

# AMFE

## Análisis de Modos de Fallo y Efectos



*José Luis Llorente*

# MEJORAR



**OBJETIVO**

**Buscar nuevas ideas, métodos,  
sugerencias y/o soluciones  
mediante la utilización de guías  
y el trabajo en equipo**



# MEJORAR

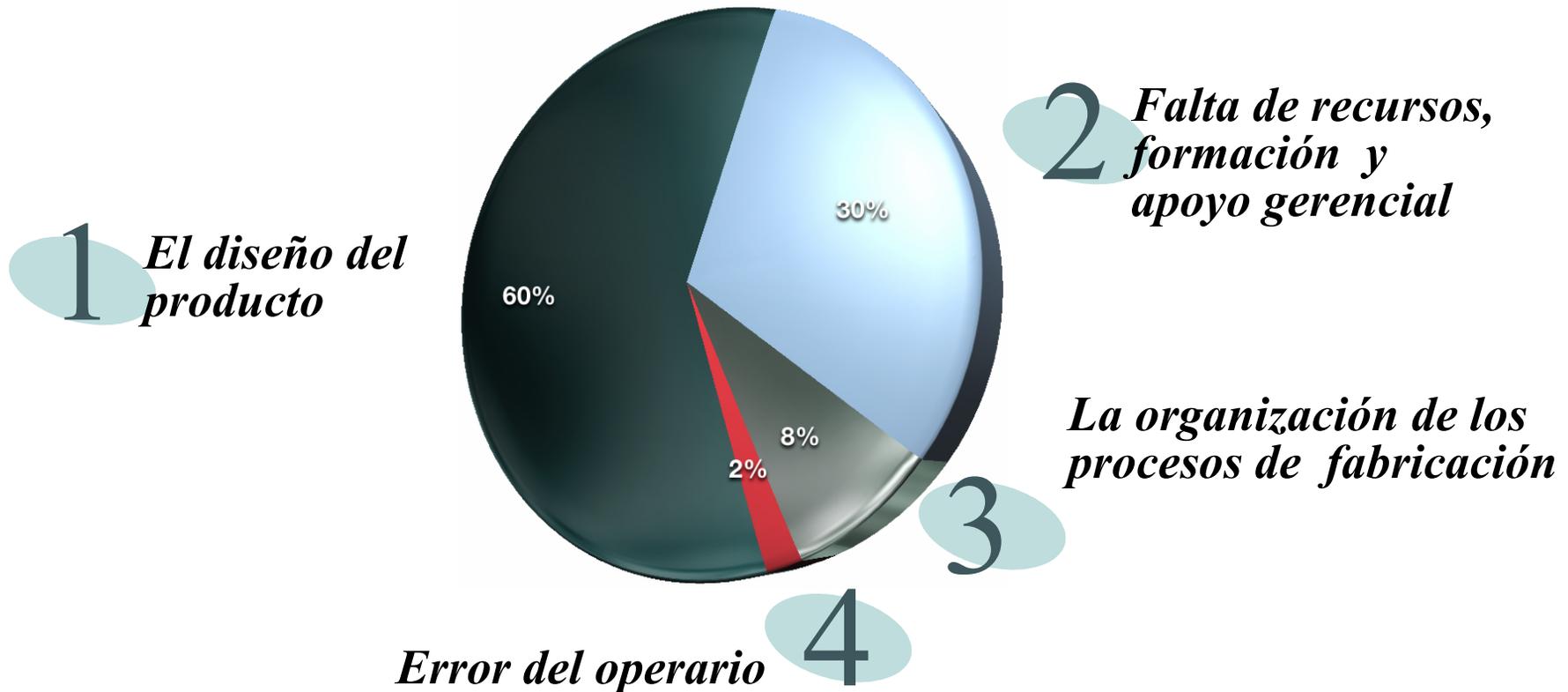
## NECESIDADES

- ✓ **Analizar el diseño**
- ✓ **Analizar todos los procesos de producción**
- ✓ **Reducir costes**
- ✓ **Satisfacer al cliente**



# ¿Donde se producen los costes por fallos?

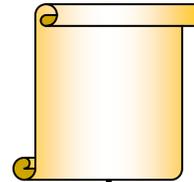
Los fallos en los procesos ocurren a todos los niveles de la organización, y su impacto es mayor cuanto más tardía es su detección.



# La gestión de los Procesos

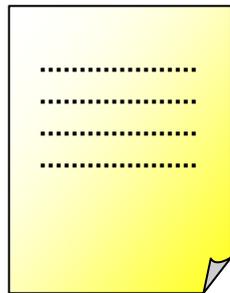
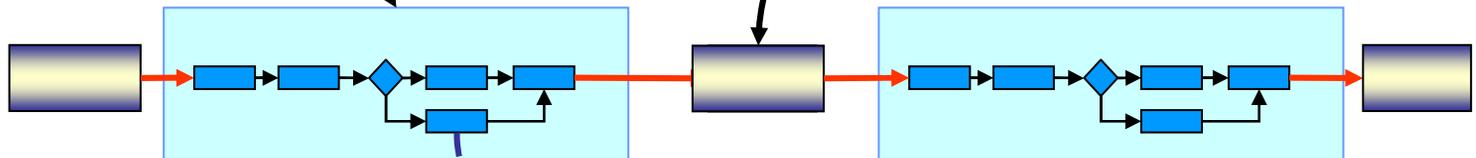


