

Recepción: 28 de septiembre de 2015**Aceptación:** 28 de octubre de 2015**Publicación:** 10 de diciembre de 2015

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: LEAN MANUFACTURING, KAIZEN, GESTIÓN DE RIESGOS (UNE-ISO 31000) E ISO 9001

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS: LEAN MANUFACTURING, KAIZEN, RISK MANAGEMENT (UNE-ISO 31000) AND ISO 9001

María Palacios Guillem¹Víctor Gisbert Soler²Elena Pérez-Bernabeu³

1. Licenciatura en Administración y Dirección de Empresas y Máster en Asesoramiento Financiero y Seguros por la Universidad Politécnica de Valencia (Campus de Alcoy). E-mail: mapagui1@epsa.upv.es
2. Doctor Ingeniero Industrial. Departamento de Estadística e Investigación Operativa Aplicadas y Calidad. Universidad Politécnica de Valencia. E-mail: vgisber@eio.upv.es
3. Doctora en Ingeniería de Organización Industria. Dpto. Estadística e Investigación Operativa Aplicadas y Calidad, Universitat Politècnica de València. E-mail: elenapb@eio.upv.es

RESUMEN

Actualmente, estamos frente a un mercado competitivo, donde se impulsan nuevas tecnologías, los clientes son cada vez más estrictos y exigen productos con características que satisfagan sus necesidades. Es por ello que las organizaciones deben de trabajar para la satisfacción total de sus clientes, mediante un proceso de mejora continua e implementar normas estandarizadas para lograr la calidad máxima de los productos que ofrecen. Dichos sistemas de gestión de la calidad son modelos de gestión que reúnen una serie de pautas genéricas las cuales cada vez son más rigurosas y con estándares difíciles de cumplir.

Aunque hay una gran variedad de sistemáticas de gestión de la calidad, en este artículo se explicarán solo cuatro de ellas debido a su importancia en el mundo laboral y a la conexión que presentan entre ellas para luego presentar un modelo que contenga las cuatro sistemáticas.

La estructura de este artículo consiste en tres partes. En la primera de ellas, se hablará del estado actual de cada uno de ellos. En la segunda parte, se expondrán una serie de conclusiones a las que se ha llegado realizando este trabajo. Y la tercera parte consiste en la bibliografía utilizada para realizar este trabajo.

ABSTRACT

Currently, we are facing a competitive market, where every time new technologies are appearing, customers are increasingly stringent and require products with characteristics that satisfy their needs. That is why organizations must work for the total satisfaction of its customers, through a process of continuous improvement and implementing standardized guidelines to achieve the highest quality that products offer. These quality management systems are management models that meet a set of generic guidelines which are increasingly stringent and with more difficult standards to accomplish.

Although there is a variety of systematic quality management, in this article will explain only four of them due to their importance in the workplace and the connection that there is among that, then to present a model that contains the four systematic.

The structure of this paper consists of three parts. In the first one, it will be discussed the current state of each of them. In the second part, a number of conclusions that have been reached on this work will be presented. And the third part consists of the references used for this work.

PALABRAS CLAVE

Kaizen; Lean manufacturing; UNE-ISO 31000; ISO 9001:2015; Gestión de calidad.

KEY WORDS

Kaizen; Lean manufacturing; UNE-ISO 31000; ISO 9001:2015; Quality management.

INTRODUCCIÓN

ESTADO ACTUAL

En este apartado se va a exponer cómo se encuentran actualmente cuatro sistemas de gestión de la calidad que existen en el mercado. Estos modelos son:

- Lean Manufacturing
- Kaizen de mejora continua
- Gestión de riesgos (UNE-ISO 31000)
- ISO 9001

Cabe decir que para ello se hizo una rigurosa búsqueda en la que desafortunadamente no se halló información que indicara que hubiera empresas que tuvieran implantadas los sistemas de gestión de calidad juntos, por lo que se decidió plantear una nueva metodología en la que se incluyera los cuatro modelos, para ello se realizó una búsqueda individual, en la que no se encontró mucha información de la norma UNE-ISO 31000:2010.

