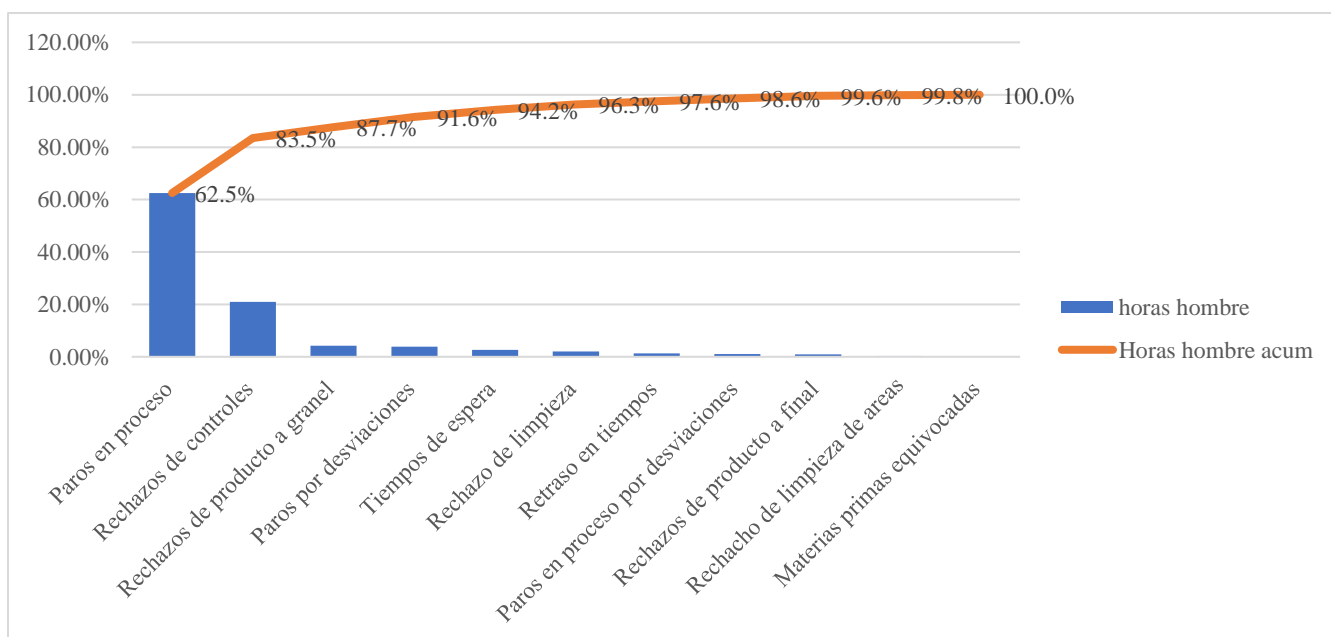
*Clasificación de fallas y su costo*

FALLAS	Codigo de la Falla	Costo Semanal	Costo Acumulado	%	% Acumulado
Paros en proceso por fallo de maquinaria	A	\$ 5,163.75	\$ 5,163.75	62.49%	62.49%
Rechazos de producto a granel (bajo contenido de activo, analisis quimico)	B	\$ 1,732.50	\$ 6,896.25	20.97%	83.46%
Rechazos de producto a final (bajo contenido de activo, analisis quimico)	C	\$ 346.50	\$ 7,242.75	4.19%	87.65%
Rechazos de controles de muestras de inicio de proceso	D	\$ 324.00	\$ 7,566.75	3.92%	91.57%
Paros por desviaciones a condiciones ambientales (T° y H.R.%)	E	\$ 214.65	\$ 7,781.40	2.60%	94.17%
Tiempos de espera para liberacion por incumplimiento a condiciones ambientales (T° y H.R.%)	F	\$ 172.13	\$ 7,953.53	2.08%	96.25%
Paros en proceso por desviaciones a especificaciones fisicas	G	\$ 109.80	\$ 8,063.33	1.33%	97.58%
Materias primas equivocadas según orden de fabricaion	H	\$ 84.38	\$ 8,147.70	1.02%	98.60%
Retraso en tiempos de fabricacion por ajuste de equipo	I	\$ 80.49	\$ 8,228.19	0.97%	99.58%
Rechazo de limpieza de materiales y equipos	J	\$ 22.50	\$ 8,250.69	0.27%	99.85%
Rechacho de limpieza de areas	K	\$ 12.32	\$ 8,263.01	0.15%	100.00%