**Recursos**



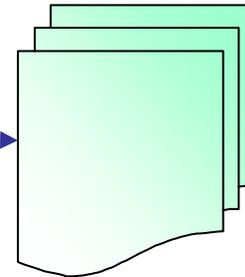
**Especificación (3.7.3)**

*“documento que establece requisitos.”*



**Procedimiento (3.4.5)**

*“forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso”*



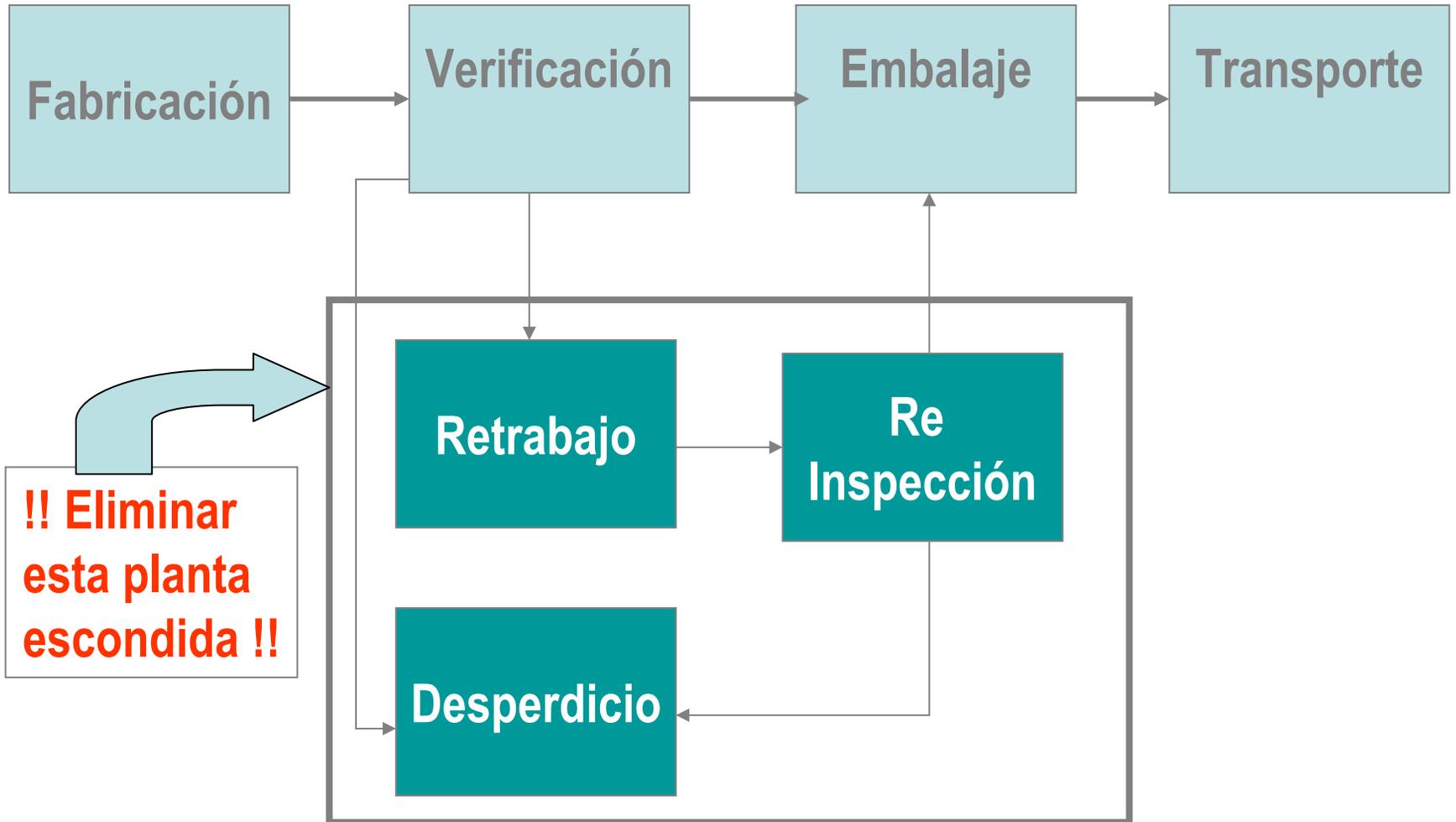
**Registro (3.7.6)**

*“documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas”*

# Los resultados de los Procesos



# La planta escondida



# FALLOS, ERRORES Y ACCIDENTES

Ocurren por **INTERACCION** entre **COMPONENTES** del **SISTEMA** durante el desarrollo de una **TAREA**:

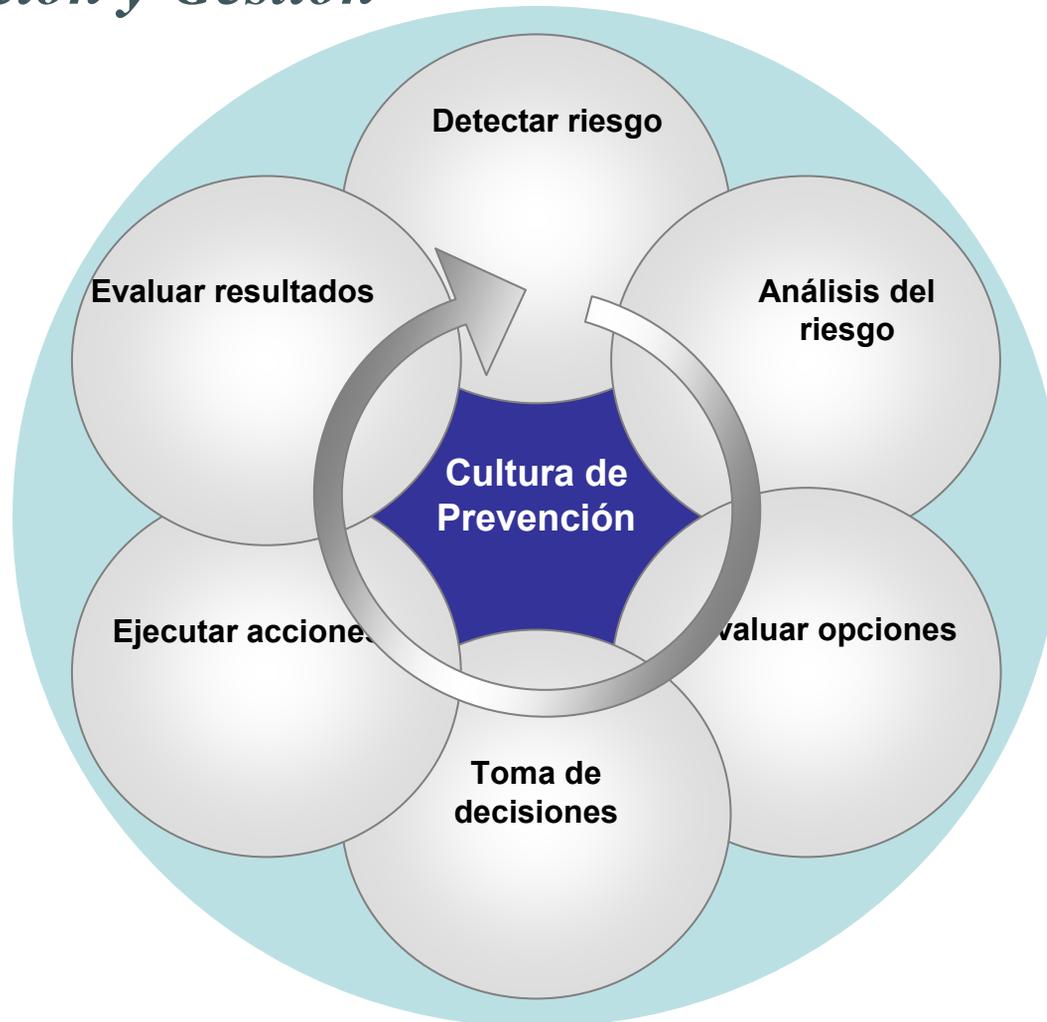
- Tipo de tarea (frecuencia, complejidad)
- Operador que realiza la tarea (entrenado, atento, cansado)
- Dispositivos utilizados (complejos, “amigables”)
- Procedimientos (imprecisos, incompletos, ausentes)
- Ambiente en que se desarrolla la tarea (ruidos, temperatura)
- Interfaces con otras tareas, operadores, sectores