LEAN MANUFACTURING

Una organización con Lean entiende el valor del cliente y centra sus procesos claves para aumentar continuamente ese valor. El objetivo principal (incluso si nunca se alcanza) es proporcionar valor ideal para el cliente a través de un proceso de creación de valor perfecto que tiene cero residuos.

Para lograr esto, cambia el enfoque de la gestión de la optimización de tecnologías independientes y los departamentos verticales por optimizar el flujo de productos y servicios a través de cadenas de valor enteras que fluyen horizontalmente a través de tecnologías, activos y departamentos. Siempre hay muchas ideas interesantes para la mejora, pero un plan general y la visión de una organización es fundamental para la coordinación general de los esfuerzos, sobre todo en los grandes sistemas. (Merlino, J.P; Petit, J; Weisser, L y Bowen, J; 2015).

Lean manufacturing, en comparación con la producción en masa, utiliza menos de todo... la mitad del esfuerzo humano en la fábrica, la mitad del espacio de fabricación, la mitad de la inversión en herramientas, la mitad de las horas de ingeniería para desarrollar un nuevo producto en la mitad de tiempo, también, requiere mantener mucho menos de la mitad del inventario en el sitio, da como resultado menos defectos y produce una mayor y creciente variedad de productos. No es de extrañar que un gran número de empresas de fabricación de todo el mundo estén tratando de implantar el sistema Lean.

El amplio interés y la actividad en Lean se asemeja de cerca al movimiento de la calidad en los EEUU en la década de 1980 y principios de 1990. Y muchos de los mismos errores cometidos en el ánimo de mejorar la calidad están siendo repetidos en la búsqueda de convertirse en productores de Lean. Muchas compañías iniciaron sus movimientos de calidad, tratando de copiar las técnicas que habían visto en las firmas japonesas. Primero fue los ciclos de control de calidad, luego los controles de procesos estadísticos. Estos fueron seguidos por incluso técnicas más sofisticadas tales como el diseño de experimentos. (Drew Lathin, Ron Mitchell, 2001)

El enfoque de Lean se ha aplicado con mayor frecuencia en la fabricación discreta que en el sector proceso, principalmente debido a varias barreras percibidas en este último entorno que han causado que los gerentes sean reacios a hacer el compromiso necesario (Fawaz A. Abdulmalek, Jayant Rajgopal, 2006), pues el sector procesos se presta menos naturalmente a muchas técnicas. Hay, sin embargo, un considerable interés en la ampliación de Lean a las industrias de proceso debido a sus resultados dramáticos en el sector directo. Además se sostiene que las diferentes técnicas Lean pueden ser aplicadas en diferentes grados dependiendo de las características específicas del entorno del proceso. (Fawaz A. Abdulmalek, Hayant Rajgopal y Kim Lascola Weedy).

Cuando se aplica a sectores fuera del entorno de fabricación repetitiva de alto volumen, la producción Lean alcanza sus limitaciones, por lo que ha sugerido una serie de otros enfoques para hacer frente a la variabilidad, la volatilidad y la variedad. (Hines, Holweg y Rich, 2004). Muchos estudios refuerzan la afirmación hecha por Hines, Holweg y Rich sobre la eficacia del Lean manufacturing. Un número considerado de estudios encontró que la aplicación práctica de Lean manufacturing es difícil y las organizaciones encuentran varios obstáculos en este largo viaje de mejora continua (Abdulmalek y Rajgopal, 2007; Sim y Rogers, 2008).

