

Metodologías de mejora continua integrables al sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001

Carlos Pava

Carlos.pava00@usc.edu.co

Jhims Ramirez

Jhims.ramirez00@usc.edu.co

Wilder Marin Lopez

wilder.marin00@usc.edu.co

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de Ingeniería industrial

Resumen

En el presente artículo se realizó la contextualización y revisión de las herramientas y métodos de mejora continua, como un apoyo fundamental en el sostenimiento y mejora continua de los sistemas de gestión de calidad, desde que el enfoque en la mejora continua ha venido tomando importancia en las organizaciones en los últimos años, como un apoyo fundamental en el sostenimiento y mejoramiento de los sistemas de gestión de calidad, las metodologías de mejora continua, se han establecido como apoyo para poder mantener y mejorar las diferentes normas, y poder cumplir con este requisito de mejora continua, se pueden implementar diferentes herramientas y metodologías como estrategias que aseguran el dinamismo del ciclo PHVA y el cumplimiento de los requisitos de sus clientes. Una vez certificadas las organizaciones, para poder sostener los procesos que cumplen con los requisitos de todas las partes interesadas, es necesario instaurar metodologías que son compatibles y convergen con el enfoque de mejora continua, en este caso con la norma ISO 9001 que es compatible con las herramientas y metodologías, como lo son Six Sigma, SMED, TPM, KAIZEN, 5S, TQM las cuales tuvieron un impacto positivo en la mejora de los procesos optimizando tiempos, recursos indicadores como el OEE, aumentos de productividad, reducción de costos, disminución de defectos y aumento de la satisfacción de los clientes, entre otros y que serán revisadas en este documento.

Palabras Clave: Mejora continua, ISO, Herramientas y metodologías.

Abstract

In this article the contextualization and review of the tools and methods of continuous improvement was carried out, as a fundamental support in the maintenance and continuous improvement of the quality management systems, Since the focus on the continuous improvement has been taking importance In organizations in recent years, as a fundamental support in the maintenance and improvement of quality management systems, continuous improvement methodologies have been established as support to support and improve the different standards, in order to comply with This requirement of continuous improvement can be implemented different tools and methodologies as strategies that ensure the dynamism of the PHVA cycle and compliance with the requirements of its customers. Once organizations are certified, in order to sustain the processes that satisfy the client, it is necessary to establish methodologies that are compatible and converge with the approach of continuous improvement, in this case with the ISO 9001 standard that is compatible with the tools and methodologies such as Six Sigma, SMED, TPM, KAIZEN, 5S, TQM which had a positive impact on process improvement by optimizing times, indicator resources such as the OEE, productivity increases, cost reduction, defect reduction and increased customer satisfaction clients, among others and that will be reviewed in this document.

Keywords: Continuous Improvement, ISO, Tools, Methodologies.

INTRODUCCIÓN

El presente artículo de revisión presenta algunas de las herramientas y metodologías de mejora continua que se pueden aplicar a los Sistemas de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001 buscando su impacto positivo en la organización. Dado a la globalización de la economía, que lleva a las empresas a buscar el mejoramiento continuo, la optimización de sus procesos y recursos, las organizaciones se están viendo obligadas a buscar alternativas que les permitan mantenerse en el mercado, mejorar sus procesos y optimizar sus recursos, por esta y razones internas las organizaciones están tomando la decisión de implementar Sistemas de Gestión de Calidad como una estrategia de negocio, con el fin de ser más competitivas, productivas y logrando la satisfacción del cliente, llenando sus vacíos y ofreciendo productos y/o servicios de alta calidad y precios competitivos (Castillo, Mercado , Prado, & Castillo, 2017).

La mejora continua es un enfoque que ha venido tomando fuerza y puede ser fácil mente integrable, como un apoyo al mejoramiento y sostenimiento de implementar los sistemas de gestión de calidad, sin importar cuál sea su función económica, ni su tamaño, puesto que la competencia de los mercados cada vez es más fuerte y surgen diferentes diseños y maneras de producir o prestar un servicio y estos cambios pueden producir traumatismo dentro de las organizaciones. Se busca que las organizaciones sean más ágiles, flexibles y generen valor, empleando las herramientas de mejora continua con el fin de ser más competitivas y eficientes (Baron & Rivera, 2014).

La calidad en los bienes y servicios se ha transformado en base fundamental de la sociedad consumidora de la actualidad; por tal razón, las empresas se han encargado de sostener la calidad de sus productos, procesos y servicios con el fin de satisfacer necesidades y aspiraciones de sus clientes, por la alta competencia entre las empresas en la actualidad, entre precio y servicio está llevando a las organizaciones a implementar sistemas de gestión de calidad, con el propósito de ofrecer un mejor servicio a sus clientes y precios más rentables (Martinez, Lauguado, & Florez, 2018).