Nota: Elaborado por equipo de trabajo

**Figura 12**

*Diagrama de Pareto, fallas del proceso de fabricación de sólidos*



Nota: Elaborado por equipo de trabajo

El Diagrama de Pareto del gráfico 7 representa la priorización por costos de acuerdo al impacto generado por las fallas de operación en la empresa farmacéutica, como se aprecia, los costos más relevantes pertenecen a costos relacionados con la producción y materiales no conformes no reprocesables equivalentes a un 83.5% del rechazo del producto y un 62.49% de los paros en proceso; los demás conceptos considerados en el estudio no son relevantes de acuerdo con los resultados de la cuantificación realizada.

### **Propuesta de mejora para la reducción de costos a causa de las fallas del proceso de fabricación de manufactura del área de sólidos.**

La propuesta de mejora de este proceso se enfocará en las dos fallas con mayor impacto económico sobre los costos de producción, fallas que incrementan de sobre medida los costos productivos como se aprecia a lo largo de este diagnóstico, estos se logran visualizar de mejor manera en el Diagrama de Pareto (Figura 11, 12, 13 y 14), fallos de tipo “A” y “B”.

#### **6.4 Propuesta de Mejora Paros en proceso por falla en maquinaria (código de la falla “A”)**

**Tabla 11**  
*Actividades de Planificación*

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>SIGNIFICADO</b>	<b>RESPONSABLE</b>
<b>Identificación de Procesos</b>	Formación de equipo de trabajo  Realizar una Evaluación de la falla	Supervisor
<b>Identificación de los costos asociados</b>	Identificar cada una de las actividades del proceso seleccionado y determinar los elementos de costos de la no calidad, es decir todos los costos extras sumados al proceso estándar de operación.	Jefe de Producción
<b>Determinación de los componentes del proceso que intervienen en el modelo PEF en cada etapa de proceso</b>	Clasificar de acuerdo con el modelo PEF los costos que se identificaron.	Analista de Control de Calidad Director de operaciones Jefe de Producción
<b>Diseño de las herramientas para el registro y análisis de datos.</b>	Modelar y probar las herramientas para la toma de datos e implementar su uso	Analista de Control de Calidad Jefe de Producción
<b>Definición de objetivos, indicadores y metas de la gestión relacionados a los costos de la calidad</b>	Tablero de indicadores.	Analista de Control de Calidad Jefe de Producción

Nota: Elaborado por equipo de trabajo.

**Tabla 12***Actividades de relacionadas con el hacer (ejecución)*

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>SIGNIFICADO</b>	<b>RESPONSABLE</b>
<b>Realización de tomas de datos.</b>	Utilizar la herramienta diseñada para el registro de datos de prevención, evaluación de fallas.	Inspector de controles de proceso
<b>Determinación de causas que originan dichos costos.</b>	Basado en los datos obtenidos se selecciona los de mayor impacto económico	Inspector de controles de proceso

Nota: Elaborado por equipo de trabajo

**Tabla 13***Actividades relacionadas con el verificar (evaluación y control)*

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>SIGNIFICADO</b>	<b>RESPONSABLE</b>
<b>Análisis de la información</b>	Analizar las causas y efectos de los costos de la no calidad	Analista de Control de Calidad Jefe de Producción
<b>Aplicación de cero fallas</b>	Evaluar la rentabilidad de la empresa si se eliminan las fallas.	Analista de Control de Calidad Jefe de Producción
<b>Identificación de problemas</b>	Comparar el desempeño de los costos de la no calidad contra a los costos de calidad con respecto a los objetivos planificados.	Jefe de Producción Supervisor

Nota: Elaborado por equipo de trabajo

**Tabla 14***Actividades relacionadas con el actuar (acciones de mejora)*

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>SIGNIFICADO</b>	<b>RESPONSABLE</b>
<b>Definición de acciones correctivas</b>	Tomar como base la comparación del desempeño de los costos respecto a los objetivos y trabajar sobre los objetivos del proceso.	Supervisor
<b>Definición de oportunidades de mejora</b>	Trabajar sobre los objetivos e identificar oportunidades de mejora	Director de operaciones Analista de Control de Calidad Jefe de Producción
<b>Gestión de problemas y oportunidades de mejora</b>	Planificar las acciones definidas, controlar su avance y su eficacia.	Director de operaciones Analista de Control de Calidad Jefe de Producción
<b>Conclusiones y recomendaciones</b>	Concluir respecto a la aplicación del modelo PEF en el proceso.	Analista de Control de Calidad