# FALLOS, ERRORES Y ACCIDENTES

- son parte de los riesgos de nuestra actividad y ocurren muy frecuentemente
- generalmente no están vinculados a ineptitud o actitud negligente
- los errores son una consecuencia del proceder humano
- muchos errores, fallos y accidentes se ocultan
- muchos errores pasan desapercibidos

# ¿Cual es la Cultura de la prevención?

## *Planificación y Gestión*



# Analisis de Riesgos = Acción Preventiva.

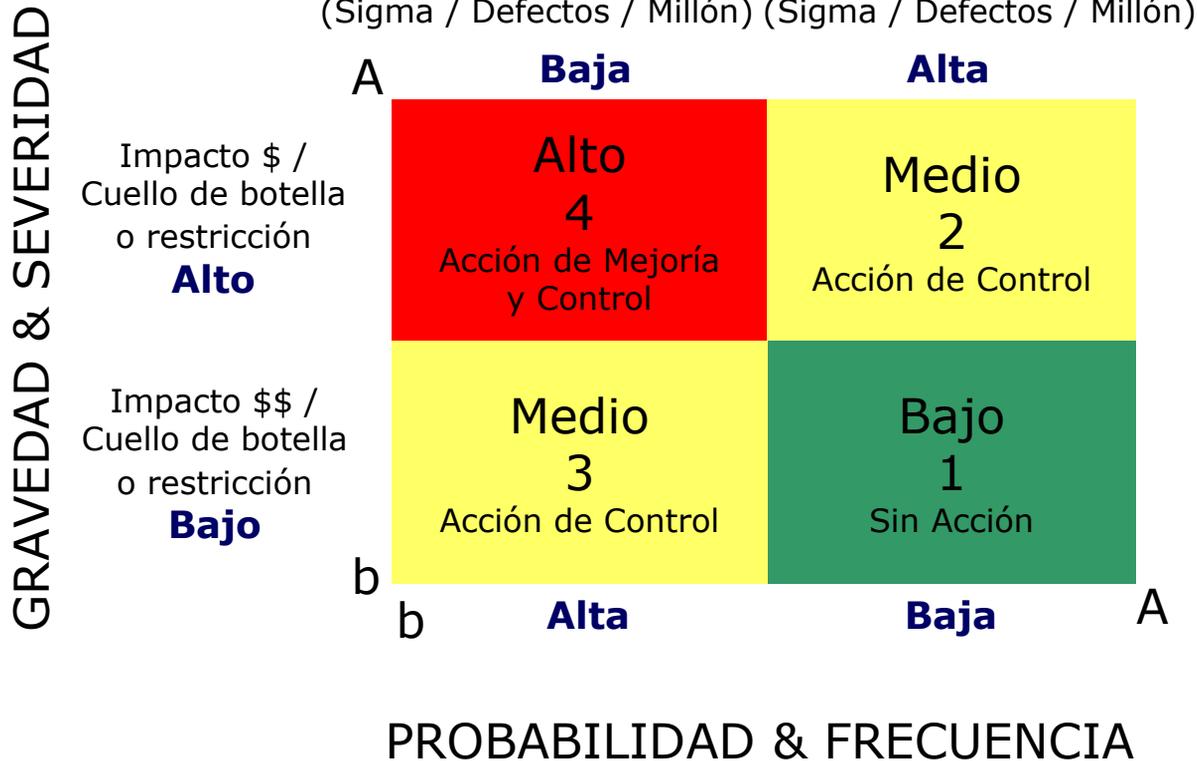
---

## 8.5.3. Acción Preventiva. (ISO 9001)

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

# Los Riesgos de Fallos

## CALIDAD DE LOS PROCESOS



Con indicadores se puede entender mejor el proceso y asociarlo al riesgo operacional. Con la mejoría de los indicadores se demuestra que el riesgo asociado también está siendo mitigado.

# La medida del Riesgo

## *EL CONCEPTO RIESGO*

**“CONTINGENCIA O PROXIMIDAD DE UN DAÑO O PÈRDIDA”**

**“PRODUCTO DE LA PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DE UN  
SUCESO, POR EL COSTE (GRAVEDAD) ASOCIADO AL MISMO”**

# La medida del Riesgo

## *EL CONCEPTO RIESGO - INCERTIDUMBRE*

**RIESGO (RISK)** – CUANDO LA PROBABILIDAD SE PUEDE CUANTIFICAR

**INCERTIDUMBRE (UNCERTAINTY)** – IMPOSIBILIDAD DE CUANTIFICARLO

NO EXISTE BASES DE DATOS O INFORMACIÓN PREVIA

**PROBABILIDAD** – RATIO DE OCURRENCIA SOBRE EL NÚMERO TOTAL DE CASOS CON IGUAL POSIBILIDAD (FRECUENCIA)

**PROBABILIDADES OBJETIVAS** (FIABILIDAD ESTADÍSTICA)

**PROBABILIDADES SUBJETIVAS** (ESTIMACIÓN DEL GESTOR)

**NO SE PUEDE GESTIONAR SOBRE INCERTIDUMBRES, NECESITAMOS UN VALOR DE LOS RIESGOS**

**SE PUEDE PASAR DE INCERTIDUMBRE A RIESGO, ASIGNANDO**

**PROBABILIDADES SUBJETIVAS**

# ¿QUÉ RIESGOS IDENTIFICAMOS ?



# La valoración del Riesgo

## *ANÁLISIS DE LOS RIESGOS*

*NECESIDAD DE ESTABLECER UN SISTEMA DE ESTIMACIÓN DE ÍNDICES PARA CUANTIFICAR RIESGOS, JERARQUIZAR Y ANALIZAR*

### *ESTIMACIÓN DE PROBABILIDADES:*

### *ÍNDICE DE PROBABILIDAD*

<i>IMPROBABLE – MUY BAJA</i>	<i>1</i>	<i>1</i>
<i>POCO FRECUENTE – BAJA</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
<i>ALGUNAS VECES – MEDIA</i>	<i>3</i>	<i>5</i>
<i>VARIAS VECES – ALTA</i>	<i>4</i>	<i>8</i>
<i>FRECUENTEMENTE – MUY ALTA</i>	<i>5</i>	<i>10</i>