Las organizaciones han encontrado en los sistemas de gestión de calidad, ese valor agregado, permitiéndoles convertirse en lo que buscan, lo cual se traduce no solo en ser más competitivas sino en producir mejores productos y/o servicios, aumentando así sus utilidades y viéndose más atractivas para otros clientes, las herramientas y metodologías de la mejora continua como lo son: SIX SIGMA, TQM, SMED, 5S, KAIZEN, TPM, entre otras, permiten que los procesos sometidos a los parámetros determinados en cada una de estas se analicen, se verifiquen y se sometan a cambios que permitan obtener el máximo beneficio y su utilización sea óptima, llenando todos los vacíos detectados a través de mucha investigación y recolección de datos (Vinuesa, 2012).

Con el fin de ayudar a las organizaciones a fusionar las herramientas y métodos de mejora continua, en los sistemas de gestión de calidad, se puede apoyar en la norma ISO 9004, debido a que esta puede llegar hacer un gran aliado, porque está orientada al desempeño y la gestión de la calidad, la norma ISO 9004 recomienda seguir 8 pasos fundamentales, para garantizar el éxito sostenible de la mejora continua y obtener beneficios a largo plazo, teniendo en cuenta los recursos utilizados, garantizando la participación de las personas, detectando las oportunidades de mejora, encontrando la relación que hay entre causa y efecto aplicando las acciones preventivas y correctivas, documentando todos los procedimientos e información clave (Perez, Giraldo, & Serna, 2006).

El objetivo de esta revisión es verificar una serie de artículos científicos, donde se han implementado diferentes herramientas de mejoramiento continuo, demostrar que los sistemas de gestión de calidad y las herramientas del mejoramiento continuo, son compatibles y pueden llegar hacer la base del éxito de las empresas certificadas, garantizando que la unión de estas, producen los cambios esperados en la organización, transformando el conocimiento y la conciencia de las necesidades del cliente, en una oportunidad muy amplia para expandir el

negocio, mejorando sus actividades tanto interna como externa (Alvarez, Vila, Fraiz, & De la Cruz, 2014).

El resultado de este estudio, arroja que las organizaciones que implementaron alguna de las herramientas de mejoramiento continuo en sus sistemas de gestión de la calidad, mejoraron notablemente sus procesos internos y externos, tanto en sus productos como en los servicios ofrecidos, identificando la causa raíz de los problemas y desarrollando la mejor solución, que les permitió ser más exitosas en sus procesos e incrementar la satisfacción de sus clientes y reducir los costos, manteniendo su sistemas de gestión de calidad, en un sistema cíclico como lo es el PHVA (Martin, Rampersad, Low, & Reed, 2014).

2. METODOLOGIAS APLICABLES A UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA

TABLA 1 DE RESUMEN DE LAS HERRAMIENTAS INVESTIGADAS:

METODOLOGÍA	DESCRIPCIÓN	FUENTES
SIX SIGMA	Es una metodología de mejora de procesos y la administración de la calidad, utilizada para conseguir la máxima eficiencia de los mismos, analizando la variabilidad y proponiendo la mejor solución basada en los datos obtenidos, de los bienes o servicios, buscando la drástica reducción de los defectos y mejorar la calidad de los productos, procesos y servicios de la compañía.	(Arnheiter & Maleyeff, 2005)
SMED	El SMED (Single-Minute Exchange of Die) es una herramienta la cual permite disminuir los tiempos de cambios y el número de actividades realizadas gracias a esto la producción y eficiencia de la mano de obra aumenta volviendo más flexible los procesos, la herramienta comprende la metodología de realizar tres pasos que se (Identificar las actividades – transformar las actividades de internas a externas – mejorar y controlar las actividades externas)	(Shingo, 1993).
TPM	Mantenimiento Productivo Total (TPM) se centra en la eliminación de las seis grandes pérdidas; fallo del equipo, la configuración y el tiempo de ajuste, al ralentí y paros menores, la reducción de velocidad, los defectos en proceso y la reducción de rendimiento. Según, el objetivo del TPM es mejorar continuamente la disponibilidad y evitar la degradación de los equipos para lograr la máxima eficacia	(Mwanzaa & Mbohwa, 2015)
5s	5S es una metodología para que los espacios de trabajo estén organizados, limpios y seguros, y sean eficientes, con el fin de lograr un ambiente de trabajo productivo. Esta metodología es el inicio para cualquier organización que quiera obtener un reconocimiento por producir de manera responsable, y gane un estatus de clase mundial.	(Veres, Marian, Moica, & Al-Akel, 2017).

	Está dividida en 5 pasos (Clasificar, ordenar, limpiar, estandarizar, seguir mejorando)	
KAIZEN	Kaizen es una filosofía japonesa que promueve pequeñas mejoras hechas como resultado de un esfuerzo continuo. Estas pequeñas mejoras implican la participación de toda la organización iniciando con la alta dirección continuando con los empleados de nivel inferior. La mejora a largo plazo se logra haciendo que los empleados trabajen gradualmente hacia estándares de trabajo más altos.	(Ghazali & Mahmud, 2015).
TQM	Es una filosofía la cual se basa en un sistema de gestión, el cual va más allá de la calidad de los productos y los servicios, involucra toda la organización. En esta filosofía, la calidad es una variable estratégica muy importante, esta ha evolucionado más orientada al producto y servicio con un enfoque más preventivo y estratégico, en el cual variables tales como la satisfacción de los clientes, de los empleados y de la sociedad en general, se han convertido en un especial foco de atención	(Vinuesa & Zuera, 2009).