<b>Ir a paso 1 (planificar)</b>	Iniciar nuevo ciclo PHVA, fortalecido con la experiencia del ciclo realizado.	Analista de Control de Calidad Jefe de Producción
---------------------------------	---	--

Nota: Elaborado por equipo de trabajo

Partiendo de los resultados de medición de costos, el modelo de gestión de calidad de la Empresa Farmacéutica es una propuesta que advierte un enfoque hacia la prevención de fallas de los costos del modelo PEF.

A lo largo del diagnóstico se ha explicado que no se tiene registros históricos o bases de datos de informes, con los cuales, identificar, calcular indicadores financieros sobre los costos relacionados con la evaluación, tal es el caso que los costos de no calidad pueden considerarse relativamente altos, es decir, los recursos destinados para la evaluación se encuentran mal direccionados, por otra parte se identifican grandes oportunidades de mejora en materia de fallas internas (maquinaria), esto se logró obtener gracias a entrevista con el Jefe de Producción quién manifiesta preocupación por los reprocesos y retrabajos que según lo calculado representa más del 83.5%, es que por eso, que se propone una disminución del 30% anual en la ocurrencia de esta falla, esto sin duda es un principio un porcentaje es bajo, pero de fácil alcance y representa ahorro a nivel contable y financiero. (Ver tabla 15). De acuerdo a los resultados obtenidos, bajo la retroalimentación que se tenga se buscará incrementar el porcentaje para disminuir las fallas, para eso se deberá auditar el proceso.

Para deducir al 30% la falla se propone:

- Mejora en los análisis de causa raíz

Partiendo del análisis de cada tipología se identifica que los fallos en funcionamiento de la maquinaria, de tal forma que se eviten retrasos de igual manera se puede ver que se requiere mayor profundidad en los análisis con el fin de llegar a la causa de los equipos fallidos ya que actualmente se analizan las fallas hasta el nivel de funcionamiento de la máquina; lo anterior permitirá que se conozca la causa raíz de los problemas para tomar las acciones respectivas y evitar que se vuelvan a presentar. Cabe mencionar que la profundidad y las acciones a implementar deben depender de la recurrencia y el impacto sobre el costo que genera la incidencia.

**Tabla 15**

*Paros en proceso por fallas en maquinaria*

Situación actual					Proceso de mejora				
Proceso	Falla	Ocurrencia anual	Horas hombre	costo fallos	herramientas de mejora	Ocurrencia anual	Horas hombre	costo fallos	AHORRO
Fabricación de sólidos	Paros en procesos por falla en maquinaria	260	18,780.00	\$268,515.00	•ciclo PHVA •Metodo PEF	78	5634	\$80,554.50	\$187,960.50

Nota: Elaboración por equipo de trabajo

## Rechazo de producto a granel, bajo contenido de activo, análisis químico (código de la falla “B”)

Sobre la base de la entrevista con el jefe de producción y teniendo presente los resultados obtenidos en las mediciones de costo en cada categoría del sistema de gestión (prevención, evaluación y falla). La metodología por aplicar es la propuesta en tablas 11, 12, 13 y 14, aplicadas para este proceso y lo observado en algunos de los indicadores, se plantea la siguiente propuesta que puede dar un enfoque a la reducción de costos de falla, una disminución del 30% anual en la ocurrencia de esta falla, este porcentaje es bajo, de fácil alcance, pero de ahorro a nivel contable y financiero. (Ver tabla 16). De acuerdo a los resultados obtenidos, bajo la retroalimentación que se tenga se buscará incrementar el porcentaje para disminuir las fallas, para eso se deberá auditar el proceso.

Es posible implementar acciones desde diferentes líneas de trabajo:

- Política de reclamación de materiales a granel

Se hace necesario contar con una política clara de reclamaciones por garantía que incluya, criterios de aceptación y rechazo de lotes, tiempos mínimos para devolución, los análisis de causa y las acciones correctivas necesarias.

- Inspección de materiales a granel

Aumento de niveles de Inspección de materiales.