# La valoración del Riesgo

## *ANÁLISIS DE LOS RIESGOS*

### *ESTIMACIÓN DE IMPACTO DEL RIESGO:*

### *ÍNDICE DE IMPACTO*

<i>DESPRECIABLE – MUY BAJO</i>	<i>1</i>	<i>1</i>
<i>POCO SIGNIFICATIVO – BAJO</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
<i>SIGNIFICATIVO – MEDIO</i>	<i>3</i>	<i>5</i>
<i>CRÍTICO – ALTO</i>	<i>4</i>	<i>8</i>
<i>DESASTROSO – MUY ALTO</i>	<i>5</i>	<i>10</i>

*HAY QUE ESTABLECER LOS CRITERIOS Y UMBRALES DE CLASIFICACIÓN:*

***IMPACTO SOBRE EL PRESUPUESTO – OBJETIVO COSTE***

***IMPACTO SOBRE LA PLANIFICACIÓN – OBJETIVO PLAZO***

***IMPACTO SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS – OBJETIVO CALIDAD***

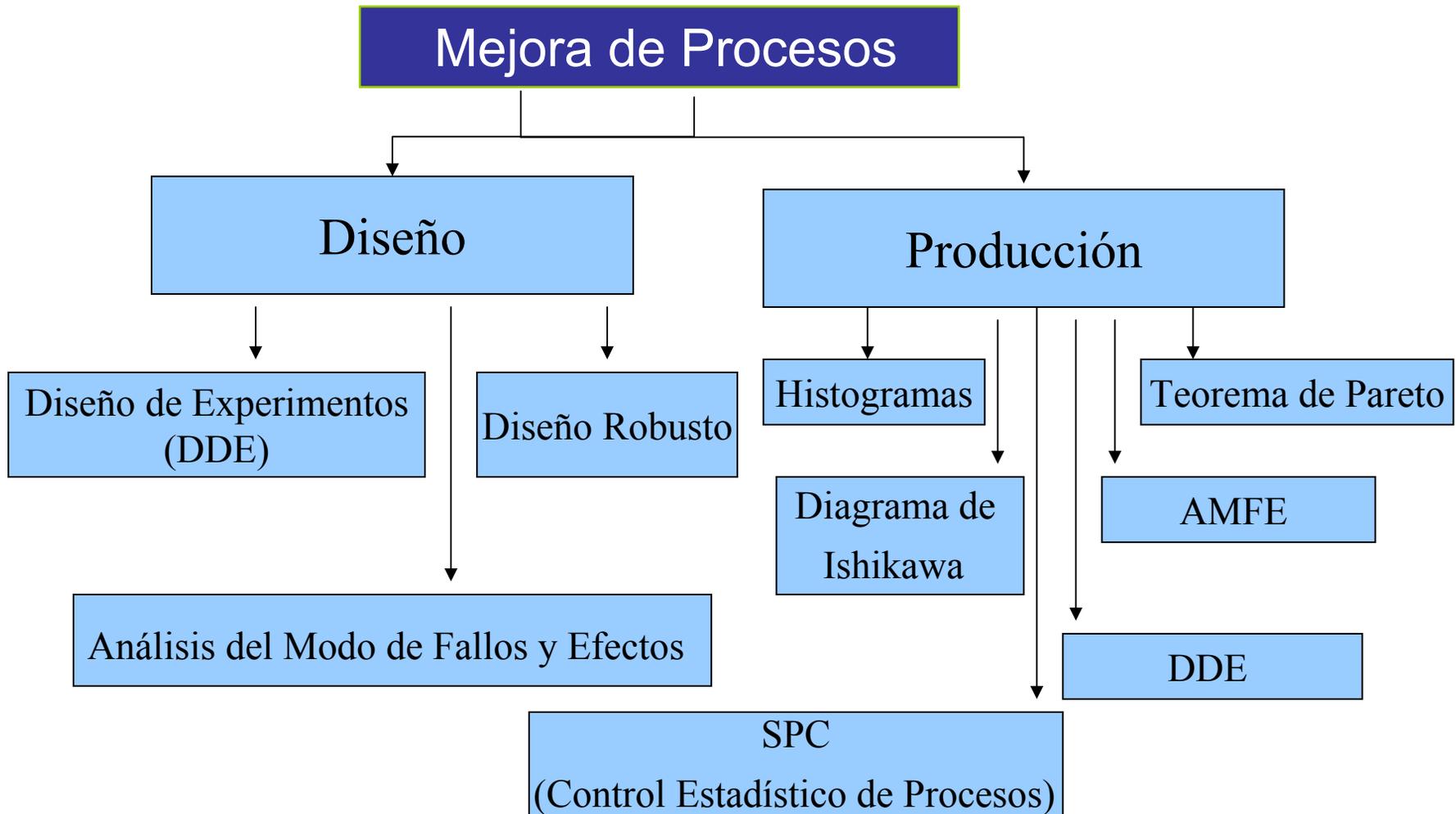
# La valoración del Riesgo

## *ANÁLISIS DE LOS RIESGOS*

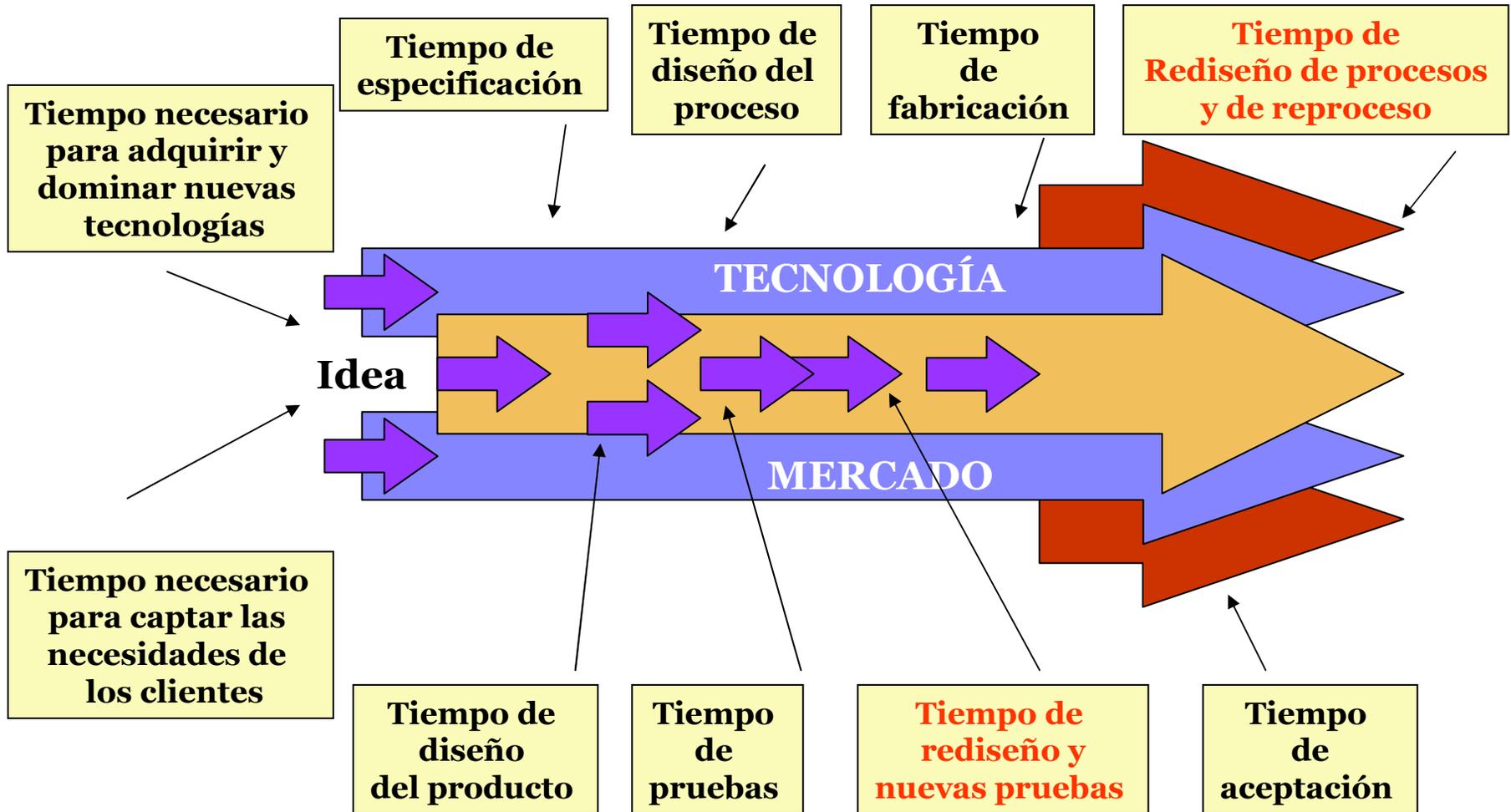
### **ÍNDICE DE CRITICIDAD DEL RIESGO**

ÍNDICE DE IMPACTO	ÍNDICE DE PROBABILIDAD				
	IMPROBABLE MUY BAJA	POCO FRECUENTE BAJA	ALGUNAS VECES MEDIA	VARIAS VECES ALTA	FRECUENTEMENTE MUY ALTA
DESPRECIABLE - MUY BAJO	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
POCO SIGNIFICATIVO - BAJO	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>10</b>
SIGNIFICATIVO - MEDIO	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>12</b>	<b>15</b>
CRÍTICO - ALTO	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>12</b>	<b>16</b>	<b>20</b>
DESASTROSO - MUY ALTO	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>20</b>	<b>25</b>

# Herramientas de Prevención



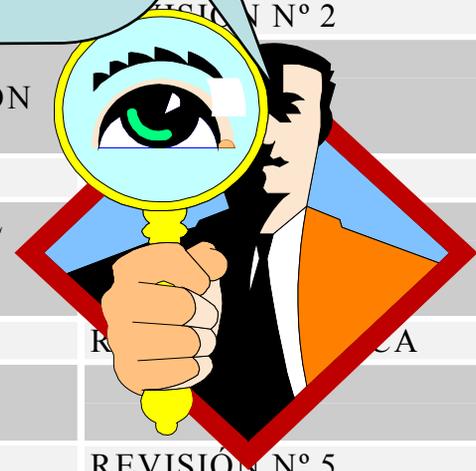
# EL PROCESO DE DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS



# LAS FASES DEL DISEÑO

FASE		REVISIÓN DE DISEÑO
0 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO	DEFINICIÓN ANÁLISIS ESPECIFICACIONES ANÁLISIS	
1 DISEÑO PRELIMINAR	ESPECIFICACIONES PROGRAMA MODELO	
2 DISEÑO DETALLADO	PLANOS ANÁLISIS MODELO	REVISIÓN PRELIMINAR