2 2.1 SIX SIGMA

El artículo habla de la importancia de establecer modelo matemático como un modelo de estrategia de negocio, con el fin de mejorar la calidad, maximizar la producción y minimizar los costos, también para perfeccionar y controlar el desempeño de la organización, que pueda servir como base. Para las empresas manufactureras que busque dicha estrategia de rendimiento y la satisfacción del cliente, requiere la interacción total de la organización, empezando con líderes que inspiren, un conjunto con colaboradores que crean e innoven, buscando siempre la rentabilidad y crecimiento del negocio.

Para lograr dicho objetivo desarrollaron un modelo matemático llamado Seis Sigma integral multivariado (SSIM), basados en la herramienta de mejora continua seis sigmas, tuvieron que crear indicadores de productividad, financieros y los de satisfacción de cliente, enfocándose en los procesos de múltiples respuestas. Tal como lo describe el artículo. La propuesta de implementar este modelo pretende que si la productividad y la satisfacción del cliente están alineadas, la organización tendrá muchos beneficios por la relación que existe entre la productividad del proceso y las necesidades del cliente.

Para la implementación de este modelo se tuvo en cuenta los procesos de jerarquía analítica, con el fin de desglosar la organización por áreas de distinto nivel jerárquico y transformar dichas áreas en matrices individuales, esta maniobra facilitó la implementación de los indicadores individuales, estos indicadores son propuestos por expertos en el área deben entregar una puntuación, basados en la escala establecida por (saaty, 1980), que es la escala de 9 elementos razonables, ya que esta se ajusta a el origen de la homogenización de la teoría de las mediciones, luego de obtener el resultado de cada indicador individual, se promedia cada matriz y el resultado sería el vector prioridad, identificando los procesos claves de la organización. Para terminar el modelo matemático, también nos permite visualizar el desempeño global de la organización, este se obtiene sumando todos los vectores de prioridad que nos arrojó el análisis anteriormente mencionado.

La aplicación de este modelo matemático a las organizaciones que hicieron parte de esta investigación, arrojó como resultado, un aumento significativo de la productividad de la empresa, proporcionando una visión global de la situación de la organización, demostrando el significado del liderazgo y el compromiso de sus colaboradores,

también demostró que emplear una menor cantidad de recursos beneficia el mejoramiento de los procesos claves, el reconocimiento de metas con el fin de mejora de desempeño organizacional, fomentando la contribución intelectual, audaz y comprometida de todos los colaboradores, prepara una orientación estratégica que actuó como motor en el aprovechamiento de las competencias de todos los empleados (Diaz, Barroso, Diaz, & Pico, 2015).

Otro caso de implementación del Lean Six Sigma, se evidencio en el desarrollo de un proyecto logístico donde usaron Lean Six Sigma, impactando toda la cadena de suministros, cuyo objetivo es de dirigir las organizaciones en mejorar su desempeño logístico, por medio de coordinar y sincronizar toda la cadena de suministros, minimizando variables y desperdicios, se busca la alineación entre suministro y la demanda, dado que en promedio el mayor costo corresponde a las actividades de transporte, distribución, costos de inventarios y almacenamiento, teniendo en cuenta que los países latino americanos son los que menos invierten en estos procesos, de los 150 países de la región Colombia está en el puesto 72 en desempeño logístico y en el puesto 80 en costos de la operación logística (Barbero, 2010).

Por lo anterior, el enfoque del proyecto es mejorar el nivel de satisfacción del cliente y minimizar los costos, cumplir con los estándares de calidad, para lograr dicho objetivo se busca la alineación correcta toda la cadena de suministros, mejorar el flujo y reducción de los inventarios, también la información debe ser acorde tanto en el interior de la compañía como en su exterior, con el fin de suministrar un flujo adecuado de la información en tiempo real, así minimizar las operaciones manuales y los reprocesos (Lodgaard, Ingvaldsen, Aschehoug, & Gamme, 2016).

Este modelo estima que se puede lograr la reducción de la variabilidad y la disminución de los costos, con el propósito agregar valor en la cadena de suministros, iniciando de la examinación de los 4 elementos claves de dicha cadena, son los clientes, proveedores, los procesos y los hechos y datos, al definir correctamente estos elementos como la cadena de suministros y tener un buena administración de todos los procesos es el factor fundamental, para lograr cumplir los objetivos de aumentar la satisfacción del cliente y la disminución de los costos, pero no se debe ignorar que también se cuenta con algunas limitaciones como son la falta de compromiso de las personas, no brindar la capacitación adecuada, no destinar los recursos suficientes para dicha implementación (Mantilla & Sanches, 2012).

2.1.1 METODOLOGIA DMAIC

En diferentes industrias se viene implementado el Six Sigma, una de ellas es en la industria de licores un claro ejemplo se da en la implementación en la Fábrica Nacional de Licores (Fanal) surgiendo como respuesta a la problemática de rendimiento que presentan los equipos de producción por el cual se lleva a cabo este proyecto con el fin de identificar y solucionar las causas de los defectos de calidad , bajo OEE, tiempos perdidos por paradas y así poder aumentar el OEE y producir con calidad definiendo el área de envase PET midiendo paros en la línea, status electromecánico de la máquina y su capacidad real, analizando las variables como parada y arranque, factor humano, mejorando el proceso realizando los ajustes pertinentes en la máquina y los métodos de trabajo y por ultimo controlando la nueva condición de la máquina para que perdure los resultados.