Las actividades de detección oportuna de materiales no conformes según los datos de costos de prevención, por lo tanto, incrementar las actividades de inspección de materiales con muestreos más exhaustivos puede contribuir a determinar fallas de manera oportuna y generar las acciones correspondientes con los proveedores y con la disposición del material en el tiempo adecuado.

**Tabla 16**

*Rechazo de productos a granel (bajo contenido de activo, análisis químico)*

Situación actual					Proceso de mejora				
Proceso	Falla	Ocurrencia anual	Horas hombre	costo fallos	herramientas de mejora	Ocurrencia anual	Horas hombre	costo fallos	AHORRO
Fabricación de sólidos	Rechazo de productos a granel	52	2,80.0	\$ 90,090.00	<ul style="list-style-type: none"> <li>•ciclo PHVA</li> <li>•Metodo PEF</li> </ul>	15.6	624	\$27,027.00	\$ 63,063.00

Nota: Elaboración por equipo de trabajo

El impacto financiero de disminución de los costos de la no calidad se ven reflejado en el Estado de Resultado del ejercicio, mejorando el Margen de Contribución en un 0.52%, incrementando la

Utilidad de Operación en \$ 251,023.50 y la Utilidad Neta en \$ 175,716.45 mejorando el ROS en un 0.37% (ver tabla 17) (costos PEF detallados, ver tabla 18).

### Tabla 17

Estado de resultado 2019 – 2020 (con la propuesta de mejora)

Estado de Resultados				
	2019	2020	Mejorado	Variacion
Ingresos de Actividades Ordinarias	\$ 56,308,268.39	\$ 48,062,675.85	\$ 48,062,675.85	\$ -
Costos de Produccion y Ventas	\$ 21,468,303.99	\$ 22,767,211.28	\$ 22,767,211.28	\$ -
Costos PEF		\$ 429,676.65	\$ 178,653.15	\$ 251,023.50
<b>% Costos</b>	<b>38.13%</b>	<b>48.26%</b>	<b>47.74%</b>	<b>-0.52%</b>
Utilidad Bruta	\$ 34,839,964.40	\$ 24,865,787.92	\$ 25,116,811.42	\$ -
<b>MAC</b>	<b>61.87%</b>	<b>51.74%</b>	<b>52.26%</b>	<b>0.52%</b>
Gastos de Operacion				
Gastos de Venta	\$ 15,893,057.58	\$ 14,959,089.84	\$ 14,959,089.84	\$ -
Gastos Administrativos	\$ 4,137,967.59	\$ 5,085,572.06	\$ 5,085,572.06	\$ -
	\$ 20,031,025.17	\$ 20,044,661.90	\$ 20,044,661.90	\$ -
<b>% Gastos Operativos</b>	<b>35.57%</b>	<b>41.71%</b>	<b>41.71%</b>	
Utilidad de Operacion	\$ 14,808,939.23	\$ 4,821,126.02	\$ 5,072,149.52	\$ 251,023.50
Otros Ingresos y Gastos				
Otros Ingresos	\$ 64,091.85	\$ 134,240.51	\$ 134,240.51	\$ -
Otros Gastos	\$ 198,453.58	\$ 181,859.99	\$ 181,859.99	\$ -
Gastos Financieros	\$ 1,139,542.70	\$ 829,923.07	\$ 829,923.07	\$ -
	-\$ 1,273,904.43	-\$ 877,542.55	-\$ 877,542.55	\$ -
Utilidad Antes de la Provision del ISR	\$ 13,535,034.80	\$ 3,943,583.47	\$ 4,194,606.97	\$ 251,023.50
Reserva Legal	\$ -	\$ -	\$ -	
Impuesto Sobre la Renta Corriente	\$ 4,265,882.31	\$ 1,460,099.64	\$ 1,535,406.69	\$ 75,307.05
Impuesto Sobre la Renta diferido por Depreciacion	-\$ 28,653.62	-\$ 70,153.64	-\$ 70,153.64	\$ -
Impuesto Sobre la Renta diferido por provision laboral	\$ 14,627.61	\$ 22,500.00	\$ 22,500.00	\$ -
Impuesto Contribucion especial plan de seguridad	\$ 497,686.27	\$ 16,329.76	\$ 16,329.76	\$ -
Utilidad Neta	\$ 8,785,492.23	\$ 2,514,807.71	\$ 2,690,524.16	\$ 175,716.45
<b>ROS</b>	<b>15.60%</b>	<b>5.23%</b>	<b>5.60%</b>	<b>0.37%</b>