3 HOMOLOGACIÓN PROTOTIPOS	FABRICACIÓN MODELO H PROCEDIMIENTOS DE HOMOLOGACIÓN HOMOLOGACIÓN	REVISIÓN Nº 2
4 SERIE PREVIA DE PRODUCCIÓN	PLANES DE PRODUCCIÓN Y CONTROL PREPARACIÓN DE DOCUMENTACIÓN MODELO C	REVISIÓN Nº 3
5 PRODUCCIÓN EN SERIE	EVALUACIÓN DEL PRODUCTO Y PROCESOS	REVISIÓN Nº 5
6 SERVICIO EN EL CLIENTE	DATOS DE SERVICIO Y FIABILIDAD	REVISIÓN Nº 6

El AMFE se ha de realizar en las primeras etapas del diseño, siendo modificado a medida que va avanzando o cuando se efectúen modificaciones.



# AMFE

- Identificación de los posibles fallos que puede tener un producto o proceso, su probabilidad de ocurrencia, efectos potenciales, y gravedad de los mismos
- Útil para analizar el diseño de un producto o de un proceso, de manera que se identifiquen los modos potenciales de fallo y sus efectos
- Debe incluir la planificación de:
  - Acciones preventivas para evitar que ocurra el fallo.
  - Acciones de control para el caso de que ocurra.
    - *Mitigación y control de daños*
    - *Eliminación de no conformidades (síntomas del problema)*
  - Asignación de recursos necesarios

# AMFE

- AMFE, FMEA o FMECA es un vástago del procedimiento militar MIL-P-1629, titulado “procedimientos para realizar un modo de fallo, los efectos y análisis de la criticidad”, con fecha noviembre de 1949. Fue utilizada originalmente como técnica de la confiabilidad para determinar el efecto de los incidentes del sistema y de equipo. Los incidentes fueron clasificados según su impacto en éxito de la misión y seguridad del personal/del equipo.

Fué desarrollado y aplicado más a fondo por la NASA en los años 60 para mejorar y para verificar la confiabilidad de la dotación física del programa del espacio. Los procedimientos de la MIL-STD-1629A son probablemente los métodos más validados a través de la industria militar y comercial, aunque el SAE J1739 es un estándar muy frecuente de FMEA usado en la industria del automóvil.