Con la implementación de esta metodología se obtiene en la línea de envasado de botellas PET una mejora del OEE de 47% en su fase inicial del proyecto a tener un OEE de 80 cuando ya se ejecutaron las mejoras las cuales fueron entrenamiento de personal de mantenimiento y operadores del proceso así como la creación de un plan de mantenimiento preventivo, elaboración de estándares de trabajo además realizar una programación eficiente de la producción que asegure que la maquina no para por falta de materia prima, así también, es muy importante tener comunicación asertiva con el proveedor de la maquinaria para mantener oportuna respuesta ante fallos y tener una matriz de riesgos y un plan de acción para responder si se presentaran. Todo esto ayuda a reducir los tiempos muertos tener una mayor producción, optimación de recursos y talento humano generando mayores ingresos anuales a la empresa (Perez & Garcia, 2014).

Otro caso de implementación es la integración de Seis Sigma con sistemas de gestión de calidad para el desarrollo y mejora continua de Instituciones de Educación Superior la metodología DMAIC es compatible con el enfoque de

mejora de la ISO 9001 ya que comparten la misma filosofía que es la mejora continua uno enfocado en proyectos de mejora que obtengan créditos financieros como es Six Sigma y el otro tiene un enfoque a la mejora continua de los procesos lo que es un complemento, como la ISO 9001 se encarga de documentar mantener indicadores, procedimientos y metas alcanzables desarrolla un ambiente rico en información que Six Sigma aprovecharía más efectivamente y así poder cumplir con el menester de la organización que es la satisfacción del cliente (Adina & Roxana, 2014).

2.2 HERRAMIENTA DE MEJORA CONTINUA SMED (SINGLE MINUTE EXCHANGE DIES)

La relevancia que está tomando la Aplicación de la metodología SMED es muy fuerte por lo que muchas industrias es algo intrínseco de los procesos un ejemplo de ver el uso de esta herramienta es en una área de producción rotativa en una fábrica metalúrgica y en la cual se aplicó este modelo para mejoras de tiempos de cambios y mejoras ergonómicas al mismo tiempo para obtener una mejora en la producción y mitigando las quejas por parte de los operarios al no estar conformes con el método con se está realizando la actividad.

Se estudiaron todas las actividades y se identificaron las operaciones internas y externas como los cambios de códigos, registro de datos como también disponer de un sitio donde tener las herramientas más cerca del operador y eliminar movimientos y desplazamientos innecesarios, identificar las actividades que se pudieran individual y cuales en conjunto lo que llevo a una mejora total de 105 minutos a 57 minutos que significa una mejora del 46% y una eliminación de actividades de 84 a 43 .En cuanto a ergonomía se cambiaron herramientas por unas más ergonómicas como la llave Bristol por una llave Bristol con mango en “T” lo que disminuye el esfuerzo y mejora los tiempos de cambio. Así también Otra mejora ergonómica fue la implementación de un carrito de bandejas con el fin de eliminar la flexión del tronco (Brito, Ramos, Carneiro, & Goncalves, 2017).

Otro caso de implementación es en el sector de la agricultura la aplicación del SMED también se está llevando a cabo con buenos resultados una de sus aplicaciones es en la reducción de tiempos de cambio de la línea de producción maíz en el área de empaque de una empresa elaboradora de botanas en la Región Sur de Sonora este tipo de industria maneja diferentes combinaciones de productos, ingredientes y tipos de empaques lo cual lleva a tener que realizar cambios de setup de la maquinaria para poder elaborar los productos como son fórmulas distintas al realizar el cambio de código se debe efectuar una limpieza profunda.

Todas estas actividades están tomando mucho tiempo por lo que la eficiencia de la maquinaria y productividad no están acordes al rendimiento de diseño de la línea de producción y la producción real es mucho más baja.

Luego de aplicar la metodología SMED identificar las actividades y separarlas en internas y externas se llevó a cabo un análisis del método por el cual efectuaban estas actividades llegando a la conclusión de que un nuevo método más eficiente reduciría el tiempo de cambio tal método es realizar la limpieza de modo distinto ya que se realizan dos tipos de limpieza una en seco y otra húmeda ósea con lavado, al implementar el nuevo método de realizar estas actividades se obtuvieron mejoras en los tiempos de limpieza quedando así limpieza en seco el tiempo de ciclo del proceso de cambio paso de ser de 3.5 horas a 1.78 horas, aumentando la disponibilidad 1.72 horas, mejorando el proceso un 49% el tiempo de ciclo del proceso de cambio. En limpieza en húmedo, el proceso mejoró más de la mitad con un 56.2% el tiempo de ciclo del proceso de cambio, debido a que paso de 5.63 horas a 2.47 horas. (Reducción de tiempos de cambio de la línea de producción maíz en el área de empaque de una empresa elaboradora de botanas en la Región Sur de Sonora (Gonzalez, Beltran , Cano, & Valenzuela, 2017).