Nota: Elaboración por equipo de trabajo

**Tabla 18***Costos del Método PEF*

<b>Costos de No Calidad</b>	<b>Anual</b>	<b>Costos PEF</b>	<b>Mejora / Ahorro</b>
Paros en proceso por fallo de maquinaria	\$ 268,515.00	\$ 80,554.50	\$ 187,960.50
Rechazos de producto a granel (bajo contenido de activo, analisis quimico)	\$ 90,090.00	\$ 27,027.00	\$ 63,063.00
Rechazos de producto a final (bajo contenido de activo, analisis quimico)	\$ 18,018.00	\$ 18,018.00	\$ -
Rechazos de controles de muestras de inicio de proceso	\$ 16,848.00	\$ 16,848.00	\$ -
Paros por desviaciones a condiciones ambientales (T° y H.R.%)	\$ 11,161.80	\$ 11,161.80	\$ -
Tiempos de espera para liberacion por incumplimiento a condiciones ambientales (T° y H.R.%)	\$ 8,950.50	\$ 8,950.50	\$ -
Paros en proceso por desviaciones a especificaciones fisicas	\$ 5,709.60	\$ 5,709.60	\$ -
Materias primas equivocadas según orden de fabricaion	\$ 4,387.50	\$ 4,387.50	\$ -
Retraso en tiempos de fabricacion por ajuste de equipo	\$ 4,185.68	\$ 4,185.68	\$ -
Rechazo de limpieza de materiales y equipos	\$ 1,170.00	\$ 1,170.00	\$ -
Rechacho de limpieza de areas	\$ 640.58	\$ 640.58	\$ -
<b>Total general</b>	<b>\$ 429,676.65</b>	<b>\$ 178,653.15</b>	<b>\$ 251,023.50</b>

Nota: Elaboración por equipo de trabajo

El ahorro será apreciado inmediatamente al disminuir la frecuencia de los errores, ya que la aplicación de este tipo de análisis ataca los errores vitales de los triviales, se respaldan los resultados a obtener mediante la aplicación y tratamiento del error mediante método PEF, estos serán de gran ahorro a nivel de costos e impacto financiero. Luego de obtener la baja en la frecuencia de los errores puede aplicarse nuevamente la herramienta implementando la mejora continua, realizando nuevamente el análisis de errores de no calidad para atacar los nuevos errores vitales de los triviales (Análisis de Pareto).

## 7 CONCLUSIONES

La aplicación de esta herramienta de gestión integral de costos que incluye el registro contable de las fallas de la calidad será de gran impacto a nivel de costos de la compañía y con una gran oportunidad de mejora de ahorro económico, la aplicación en este proceso de manufactura del área de producción de formas farmacéuticas solidas evidencia el potencial de la herramienta y los importantes resultados que se pueden obtener al dar el correcto análisis, que a pesar de no contar con un historial de clasificación, medición y análisis previo, al iniciar a recolectar esta información se puede visualizar desde otra perspectiva las fallas de a la calidad, para dar un tratamiento integral atacando las desviaciones a la calidad que representan un alto valor monetario que al tratarse adecuadamente se convierte en una disminución a los costes que es lo que en la actualidad toda compañía está buscando para mejorar la rentabilidad del negocio.

A pesar de que la Empresa Farmacéutica cuenta con un sistema de gestión de calidad bastante maduro y un departamento de Garantía de Calidad que vela por el mantenimiento del mismo, no se ha visualizado la oportunidad de mejora que la calidad puede proporcionar al área contable y financiera, los profesionales de calidad debidamente capacitados, en la aplicación de la herramienta propuesta, pueden aportar una visión de los costos de una manera integral tomando en cuenta el registrar dentro de los centro de costos de los procesos la medición de la calidad (inversión en calidad, costos de la no calidad), la implementación de esta herramienta dará otra perspectiva y despertara en los profesionales contables y financieros la importancia de invertir en calidad desde la prevención, que invertir un dólar en calidad les puede generar el ahorro de 100 dólares en fallas y errores al invertir un \$1.00 en calidad, sustentado en este estudio como una disminución inicial del 30%, esto se traduce en un ahorro de \$251,023.50.