Es por eso que actualmente, Lean manufacturing se implanta junto con Six Sigma en un nuevo modelo denominado LSS (Lean Six Sigma) que es un enfoque de mejora que ha tenido gran acogida gracias a su capacidad para dar solución efectiva a muchos de los problemas que enfrentan las organizaciones hoy. Por esta razón, grandes empresas a nivel mundial han implementado ese enfoque como una estrategia de negocios para mejorar la calidad de los productos y servicios, mejorar la eficiencia de los procesos, aumentar la satisfacción del cliente y aumentar la rentabilidad. Pero últimamente, investigadores y expertos en el tema han encontrado hallazgos que evidencian dificultades en la implementación de este tipo de enfoques en pequeñas y medianas empresas (PYMES) (Heriberto Felizzola Jiménez y Carmenza Luna Amaya, 2014).

KAIZEN

Otra de los sistemas de gestión de calidad existentes en la actualidad es Kaizen, el cual es una de las metodologías más importantes que se utilizan en las empresas y que tiene como objetivo reducir los tiempos de los procesos y aumentar los beneficios económicos, entre otros. (Rivera Mojica, D and Rivera Mojica, L, 2014).

La documentación referida a Kaizen es abundante, y hay una gran variedad de investigaciones con diferentes casos de estudios donde se exponen sus diversos beneficios. Como por ejemplo, un estudio en unas plantas manufactureras de Japón, donde Cheser (Cheser R, 1998) concluyó que Kaizen genera un aumento de la motivación y de cambio positivo en la actitud de los empleados. También, según Aoki (Aoki K, 2008), es factible ampliar la filosofía Kaizen a otros países con una cultura diferente de los japoneses (como México), pero las empresas deben aplicar los principios básicos de Kaizen, los cuales son: la orientación al cliente, la mejora continua, reconocimiento abierto del problema, la creación de equipos de trabajos, el desarrollo de la autodisciplina, la provisión de información constante a los empleados y promoción del desarrollo de los empleados.

Debido a sus beneficios mencionados anteriormente, la filosofía Kaizen se aplicó a un gran número de empresas, sin embargo, a pesar de su popularidad, las implementaciones de sistemas de Kaizen en empresas tuvieron poco éxito (Tanner C y Roncarti J, 1994). Por ejemplo, en una encuesta con los fabricantes estadounidenses (Rink J, 2005) se demostró que sólo el 10% de las empresas que han implantado el sistema Kaizen consideró que estaban logrando los resultados deseados.

Tras una investigación se encontró que hay una gran cantidad de elementos que contribuyen a la implementación de Kaizen tenga éxito. Entre ellos se encuentra el factor humano, el compromiso de gestión y motivación del personal, por lo que desde un principio es importante educar y motivar al personal para que se lleve a cabo una buena implantación del Kaizen y podamos obtener beneficios con ello.

NORMA ISO 9001:2015

La norma ISO 9001 desde su nacimiento ha sufrido una serie de modificaciones o renovaciones. La primera fue en el año 1994 donde se mejoró la implementación y se disminuyó los conceptos ambiguos. En el 2000 se realizó otra revisión, en la que se realizaron cambios significantes en lo concerniente a enfoque y contenido y se fusionaron las normas 9001, 9002 y 9003. Una tercera revisión se llevó a cabo en el 2008, la cual consiste en una mejora de los requisitos y un aumento de compatibilidad con ISO 14001, aunque esta no ha sido la última revisión, pues este año ha salido la nueva norma ISO 9001:2015, aunque realmente el borrador de este trabajo se empezó a realizar en Diciembre del 2012 y el proyecto inicial estándar en Noviembre 2014. Por lo que debido a su reciente renovación y aparición no hay demasiados casos o artículos relacionados con ella, a excepción de aquellos donde se nombran los nuevos cambios realizados.

Los cambios más importantes que se han realizado en la nueva norma ISO con respecto a la ISO 9001:2008 son:

En la estructura, pues se ha reestructurado en 10 bloques los capítulos de la norma, para de esta manera, integrar mejor todas las normas de sistemas de gestión y facilitar la comprensión del enfoque a procesos.