2.3 TPM (TOTAL PRODUCTIVE MAINTENANCE)

Una revisión de la integración de elementos del mantenimiento productivo total con la norma ISO 9001, esta revisión de realizo con el fin de investigar las relaciones y acoplamiento del TPM con la ISO 9001 y del porque esta integración aún no se ve tan resaltada en la industria.

QMS conectividad entre TPM y ISO 9001

Durante su período inicial de creación, el alcance de la TPM se limita a la infusión de la calidad en las actividades de mantenimiento. Sin embargo, su alcance ampliado en las últimas dos décadas para incluir la mejora continua de rendimiento de la organización en todos los ámbitos.

La certificación ISO 9001 se enfoca en la calidad de los procesos tanto ISO 9001 como TPM son estrategias competitivas ambas trabajan en la calidad de los procesos que se transforma en cumplimiento y satisfacción de las partes interesadas por ende estos dos enfoques pueden interactuar entre sí.

Su interacción o conectividad se puede evidencias en diferentes aspectos como son en sus principios ya que TPM abarca sus dos principios que también están inmersos en los 8 principios de la ISO 9001 como también conectividad en sus elementos TPM requiere participación total de los trabajadores énfasis en cero defectos, educación y liderazgo como también mejora continua al igual que en la ISO 9001 donde se requiere liderazgo, Competencia, mejora continua, enfoque al cliente, etc. Ambos están conectados por el ciclo PHVA que realiza un enfoque constante en estar mejorando continuamente los procesos por lo tanto la implementación exitosa de un sistema de gestión de calidad da unas buenas bases para implementar el TPM (Sivaram & Sreenivaswa, 2012).

2.4 5'S

La empresa que participa en el presente estudio de caso es Hirschmann Automotive, una empresa austriaca que produce piezas de automóviles y tiene unidades de producción en Marruecos, México, China, República Checa y Rumania. Su facturación total fue 2016 es de 300 millones de euros, con un 12,5% de participación en las inversiones y 4.768 empleados en enero de 2017, con el estudio se buscó confirmar la relación entre la implementación de 5's y la productividad de la compañía era positiva.

Inicialmente la compañía se enfocó en instruir el personal de todas las áreas en la herramienta 5's su funcionalidad y aplicación, con la intención de que se familiarizaran y crear la cultura entre el personal, lo cual controlaban periódicamente para revisar el nivel de cada uno de sus colaboradores sobre la herramienta.

Los resultados obtenidos fueron satisfactorios, puesto que después de iniciar el proceso en el 2007, al momento de revisar dichos resultados en 2016, pudieron constatar que con el hecho de implementar y mantener la herramienta 5's se aumentó del rendimiento y la mejora de la productividad, se mejoró, no solo el orden de cada puesto de trabajo en la organización, sino también se lograron reducciones en los costes de producción y en en tiempos de procesos, disminución de los desperdicios y la satisfacción del cliente aumento de manera considerable, uno de los factores de éxito en la aplicación de la herramienta, fue la creación de bonificaciones monetarias a los empleados, lo que generaba un mayor desempeño al momento de adoptar y aplicar las herramientas (Veres, Marian, Moica, & Al-Akel, 2017).

Otro estudio de implementación se realizó en una organización dedicada e la extrusión de aluminio, con el objetivo de mejorar los procesos de un área específica, a través de la implementación de la herramienta 5's. Para el desarrollo de la misma se dispuso una serie de preguntas basadas en las 5 bases de la estrategia, con la intensión de analizar los puntos más deficientes y los planes de acción a ejecutar.

Se detectaron la deficiencia en las actividades del proceso con respecto a la estrategia, poco orden de los materiales, no se realizaba limpiezas profundas a las áreas de trabajo así como tampoco a las maquinas utilizadas en las actividades, los procesos no estaban estandarizados y las disciplina del personal era muy baja. Posterior a esto, se inicia la implementación de cada uno de los procesos de la herramienta en las actividades.

El estudio no tuvo los resultados esperados, puesto que a pesar que en las primeras fases de la implementación se evidencio una mejora, la participación de los colaboradores fue decayendo a medida en que se hacía evidente la baja participación de la dirección, además de que no se tuvo el seguimiento de los procesos, lo que imposibilitó que la implementación se llevara a cabo en su totalidad. A pesar de estos se obtuvieron excelentes resultados en, la disminución de desperdicios, mejora de la limpieza y reducción en los tiempos de búsqueda de los materiales.

Los limitantes que se presentaron para la implementación de la herramienta se debieron en gran medida a la alta dirección, puesto que con el pasar del tiempo dejaron de liderar la implementación haciéndose a un lado de la misma y permitiendo que lo lideraran personas ajenas a la organización, además de destinar muy pocos recursos para su desarrollo y de exigir resultados más elevados a corto plazo, lo que origino que el malestar de los colaboradores y la disminución de su participación y compromiso para llevar a cabo la totalidad de la implantación de 5's en la compañía (Barcia & Hidalgo, 2006).