Al diseñar el modelo de costos PEF, se identifica que los costos de buena calidad son de \$187,960.50 en relación al indicador paros en proceso por fallas en maquinaria) y de \$63,063.00 en relación al indicador de rechazo de productos a granel (bajo contenido de activo, análisis químico) y los de la mala calidad son de \$268,515.00, en relación al indicador paros en proceso por fallas en maquinaria) y de \$90,090.00 en relación al indicador rechazo de productos a granel (bajo contenido de activo, análisis químico). Indicando que se está invirtiendo más tiempo de horas

hombre en corrección de fallas que en la prevención de estas, y esto reduce la productividad y rentabilidad del área.

Al analizar los costos de no calidad, representan un 1.85% del Costo de Producción y Ventas (\$ 429,676.55), lo que significa que existe una oportunidad de reducción de los costos directos, cambiando la ecuación de invertir más en los costos de prevención y evaluación.

Con el uso de los costos PEF se logró cuantificar los costos asociados a la calidad de la empresa objeto de estudio, cuyos resultados permitieron visualizar la importancia de incluir dentro de los indicadores del área de manufactura de sólidos, uno que registre la actividad de calidad, tanto de evaluación, liberación, controles en proceso y análisis de producto.

El desarrollo de este modelo tiene una visión de mejora continua, dado el tamaño de la Empresa Farmacéutica, la cual, ha logrado salir adelante por más de 70 años en el mercado, en base a su experiencia ha tenido la oportunidad de Certificarse bajo la ISO 9001.2018, pero lastimosamente no cuenta con un Sistema de Gestión de Costos de Calidad y no ha logrado el aprovechamiento al Método PEF.

Llevar a cabo todo el proceso mostrado en este documento, ha permitido a los autores poner en práctica conocimientos adquiridos que se esperan sean de utilidad para la empresa farmacéutica, sobre la base de que cuentan con un departamento de especialistas en gestión de calidad y normalización técnica por lo cual, la presente propuesta es una contribución a la productividad y desarrollo de las operaciones que está realiza.

## 8 RECOMENDACIONES

Al analizar el método PEF y conocer los beneficios de su implementación, se puede recomendar las siguientes acciones al departamento de manufactura de sólidos:

Al conocer la estimación de los costos de la no calidad y su impacto financiero, se recomienda validar el modelo para empezar a recolectar la información histórica, bitácoras, base de datos que mida los Costos de Calidad, de tal forma que pueda retomar el 30% inicial para disminuir las fallas, y con el ahorro que se obtenga invertir un % para prevención y otro para evaluación

Con la propuesta de mejora desarrollada en el trabajo se recomienda una reducción del 58.42%, equivalente a \$251,023.50 los costos de las fallas internas y externas, enfocándose en las de mayor impacto financiero, como lo muestra el análisis de fallas realizado para cada proceso.

Para lograr obtener un mayor control de los resultados se recomienda establecer un indicador de desempeño en el proceso de producción, y que los resultados sean evaluados mensualmente, para ir observando la tendencia de la reducción de fallas internas y externas.

Para evaluar el aporte que proporciona el departamento de garantía de calidad en toda la organización, es importante que este modelo se aplique en los procesos críticos de la cadena de valor aplicando el modelo PEF.

Al implementar la propuesta metodológica para la identificación y cuantificación de los costos PEF para que sea establecida como mecanismo de control del proceso productivo en la Empresa Farmacéutica y se convierta en un instrumento indispensable de gestión funcional.

Para lograr aplicar este modelo en toda la organización se les recomienda crear un equipo multidisciplinario en donde se privilegie las competencias en temas de calidad y financieras; enfocándolos en la identificación de las fallas internas y externas de los procesos críticos en el proceso de manufactura de sólidos y los demás departamentos de Producción. No obstante, se ha diseñado algunos formatos a considerar para iniciar el Sistema en gestión de Calidad. (Ver Anexo 11).

Realizar una evaluación periódica de los resultados derivados de la aplicación la metodología, tomando en cuenta los factores humanos (asimilación y aplicación efectiva), fallas identificadas, costos de dichas fallas, variaciones en dichas fallas y la existencia de nuevas fallas potenciales, sin duda esto permitirá seguir sobre la base de la mejora continua de los procesos dentro de la organización.