# OBJETIVOS DEL AMFE

**El objetivo prioritario ha de ser la mejora de la calidad para satisfacer plenamente al cliente y reducir costes.**

## **Otros objetivos:**

- **Predecir o vaticinar cuáles pueden ser los fallos potenciales que se pueden producir en el diseño y fabricación, detectando las causas.**
- **Disponer los medios, establecer acciones preventivas y correctivas para evitar que se puedan producir los fallos, y obtener mayor fiabilidad de los proyectos, procesos y medios de producción.**
- **Analizar y evaluar la eficacia de las acciones adoptadas, realizándolo con antelación suficiente, para que surta efecto.**
- **Familiarizar y educar al personal en el trabajo en equipo, con el fin de que sean ellos mismos los que prevean los fallos, detecten las causas, propongan acciones preventivas y valoren los resultados.**

# BENEFICIOS DEL AMFE

- **Reducción considerable del tiempo de lanzamiento y del coste**, al no producirse fallos, no ser necesarios los rediseños y las modificaciones, eliminarse gran parte de los ensayos y pruebas, etc.
- **Mejora continua de la calidad**, aprovechando el potencial humano, la recopilación metódica de la información, la posibilidad de participación del personal, teniendo en cuenta que, por medio del AMFE, se obtiene una visión global del proceso.
- **Aumentar la fiabilidad de los productos y servicios** y, en consecuencia, conseguir satisfacer al cliente.

**El AMFE es una técnica de prevención de trabajo en equipo multidisciplinar, planificada y realizada sistemáticamente, utilizando las herramientas de la Calidad Total, Para conseguir los objetivos se ha de trabajar conjuntamente con gran disciplina y rigor.**

# BENEFICIOS DEL AMFE

- Gestiona árboles funcionales desglosando niveles de funcionamiento, de ensamblajes y de modos de fallo
- Propaga automáticamente los efectos de los modos de fallo al bloque más cercano del nivel superior. Esta metodología es utilizada a lo largo del árbol de producción para asignar los efectos finales del sistema
- Desarrolla análisis de riesgo y peligro según las definiciones de probabilidad y severidad del usuario
- Utiliza librerías integradas con información de componentes y ensamblajes (modos de fallo y tasas de predicción de fiabilidad)
- Posibilita el trabajo simultáneo con las dos librerías existentes, la estándar y la definida por el usuario, y es la base para el desarrollo de las sistemáticas y manuales de mantenimiento del equipo diseñado.

# ELEMENTOS DEL AMFE

## Términos fundamentales del AMFE

Cliente o usuario

Producto

Definición del funcionamiento

Detectabilidad

Frecuencia

Gravedad

Índice de Prioridad de Riesgo (IPR)

Se basa en la valoración del fallo según **tres criterios diferentes**:

- **Frecuencia:** Probabilidad de ocurrencia o presentación del fallo.
- **Gravedad:** Importancia (repercusión y perjuicios) que reviste el fallo, según la percepción del cliente
- **Detección:** Probabilidad de que el fallo no sea detectado antes de llegar el producto al cliente, o durante el uso

# TIPOS DE AMFE

## AMFE de Diseño

Su objetivo es la **investigación preventiva del diseño** de productos o servicios determinados, incluyendo componentes, sistemas, etc.

Mediante este AMFE, **se pretende detectar, en las fases iniciales del proceso de diseño, cualquier problema que pueda afectar al resultado final del producto**, sus repercusiones en el cliente, así como los problemas que pueden surgir en la fase de fabricación o aplicación.

Para su ejecución **intervienen los departamentos** de: Ingeniería de Diseño y Proceso, Producción, Gestión de Calidad, la propia Dirección, y cuantos otros se vieran implicados en este proceso de Diseño.

El AMFE de Diseño tiene como objetivo garantizar:

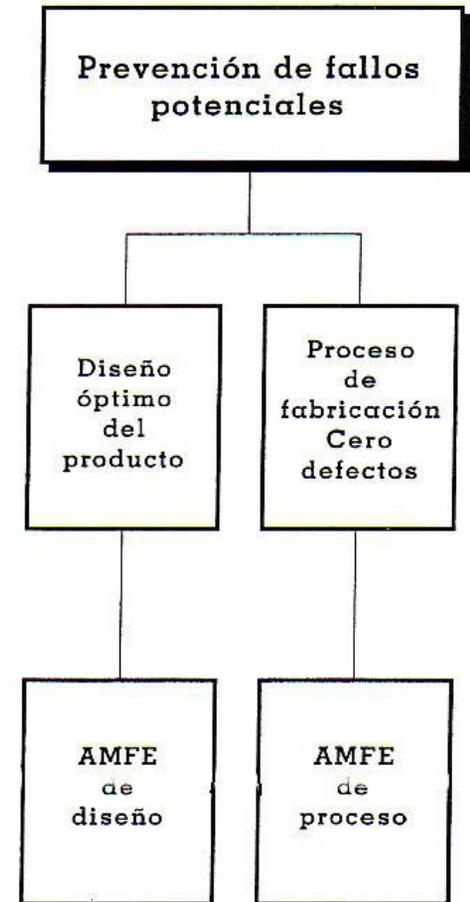
- El correcto funcionamiento de todos los elementos.
- La posibilidad de fabricarlo conforme a especificaciones y sin fallos.
- Que el producto final sea capaz de conseguir las prestaciones, para los que ha sido previsto y, además las mantenga en el tiempo.

# TIPOS DE AMFE

## AMFE de Proceso

Va aplicado y dirigido al análisis de modos potenciales de fallos y sus efectos durante el proceso seguido para obtener los productos o servicios.

En este AMFE de proceso, se incluye el análisis de los medios de producción utilizados para asegurar el buen funcionamiento del proceso, y en consecuencia, conseguir que el producto o servicio obtenido sea fiable.



# CONCEPTOS DEL AMFE

- 1. Modo de fallo:** Es la forma en que se produce el fallo.  
Suele responder a la pregunta: **¿cómo se produjo el fallo?**  
Modos de fallo típicos: Rotura. Deformación. Fuga. Cortocircuito
- 2. Modo de fallo potencial:** Es cada modo de fallo posible, sin ser necesario que el fallo haya podido ocurrir realmente.  
Suele responder a preguntas como:
  - **¿En qué forma se concibe que podría fallar el producto o proceso?**
  - **¿Cómo podría el componente dejar de cumplir las especificaciones?**Modos de fallo potenciales pueden ser: Roto, Torcido, Suelto, Mal montado, Omitido, Que se traducen en lo que puede observar el cliente en el caso de que el fallo ocurra: Ruidos. Olores. Humos. Excesivo calentamiento. Partes que no funcionan. Mal aspecto. Etc.
- 3. Causas potenciales de fallo:** Son todas las causas asignables a cada modo de fallo.  
Ejemplos : Material incorrecto. Manipulación inadecuada. ...