2.5 KAIZEN

El aporte de las PYME en la industria de Malasia se centra en gran parte en proveer materiales y ensambladoras para grandes empresas, incluso multinacionales, lo cual ha creado la latente necesidad de que las PYME sean más competitivas dentro de un mercado creciente por causa de la globalización, lo cual a apertura de nuevos clientes como los son mercados de China, Vietnam e India.

Dentro de las revisiones realizadas se encontraron que los principales factores para la implementación de esta herramienta son: la participación de los colaboradores para el establecimiento de propuestas de mejora, la experiencia adquirida por los colaboradores es una muy buena fuente de posibles alternativas para mejorar los procesos. Una alta gerencia comprometida con el desarrollo de estrategias para la mejora continua, una de las estrategias más utilizadas es el ciclo (PHVA) el cual contribuye a una mejor resolución de problemas y sirve como directriz para la implementación de la estrategia. La participación de un experto KAIZEN, es quien liderara los grupos multidisciplinarios, puesto que posee grandes habilidades que garantizan el éxito al momento de la implementación de la estrategia. La estructura de la organización también es importante para el éxito de la implementación, porque de acuerdo a esta y a sus políticas, son un paso importante hacia el éxito de la implementar una herramienta de mejora continua.

Aunque las organizaciones tienen claro la necesidad de implementar Kaizen en sus estructuras, no todas lograr tener éxito en el proceso, en algunos casos se debe a colaboradores que se niegan al cambio de sus actividades, poca capacitación para los mismos, bajo compromiso de la alta gerencia, no se cuenta con incentivos para quienes hagan parte de equipos multidisciplinarios que apoyen la gestión de la alta gerencia en la implementación de la estrategia, y lo más importante en algunos casos la falta de recursos, no permiten que se logre el éxito en la implementación de la estrategia (Ghazali & Mahmud, 2015).

2.6 TQM

Para este estudio se tuvieron en cuenta las empresas españolas que estaban certificadas en la norma ISO 9001 y las que no estaban certificadas. El propósito de este análisis fue evaluar la relación de la TQM y las empresas certificadas en ISO 9001, la aplicabilidad de la TQM en los procesos de estas empresas y los resultados de esta aplicación. Uno de los aspectos tomados en cuenta dentro del estudio y que toma mucha fuerza en este sector económico, es el uso de indicadores no-financieros, los cuales son tenidos en cuenta en gran medida por quienes realizan el estudio, puesto que la utilización de algunos de estos, como lo son, por ejemplo; reclamaciones o quejas de los clientes, los pedidos entregados a tiempo, las devoluciones por defectos de calidad, los productos defectuosos detectados en la empresa, el tiempo de entrega y el número de clientes satisfechos, determinan la dirección de los esfuerzos y el establecimiento de los planes de acción generados por los resultados de dichos informes.

Se evidencia el impacto positivo que genera la certificación para las empresas que la obtienen en comparación con las que no la obtienen, por razones internas como lo es la búsqueda de la satisfacción de clientes, además se pudo

constatar que las empresas certificadas enfocan sus esfuerzos en prácticas de la calidad que refuercen sus planes estratégicos guiados hacia la satisfacción del cliente, el compromiso de la alta gerencia con la calidad y los planes de acción para disminuir los productos defectuosos, para lo cual, la utilización de la TQM en dichas empresas, se convierte en una herramienta que va de la mano con la certificación en ISO 9000, en cumplimiento con los requisitos de la norma.

En definitiva el estudio demuestra la superioridad de las empresas certificadas frente a las que no, al momento de implementar TQM, puesto que las primeras al momento de certificarse inician sus esfuerzos en los requisitos de la norma (por ejemplo, enfoque en procesos, satisfacción del cliente y participación de la alta dirección) lo cual se refuerza al momento de implementar TQM junto con la norma ISO, las empresas no certificadas están apenas iniciando la aplicación de la estrategia y culturizando a sus colaboradores en la implementación de la misma, caso contrario de las certificadas, en las cuales ya se cuenta con labores que han tomado conciencia y su constante participación de la mano de la alta dirección para el desarrollo de sus funciones enfocados en las directrices establecidas por la norma.

Las limitaciones que encontraron en el estudio, fueron que los datos tomados eran transversales, para lo cual se propuso un análisis longitudinal de los mismos, con la plena intención de reforzar las conclusiones, tampoco fueron consideradas variables como a apertura al exterior y el grado de descentralización, que permitirían en gran parte determinar por qué las empresas deciden buscar la certificación (Vinueza & Zuera, 2009).

Otro estudio de la aplicabilidad de TQM en conjunto con la certificación en ISO 9001, es el que se realizó en las empresas de salud privadas de Perú, se compararon las empresas certificadas en esta norma y las que no cuentan con dicha certificación, analizando los principios de la norma, los factores clave de los SGC y los elementos de la herramienta TQM y como estos se fusionan en busca de la mejora continua.