## 9 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ángela, J. M. (1997). La calidad como estrategia competitiva. Gestión rentabilidad y auditoria. Madrid, España: Tebar Albacete.
- American Psychological Association (Asociación Estadounidense de Psicología) (2019). Normas APA, séptima edición. Recuperado de [https://www.usanmarcos.ac.cr/sites/default/files/i\\_taller\\_apa\\_7\\_ed.pdf](https://www.usanmarcos.ac.cr/sites/default/files/i_taller_apa_7_ed.pdf)
- Arias, E. R. (2020). *Diagrama de Pareto*. Recuperado de <https://economipedia.com/definiciones/diagrama-de-pareto.html>
- Campanella, J. (1997). Fundamentos de los costos de la calidad, implantación y uso. España: McGraw Hill Interamericana.
- Cardona, L. J. (10 de 11 de 2009). *Importancia de los costos de la calidad y no calidad en las empresas de salud como herramienta de gestión para la competitividad*. Obtenido de [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-81602009000300006](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-81602009000300006)
- Frank M. Gryna, R. C. (2007). Método Juran. En *Análisis y Planeación de Calidad*. México: McGrawHill.
- Lawrence J. Gitman, C. J. (2012). Principios de Administración Financiera. México: Pearson.
- Pérdomo, B. (2010). Administración de los costos y gestión financiera de la calidad: ¿Cómo lograr en las empresas beneficios económicos y financieros reales con los sistemas de gestión de calidad?
- Ralph S. Polimeni, F. J. (1997). Contabilidad de Costos. En *Conceptos y aplicaciones para la toma de decisiones gerenciales*. McGRAW-HILL.
- Rojas, A. R.-F. (03 de 2009). *COSTOS DE CALIDAD - COPQ*. Recuperado de <https://web.cortland.edu/matresearch/COPQ.pdf>

RTCA, R. T. (2007). Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura. Recuperado de [http://dica.minec.gob.sv/inventa/attachments/article/4558/RTCA11.03.42.07BPMMedicamentos\\_Final.pdf](http://dica.minec.gob.sv/inventa/attachments/article/4558/RTCA11.03.42.07BPMMedicamentos_Final.pdf)

Serrano, D. S. (09 de 2003). *Los Costes de Calidad como Estrategia Empresarial*. Recuperado de [https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/9619/LOS\\_COST.PDF%3Bjsessionid%3D10F978835](https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/9619/LOS_COST.PDF%3Bjsessionid%3D10F978835)

Victor, P. R. (2001). *Aplicación de los criterios del premio Baldrige a la gestión de la calidad en las instituciones financieras*. Recuperado de <http://docplayer.es/78849822-Clasificacion-de-los-costes-de-calidad-en-la-gestion-de-la-calidad-total.html>

## 10 GLOSARIO DE TÉRMINOS

- BACKORDING** : son pedidos que se realizan y procesan a pesar de que los productos solicitados no están en stock en el almacén, pero se toma en cuenta que proveedor de la empresa podrá responder con la suficiente rapidez para que el producto llegue al cliente en el plazo establecido. (Pág. 27)
- CICLO PHVA** : Proceso de mejora continua, presentado por el Dr. Deming a la comunidad japonesa. Donde P: Planificar, H: Hacer, V: Verificar y A: Actuar (en inglés PDCA; plan-do-check-act). (Pág.6, 27 y 39)
- REPROCESO** : Proceso en el cual se repite una o más actividades que forman parte del proceso. (RTCA 11.03.42:07, 2007). (Pág. 5, 10, 11, 12, 25, 27 y 28)
- RETRABAJO** : Proceso en el cual se realiza una o más actividades que no forman parte del proceso. Definición interna (Pág.25 y 27)

## 11 ANEXOS

### FORMATOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS Y REGISTRO DE LA INFORMACIÓN.

**OBJETIVO GENERAL:** Diseñar y evaluar un sistema de costos para la Empresa Farmacéutica, mediante el análisis y ajuste al modelo de costos PEF, con el fin de prevenir los reprocesos o costo de no calidad.

### ESTRUCTURA DE LA UNIDAD Y ANÁLISIS

#### UNIDAD DE ANÁLISIS

La unidad de análisis corresponde a cada uno de los costos de calidad y no calidad:

- Costos de prevención.
- Costos de evaluación.
- Costos por fallas internas.
- Costos por fallas externas.

#### CRITERIOS DE VALIDEZ

La validez de la investigación está dada por la aplicación del modelo PEF establecido por la norma NTC ISO 3606 el cual permite conocer los costos asociados a las especificaciones de calidad del producto.