# INDICES DEL AMFE

- A) Índice de frecuencia, F:** Las acciones de mejora para reducir F:
- 1) Incrementar o mejorar los sistemas de control para impedir que se produzca la causa de fallo.
  - 2) Cambiar el diseño de modo que se reduzca la probabilidad de aparición del fallo.

- B) Índice de gravedad, G:** Se hace atendiendo a:
- 1) La insatisfacción del cliente.
  - 2) La degradación de las prestaciones.
  - 3) Coste y tiempo de la reparación del perjuicio ocasionado.

**Alternativas para minimizar el valor de G son:**

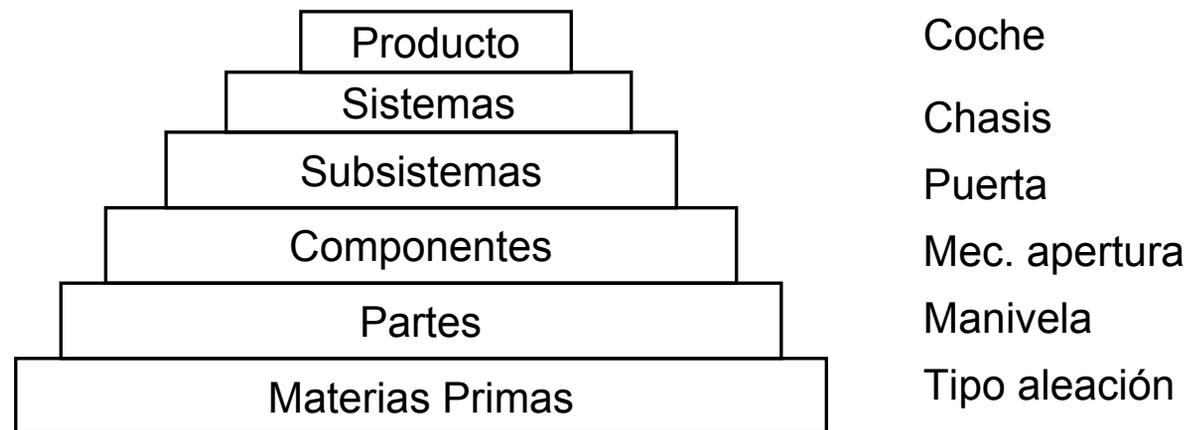
- 1) Correcciones de diseño, modificando los elementos causantes.
- 2) Sistemas redundantes. En previsión de posibles fallos se dispone de otros elementos destinados a cumplir idéntica función..

- C) Índice de detección, D:** Para reducir este índice se puede:
- 1) Incrementar o mejorar los sistemas de control de calidad.
  - 2) Modificar el diseño.

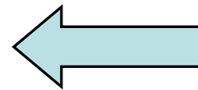
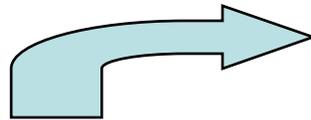
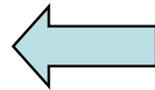
# AMFE

## ➤ **DESCOMPOSICIÓN DEL SISTEMA EN ESTUDIO**

El AMFE debe realizarse referido a productos completos (o sus procesos de fabricación) que no presenten un nivel de complejidad que los haga inabordables. Así, por ejemplo, no se podría realizar el AMFE de un automóvil en conjunto, sino que este sistema se debería descomponer en otros más sencillos llegando a partes o componentes en los que se centraría el estudio. El esquema general puede realizarse siguiendo una jerarquía como la indicada.



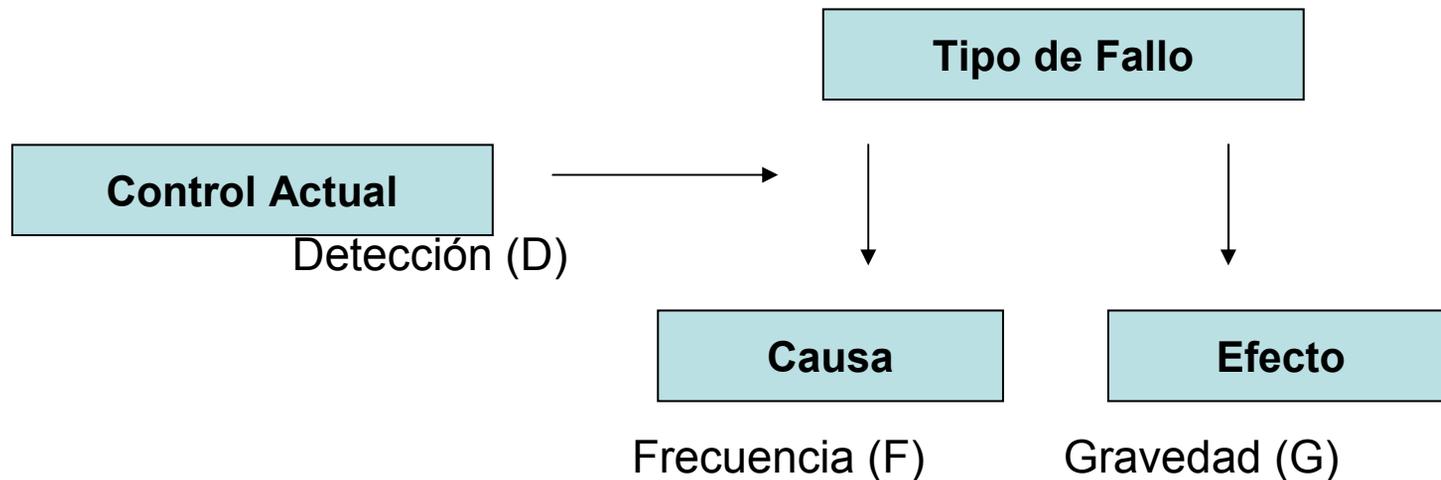
# AMFE



# AMFE

## ➤ **NÚMERO DE PRIORIDAD DE RIESGO (NPR).**

Es el producto de la valoración de la frecuencia, gravedad y detección. Este es el valor que se utiliza para ordenar los problemas de diseño o de proceso por orden de importancia.