Esta tipo de estructura recibe el nombre de HLS (estructura de alto nivel, en sus siglas en inglés) y será común para las nuevas normas y actualizaciones (ISO 39001 de Seguridad Vial, la UNE 166002 de Gestión de la I+D+i).

Lenguaje más claro y adaptable a todo tipo de empresas (manufactureras, de servicios, no gubernamentales...), de esta manera la redacción es más explicativa. Por ejemplo, en lugar de referirse a producto se sustituye por bienes y servicios o en vez de diseño hace referencia a desarrollo.

En relación con las demás normas, y para determinar el contexto en el que una organización opera y que puede impactar en la planificación de su sistema de gestión (otras normas, reglamentación, grupos de presión, acuerdos con otras organizaciones, requisitos y necesidades adicionales...) aparece el contexto de la organización.

Otro de los cambios es que su enfoque está basado en procesos.

En la norma ISO 9001:2015 desaparece el apartado “acción preventiva” pues la gestión del riesgo supone un diseño preventivo del sistema de gestión. Además se pide a las organizaciones que identifiquen el contexto en el que operan y localice los riesgos y oportunidades que deben ser tratadas.

Aparece un nuevo apartado (7.1.6) para la gestión de los conocimientos pasados, existentes y adicionales necesarios para la organización, tanto los internos, como los que requiere ser adquiridos por otros medios.

También aparece un nuevo concepto en la norma, el de “información documentada” que incluye los procesos, la documentación tradicional, los registros.... Aunque en este sentido la

norma no es tan rígida sobre el tipo de documento y el soporte que transporta la información del sistema de gestión.

NORMA UNE-ISO 31000:2010

Organizaciones de todos los tipos y tamaños se enfrentan a una variedad de riesgos que pueden afectar a la obtención de los objetivos previstos.

El proceso de gestión del riesgo ayuda a tomar decisiones teniendo en cuenta la incertidumbre y la posibilidad de futuros sucesos o circunstancias (previstas o imprevistas) y sus efectos sobre los objetivos acordados.

La gestión del riesgo incluye la aplicación de métodos lógicos y sistemáticos para:

- Comunicar y consultar a lo largo de este proceso;
- Establecer del contexto para la identificación, análisis, evaluación, tratamiento del riesgo asociado con cualquier actividad, proceso, función o producto;
- Realizar el seguimiento y revisar los riesgos;
- Informar y registrar los resultados de manera apropiada.

La apreciación del riesgo es la parte de la gestión del riesgo que proporciona un proceso estructurado que identifica la manera en que los objetivos pueden resultar afectados, y analiza el riesgo en términos de consecuencias y de sus probabilidades antes de decidir si se necesita un tratamiento adicional.

¿Es el nivel de riesgo tolerable o aceptable y requiere tratamiento adicional? Esta norma está prevista para reflejar las buenas prácticas actuales en la selección y utilización de las técnicas de apreciación del riesgo, y no se refiere a conceptos nuevos o desarrollados que no hayan alcanzado un nivel satisfactorio de consenso profesional.

Esta norma es de carácter general, por lo que puede proporcionar directrices a seguir por numerosas industrias y diferentes tipos de sistemas. En estas industrias pueden existir normas más específicas que establezcan metodologías y niveles de apreciación preferentes para aplicaciones particulares. Si tales normas están en armonía con esta norma, las normas específicas generalmente serán suficientes.

Es una norma a la que la mayoría de empresas no le da importancia, razón por la cual no se encuentra demasiada información o por lo menos no de gran cantidad y variada como es en el caso de las demás sistemáticas mencionadas pero, al contrario de los que muchos creen, en este artículo se piensa que es una de las normas que toda organización debería tener pues toda actividad de una organización implica un riesgo al cual organizaciones de todos los tipos y tamaños deben gestionar, enfrentándose, además, a factores de influencias internas y externas.