#### CONFIABILIDAD

La confiabilidad se obtiene a través de la aplicación de la norma técnica colombiana ISO 3606, Gestión y aseguramiento de la calidad, guía de evaluación de los costos resultantes de la no calidad.

#### DISEÑO

Trabajo de Investigación descriptiva documental.

#### FUENTES DE INFORMACIÓN

Se utilizarán fuentes primarias obtenidas de los históricos del proceso de producción.

#### TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se utilizarán bases de datos de la empresa.

#### POBLACIÓN Y MUESTRA

Para esta investigación la población y muestra estará constituida por el número total de costos de calidad y no calidad.

#### Proceso Productivo

<b>Proceso</b>	<b>Descripción</b>

## Maquinaria y Tecnología

Tipos de equipos	Descripción

## Herramientas de Software utilizadas en la empresa

Software	Descripción
Word Office	Programa basado en el entorno de Office, que lleva la facturación y control de inventarios.
Ecomant	Sistema en la nube que ofrece información actualizada sobre el mantenimiento de equipos.
SAP	Para la recolección de información de los diferentes elementos de costos de calidad y no calidad a fin de extraer información periódica para su respectivo análisis y medición.

## Criterios a considerar para el sistema de costos

Clasificación de los Costos	Descripción
De acuerdo a su comportamiento	<p><b>Costos fijos:</b> No varían con respecto a la actividad o volumen del producto al cual están vinculados (bajo condiciones establecidas). Pueden ser discrecionales, si están sujetos a modificación como los salarios; o pueden ser comprometidos, cuando se esperan que varíen en el horizonte amplio de tiempo, como las depreciaciones o los contratos a largo plazo.</p> <p><b>Costos variables:</b> Son los que varían acorde a la actividad o volumen del producto al que están relacionados; no solo se refieren a la producción, pues también las comisiones por venta se consideran costos variables.</p>
De acuerdo con su identificación o actividad, departamento o producto	<p><b>Costos directos:</b> Son los que se identifican plenamente con una actividad, departamento o producto.</p> <p><b>Costos indirectos:</b> No se pueden identificar del todo con una actividad, departamento o producto, pero hacen parte de este.</p>
De acuerdo con el tiempo en que se cargan o se enfrentan a los ingresos	<b>Costos del periodo:</b> Son costos utilizados porque se espera beneficien los ingresos en un periodo determinado, más no porque puedan ser cargados al producto y utilizados en periodos posteriores. El Estado de pérdidas y ganancias los toma como gastos del periodo contable.
De acuerdo al tiempo en que fueron calculados	<b>Costos históricos:</b> Se obtienen una vez se han evaluado todos los registros contables, al final del periodo en cuestión.

**CLASIFICACIÓN DE COSTOS**

<b>EMPRESA FARMACÉUTICA AÑO 2022</b>				
	<b>Descripción de la cuenta contable</b>	<b>P y G</b>	<b>Activo</b>	<b>Pasivo</b>
a	PREVENCIÓN			
	Sub total de prevención			
b	EVALUACIÓN			
	Sub total de evaluación			
c	OTRAS INVERSIONES Y GASTOS			
	Subtotal de inversiones y gastos			
	Total de consolidados			

**COSTOS DE PRODUCCIÓN**

<b>EMPRESA FARMACÉUTICA AÑO 2022</b>		
<b>COSTOS DE PRODUCCIÓN DEL MES _____</b>		
	<b>Concepto</b>	<b>Valor</b>
1		
2		
3		
4		
5		
	Total	

**RESUMEN DE COSTOS DE FALLAS INTERNAS Y EXTERNAS**

	<b>FALLAS INTERNAS</b>	<b>CANTIDADES</b>	<b>FUENTE</b>	<b>COSTO MENSUAL</b>	<b>COSTO ANUAL</b>
	Subtotal de fallas internas				
	<b>FALLAS EXTERNAS</b>				
	Subtotal de fallas externas				
	Total de Costo de fallas				

**OBJETIVOS- GESTIÓN DE COSTOS DE LA CALIDAD**

	Objetivo	Indicador	Forma de cálculo	Meta	<b>Semáforo (gestión del proceso)</b>			
					<b>Problema</b>	<b>Riesgo</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Mejora</b>
1								
2								
3								
4								
5								
					Acciones correctivas	Acciones preventivas	Mantenimiento cumplimiento	Acciones de mejora
					Acciones a implementar			