Dentro de los resultados obtenidos se pudo evidenciar la diferencia en la calidad en la prestación del servicio de los hospitales certificados y los no certificados, siendo en estos últimos un poco menor que los certificados, sobretodo en la parte de la participación de la alta gerencia, la cual es muy baja, así como también en el bajo control y seguimiento de sus procesos y no controlar las actividades de sus proveedores. Por el contrario las empresas certificadas cumplían a total con los principios de la norma ISO 9001, y la aplicación de la herramienta de mejora continua TQM se reflejaba en los procesos, su enfoque a clientes, proveedores y al servicio, las actividades de la alta gerencia para el seguimiento y el control de las actividades en búsqueda de resultados que permitan evidenciar la actualidad de los procesos para cada vez mejorar.

El análisis de las empresas certificadas demuestra la utilidad de la TQM en general para la mejora continua, su aplicabilidad, sus limitaciones y sus beneficios para las organizaciones, puesto que en la última actualización de la norma ISO 9001:2015, los requisitos de esta, están enfocados a aspectos de la organización que tanto la norma como la herramienta TQM buscan perfeccionar (Benzaquen, Carlos, Norero, Armas, & Pacheco, 2019).

3. CONCLUSIONES

La decisión estratégica de las organizaciones de mejorar y mantener los sistemas de gestión de la calidad, en los casos antes vistos bajo la norma ISO 9001, conlleva a realizar cambios importantes en los procesos, con lo cual poder ser competentes respecto a esta norma para satisfacer a las partes interesadas, en esta revisión se puede concluir que estar certificados en ISO 9001 es una base sólida y quienes deseen llevar un paso más allá la mejora continua tienen una ventaja puesto que la norma recopila valiosa información y procesos optimizados para poder implementar metodologías de mejora continua que hagan sinergia con el sistema de gestión de calidad como las revisadas en este artículo y así poder tener procesos mejor monitoreados y mejorando continuamente la calidad del producto y servicio ofrecido que sobrepasen las expectativas y las necesidades de los clientes. Cabe mencionar que todo el enfoque de mejora continua tiene sus limitaciones y que en su gran mayoría son de factor humano y de recursos financieros y es ahí donde la comunicación y aseguramiento del entendimiento del enfoque de mejora y el compromiso de la alta dirección hacen más recto el camino por donde los procesos pueden crecer y mejorar con mayor velocidad.

Las compañías certificadas bajo la norma ISO 9001, han demostrado que no basta con solo obtener la certificación en la norma, la cual dentro de sus requisitos hace referencia a la mejora continua, sino que es necesario encontrar una herramienta que permita darle una objetividad más amplia al enfoque de la mejora continua, si bien es cierto, que al momento de certificarse las empresas garantizan un nivel de calidad de productos y servicios elevados, las herramientas permiten que se busquen diferentes alternativas para no quedar solo en ese punto, sobretodo en este momento de la globalización, en el que la competencia trascendió de lo local, sino que cada vez más se vayan perfeccionando sus procesos, que les permita ser fuertes en cada mercado en el cual tengan sus actividades, para garantizar la satisfacción de sus clientes, disminuir las no conformidades y controlar los costos de producción, los cuales son los pilares de la norma ISO 9001.

Respecto a la metodología DMAIC. Esta metodología por lo regular ya en ejecución en las empresas se encuentra que se analiza y se implementa y luego se documenta el proyecto demorando el cierre del proyecto, se debe documentar cada paso y ajustarse al cronograma de actividades y el plan de acción como también se evidencia que la parte de control es muy débil haciendo que la efectividad del proyecto se pierda y vuelva a ocurrir el problema se debe reforzar las auditorías a los controles establecidos .

Una de las principales demoras es en la implementación de las mejoras, por esto se debe tener una comunicación eficiente y clara con el área de compras y las áreas soporte del proyecto para que estas cumplan con los tiempos establecidos en las reuniones del proyecto plasmadas en el cronograma.

La comunicación por parte del equipo de ingeniería con los operarios es fundamental para el éxito del proyecto, puesto que ellos conocen la máquina y las variables del proceso el aporte de ellos puede llevar más fácilmente a encontrar la contramedida más eficiente y más pertinente a la máquina, para esto la herramienta de diagrama espina de pescado es intuitiva y fácil de interpretar por todos y genera una lluvia de ideas sobre las causas del problema.

Por su parte el SMED. Actualmente en Colombia empresas se han dedicado a comercializar los productos de compañías europeas y americanas que se encargan de desarrollar y vender componentes electrónicos y mecánicos que ayudan a simplificar las actividades en un cambio de código como lo son los pines indexadores, camp clamps, husillos rápidos, indicadores de posición, collares de apriete, ayudas visuales etc. Una de las empresas más sólidas en este sentido es JW WINCO que tiene una gran variedad de productos y aplicaciones.

Uno de los grandes inconvenientes que presentan las mejoras aplicando estos elementos a la máquina es la resistencia por parte del área de ingeniería mecánica ya que en algunos casos se requerirá que el mantenimiento añada estos elementos a su plan de mantenimiento preventivo, el área de ingeniería mecánica busca mantener la máquina siempre disponible y reducir los breakdowns no están pensando de base en la productividad para que estas mejoras SMED tengan éxito es necesario la participación y compromiso de esta área desde la gerencia hasta los operarios de mantenimiento que son los que instalan estos elementos asistiendo a las reuniones del proyecto incluyendo responsables y comunicando la pertinencia y resultados esperados.