PROPUESTA DE NUEVO MODELO

Como se ha podido apreciar en este artículo, los sistemas y normas de gestión de calidad son imprescindibles para el buen funcionamiento, el éxito y la continuidad de empresas y organizaciones en el mercado laboral actual.

Lo que se ha pretendido con este estudio es proponer una nueva metodología de gestión de calidad que ninguna empresa en la actualidad tiene implantada en su organización, demostrando lo eficaz que sería implantar el sistema Lean junto con la filosofía Kaizen, la nueva norma ISO 9001:2015 y la norma UNE-ISO 31000:2010, pues con ello solucionaríamos los problemas que por separado no pueden resolver, haciendo más fuertes y estables sus fortalezas y eliminando las debilidades o limitaciones, obteniendo de esta manera una calidad del producto o del servicio superior a la que se obtendría si se aplicarán cada modelo por separado.

Pero, ¿por qué Lean, Kaizen, ISO 9001:2015 y UNE-ISO 31000 en lugar de otros modelos de gestión de la calidad?

Pues, después de un exhaustivo estudio en el que se han investigado por separado las normas o sistemas de gestión de calidad, se concluye que el modelo que más emplean las organizaciones es la norma ISO 9001 (de acuerdo con la encuesta anual de adopción realizada por ISO existen más de 1 millón de organizaciones cuyo sistema de gestión está certificado bajo la norma ISO 9001), esto es debido a los beneficios que aporta a la empresa desde su implantación entre los que se encuentran la capacidad de responder a la necesidad de calidad del cliente, aumentando de esta manera su satisfacción. Con lo que se optó por implantar esta norma desde un principio.

Esta norma está muy relacionada con la filosofía Kaizen de mejora continua, la cual permite a la empresa reducir el porcentaje de productos defectuosos, ayuda a incrementar la productividad y dirige la organización hacia la competitividad mediante su método Círculo de Deming o también llamado PDCA (Plan, Do, Check, Adjust).

Kaizen también está relacionado con la sistemática Lean que implica una serie de actividades o soluciones para eliminar los residuos, reducir las operaciones sin valor añadido, mejorar los procesos de valor añadido y maximizar el rendimiento (Womack y Jones, 1996) mediante el método 5S (Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu y Shitsuke que en español quieren decir: Clasificar, Organizar, Limpiar, Estandarizar y Disciplinar, respectivamente).

Por lo que al estar los tres métodos relacionados entre sí, será más fácil realizar su implantación en una empresa que emplear otros tipos de sistemas que no tienen ninguna relación.

Sin embargo, en esta nueva metodología faltaba un plan de gestión del riesgo pues ya se sabe que al realizar cualquier producto o prestar un servicio, la organización se enfrenta a cierto tipo de riesgo. Un plan que este implantado en toda la organización. Un plan, cuya política debe estar integrada en todos los procesos de la organización y que permita a la empresa tener implantadas otras normas o sistemas. Es por eso que se escogió en su momento la norma UNE-ISO 31000 porque, aparte de los beneficios que aporta a la empresa,

permite a la empresa emplear más normas, además de que también es una norma ISO haciendo de esta manera más fácil su relación con los demás métodos.

CONCLUSIONES

Como bien se define en la página web de la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), las normas de gestión de calidad *“garantizan unos niveles de calidad y seguridad que permiten a cualquier empresa posicionarse mejor en el mercado y constituyen una importante fuente de información para los profesionales de cualquier actividad económica.”* Por lo que estas normas y sistemas de gestión de calidad es lo que, hoy en día, necesitan las PYMES y así poder sobrevivir a la competencia presente en el mercado de hoy.

Aunque, como en toda norma sucede, estos modelos y normas de gestión presentan alguna limitación o debilidad para las PYMES siendo estas menores a los beneficios que también les aportan. Por lo que desde este artículo y siendo el principal objetivo de él, se ha querido plantear un nuevo modelo de gestión de calidad que aporte todas las ventajas de las cuatro sistemáticas mencionadas con anterioridad, debilitando, con la ayuda de los demás modelos, las desventajas que presentan cada uno de ellos, haciendo además, que la calidad que obtiene el producto o el servicio que presta la PYME sea mejor y mayor que la de sus competidores, aumentando de esta forma también, la satisfacción total de sus clientes y su cuota de mercado, posicionándose, gracias a todo ello, en los puestos más privilegiados del mercado.

Además de que al ser sistemas y normas de gestión con una estrecha relación, como se ha podido apreciar anteriormente, su implantación resulta más fácil que otros modelos, por lo que para las PYMES no sería complicada su implantación, convirtiendo a esta sistemática no solo en una metodología para grandes organizaciones, como en algunos casos ocurre, sino también para PYMES.

REFERENCIAS

- Lathin D. and Mitchell R. (2001) "Lean Manufacturing: techniques people and culture".
- Oliver N., Schab L. and Holweg M. (2007) "Lean principals and premium brands: conflict or complement?" *International Journal of Production Research*, 45(16), 3723-3739.
- Merlino J.P., Petit J., Weisser L. and Bowen J. (2015) "Leading with Lean: Getting the outcomes we need with the funding we have" *Psychiatric Quarterly*.
- Dora M., kumar M., and Gellynck X. (2015) "Determinants and barriers to lean implementation in food-processing SMEs-a multiple case analysis" *Production Planning and Control*.
- Fawaz A., Abdulmalek and Jayant Rajgopal (2006) "Analysing the benefits of lean manufacturing and value stream mapping via simulation: A process sector case study" *Int. J. Production Economics* 107 (2007) 223-236.
- Fawaz A., Abdulmalek, Jayant Rajgopal and Kim Lascola (2006) "A classification scheme for the process industry to guide the implementation of lean" *Engineering Management Journal*.
- Hines P., M. Holweg and N. Rich (2004) "Learning to evolve: A review of contemporary lean thinking" *International Journal of Operations and Production Management* 24 (10):994-1011.
- Sim K. and J.W. Rogers (2008) "Implementing lean production systems: Barriers to change" *Management Research News* 32 (1):37-49-
- Jiménez Felizzola Heriberto and Luna Amaya Carmenza (2014) "Lean Six Sigma en pequeñas y medianas empresas: Un enfoque metodológico" *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, vol.22 nº 2, 2014, pp. 263-277.
- Rivera Mojica D. and Rivera Mojica L. (2014) "Critical success factors for kaizen implementation" (Book Chapter), *Lean Manufacturin in the Developing World: Methodology, Case studies and trends from Latin America*.
- Imai M. (1996) "Kaizen: the key to Japan's competitive success" *Editorial CECSA, Mexico. In Spanish*.
- Nemoto M. (1987) "Total quality control for management. Strategies and techniques from Toyota and Toyoda Gosei" *Prentice-Hall, Englewood Cliffs, NJ*.
- Cheser R. (1998) "The effect of Japanese Kaizen on employee motivation in US manufacturin" *Int J Org Anal* 6(3):197-217.
- Aoki K. (2008) "Transferring Japanese Kaizen activities to overseas plants in China" *Int J Oper Prod Manag* 28 (6):518-539.
- Tanner C. and Roncarti J. (1994) "Kaizen leads to breakthroughs in resposiveness and the Shingo prize at Critikon" *Natl Prod Rev* 13(4):517-531.

Rink J. (2005) “Lean can save American manufacturing. Reliable plant”
http://www.rmdonovan/articles/pdf_2005/Lean. Accessed 15 September 2011.

Norma ISO 9001:2015, Quality management systems – Requirements (2015) *International Organization for Standardization (ISO)*.

Norma UNE-ISO 31000:2010, Gestión del Riesgo. Principios y Directrices (2010), *Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)*.