REFERENCIAS

- Adina, P., & Roxana, S. (2014). La interacción de Seis Sigma con sistemas de gestión de calidad para el desarrollo y mejora continua de Instituciones de Educación Superior. *Social and Behavioral Sciences*.
- Alvarez, J., Vila, M., Fraiz, J., & De la Cruz, M. (2014). Relación entre Herramientas y factores críticos de la calidad. *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*.
- Arnheiter, E., & Maleyeff, J. (2005). The integration of lean management and Six Sigma. *The TQM Magazine*, 5-18.
- Barbero. (2010). La logística de cargas en América Latina y el Caribe: Una agenda para mejorar su desempeño. *Banco Interamericano de Desarrollo Nota técnica*.
- Barcia, K., & Hidalgo, D. (2006). Implementación de una metodología con la técnica 5S para Mejorar el Área de Matricería de una Empresa Extrusora de Aluminio. *Revista Tecnológica ESPOL*.
- Baron, D., & Rivera, L. (2014). Como una microempresa logro un desarrollo de productos ágil y generador de valor empleando Lean. *ESTUDIOS GERENCIALES*.
- Benzaquen, J., Carlos, M., Norero, G., Armas, H., & Pacheco, H. (2019). Quality in private health companies in Peru: The relation of QMS & ISO 9000 principles on TQM factor. *International Journal of Healthcare Management*.
- Brito, M., Ramos, A., Carneiro, P., & Gonçalves, M. (2017). La combinación de la metodología y la ergonomía EMED para la reducción de la configuración en un área de producción girando. *Fabricación Conferencia Internacional de la Sociedad de Ingeniería*.
- Castillo, C., Mercado, C., Prado, M., & Castillo, C. (2017). The influence of motivations and factors on the results of implementing ISO 9001 standards. *European Research*.
- Díaz, E., Barroso, L., Díaz, C., & Pico, B. (2015). Desarrollo de un modelo matemático para procesos multivariados mediante Balanced Six Sigma. *Ingeniería Investigación y Tecnología*.
- Ghazali, M., & Mahmud, F. (2015). A Review of Contributing Factors and Challenges in Implementing Kaizen in Small and Medium Enterprises. *Procedia Economics and Finance*.
- González, E., Beltrán, L., Cano, A., & Valenzuela, A. (2017). SMED: Reducción de tiempos de cambio de la línea de producción maíz en el área de empaque de una empresa elaboradora de botanas en la región Sur de Sonora. *Revista administración y finanzas*.
- J., B. (2010). La logística de cargas en América Latina y el Caribe: Una agenda para mejorar su desempeño. *Nota técnica Banco Interamericano de Desarrollo*.
- Lodgaard, E., Ingvaldsen, J., Aschehoug, S., & Gamme, I. (2016). Barriers to continuous improvement: perceptions of top managers middle managers and workers. *Sintef Raufoss Manufacturing*.
- Mantilla, O., & Sánchez, J. (2012). Modelo tecnológico para el desarrollo de proyectos logísticos usando Lean Six Sigma. *ESTUDIOS GERENCIALES*.
- Martín, L., Rampersad, S., Low, D., & Reed, M. (2014). Mejoramiento de los procesos de el quirófano mediante el aplicación de la metodología lean de Toyota. *revista colombiana de anestesiología*.
- Martínez, A., Lauguado, R., & Florez, E. (2018). Factores de éxito de la certificación ISO 9001 en empresas de Cucuta y su Área Metropolitana. *Estudios gerenciales*.
- Mwanzaa, B., & Mbohwa, C. (2015). Diseño de un modelo de mantenimiento productivo total para la ejecución efectiva: estudio de caso de una empresa de fabricación de productos químicos. *Procedia Manufacturing*.
- Pérez, E., & García, M. (2014). Implementación de la metodología DMAIC-Seis Sigma en el envasado de licores en Fanal. *Tecnología en Marcha*, 88-106.

- Perez, G., Giraldo, B., & Serna, J. (2006). el mejoramiento de procesos y su aplicacion bajo norma ISO 9004: caso compañía de aceites. *DYNA*.
- saaty, T. (1980). *The analytical process*. New York: McGraw Hill.
- Shingo, S. (1993). *Una revolucion en la produccion: el sistema SMED* . Tokyo: productivity Press Box 814 Cambridge MA 02238. USA.
- Sivaram, N., & Sreenivaswa, C. (2012). A literature review on teh integration of total productive maintenance elements with ISO 9001 standard. *Productivity and Quality Management*.
- Veres, C., Marian, L., Moica, S., & Al-Akel, K. (2017). Case study concerning 5S method impact in an automotive company. *Pocedia Manufacturing*.
- Vinuesa, L. M. (2012). Gestion de la Calidad Total e indicadores no financieros: reflejo del valor de la certificacion ISO 9001:200. *Revista Europea de Direccion y Economia de la Empresa*.
- Vinuesa, M., & Zuera, G. (2009). La certificacion ISO 9000 en el sector industrial del mueble: evidencias sobre la cultura de calidad total y las ventajas que la caracterizan. *Investigacion Europeas de Direccion y Economia de la Empresa*.