# VALORACIÓN DEL RIESGO

## GRAVEDAD

CRITERIO	CLASSIFICACIÓN
<b>Nula.</b> No hay efecto	1
<b>Casi imperceptible.</b> Un porcentaje muy bajo del producto deberá ser retocado en la misma cadena de producción y en el mismo puesto de trabajo. Algún cliente astuto percibiría el defecto. El defecto no afecta al desempeño del producto.	2
<b>Muy baja, pero perceptible.</b> Un porcentaje menor del producto deberá ser retocado en la misma cadena de producción pero en un lugar de trabajo diferente. Algunos clientes percibirían el defecto. Error de naturaleza poco importante que puede causar una ligera inconveniencia al cliente, aunque él no se dé cuenta.	3
<b>Bastante baja:</b> un porcentaje menor del producto está afectado. Todos los clientes percibirán el defecto aunque podrán continuar utilizando el producto con normalidad, aunque ligeramente insatisfechos.	4
<b>Baja.</b> Un porcentaje significativo del producto está afectado. El problema se puede solucionar reoperando el producto. El producto puede ser utilizado por el cliente, pero los más exigentes llamarían por teléfono para quejarse.	5
<b>Moderada.</b> Incidencia de gravedad baja pero que, o bien afecta casi a la totalidad de los productos o no puede ser reoperado. La mayoría de los clientes se irritan por el defecto, y muchos se quejan, aunque pueden utilizarlo.	6
<b>Alta.</b> Un porcentaje menor del producto está afectado, y es inservible para su uso. Para retirarlo hay que realizar una inspección al 100%. El cliente llama para quejarse en cuanto detecta el problema. El defecto no involucra funciones de seguridad ni el incumplimiento de la reglamentación.	7
<b>Muy alta.</b> Gran parte de la producción está afectada y es inservible para su uso, aunque no comporta peligro para la seguridad El cliente se da cuenta con facilidad y llama alarmado para quejarse porque trastoca sus planes.	8
<b>Extrema.</b> Toda o parte de la producción está afectada. El defecto es difícil de detectar por el cliente aunque no comporta peligro para la seguridad, o bien afecta a la seguridad pero será detectado con facilidad. El cliente sufrirá sin remedio las consecuencias del defecto y le perjudicará gravemente.	9
<b>Muy extrema.</b> El defecto afecta a la seguridad y puede ser utilizado sin ser advertido por el cliente.	10

# VALORACIÓN DEL RIESGO

## FRECUENCIA/PROBABILIDAD

CRITERIO	CLASSIFICACIÓN	PROBABILIDAD
<b>Remota.</b> Es muy improbable que suceda este fallo. Nunca ha ocurrido con anterioridad en procesos idénticos. Los resultados se sitúan en un entorno $\pm 5\sigma$ dentro de la especificación (la tolerancia especificada). $Cpk > 1.67$	1	<b>&lt; 1/1.500.000</b>
<b>Muy baja.</b> Sólo algunos fallos puntuales han sido verificados en procesos idénticos. La capacidad es: $Cpk > 1.5$	2	<b>&lt; 1/150.000</b>
<b>Baja.</b> Fallos puntuales asociados a procesos idénticos, $\pm 4 \sigma$ dentro de la especificación. $Cpk > 1.33$	3	<b>1/ 15.000</b>
<b>Moderada.</b> Algunos procesos similares han experimentado fallos esporádicos pero no en grandes proporciones. Capacidades $Cpk > 1.17$ , $Cpk > 1.00$ , y $Cpk > 0.83$ respectivamente.	4	<b>1/2.000</b>
	5	<b>1/400</b>
	6	<b>1/80</b>
<b>Alta.</b> Procesos similares han tenido este fallo con bastante regularidad. Capacidades $Cpk > 0.67$ , $Cpk > 0.51$ , respectivamente.	7	<b>1/20</b>
	8	<b>1/4</b>
<b>Muy alta.</b> Con toda certeza aparecerá el error y de forma reiterada: $Cpk > 0.33$ i $Cpk > 0.17$ , respectivamente.	9	<b>1/3</b>
	10	<b>1/2</b>

# VALORACIÓN DEL RIESGO

## DETECTABILIDAD

CRITERIO	CLASSIFICACIÓN
<b>Muy alta.</b> Probabilidad remota de que el producto sea liberado con el defecto. El defecto es una característica funcionalmente obvia y detectada inmediatamente por el operador. La fiabilidad de la detección es, como mínimo, del 99.99%.	1,2
<b>Alta.</b> Los controles actuales tienen una gran probabilidad de detectar este fallo antes de que llegue al cliente. El defecto es una característica fácilmente detectable porque se observa sin manipular demasiado el producto. La fiabilidad en la detección es como mínimo de 99.8%.	3,4
<b>Moderada.</b> El programa de controles puede detectar el defecto, aunque no es detectable a simple vista. Fiabilidad mínima del 98%	5,6
<b>Baja.</b> es posible que algunos defectos de este tipo no sean detectados. La fiabilidad en la detección es del 90%.	7,8
<b>Muy baja.</b> Los controles actuales son claramente ineficaces para detectar una parte significativa de los defectos. Se detectarían bastantes, pero muchos otros acabarían siendo enviados al cliente.	9
<b>Certidumbre total.</b> Si el defecto se produce no será detectado y acabará en manos del cliente con toda certeza.	10

# VALORACIÓN DEL RIESGO

		Presencia del suceso				
		Raro	Infrecuente	Ocasional	Probable	Frecuente
Trascendencia del suceso	Insignificante	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo medio	Riesgo medio
	Tolerable	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo medio
	Moderado	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo medio
	Importante	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo medio	Riesgo alto	Riesgo no tolerable
	Catastrófico	Riesgo medio	Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo no tolerable

	Plan de control			
	Riesgo no tolerable	Riesgo alto	Riesgo medio	Riesgo bajo
Inevitable	Plan de atenuación (mitigar impacto)			
Reducible	Plan de reducción (minimizar impacto)			
Evitable	Plan de prevención (eludir impacto)			

# AMFE

- La prioridad del problema o avería para nuestro caso, se obtiene a través del índice conocido como Número Prioritario de Riesgo (NPR). Este número es el producto de los valores de ocurrencia, severidad y detección. Una vez el NPR se ha determinado, se inicia la evaluación sobre la base de definición de riesgo. Usualmente este riesgo es definido por el equipo que realiza el estudio, teniendo como referencia criterios como: menor, moderado, alto y crítico. En el mundo del automóvil (Ford 1992) se ha interpretado de la siguiente forma el criterio de riesgo:
  - Debajo de un riesgo menor, no se toma acción alguna
  - Debajo de un riesgo moderado, alguna acción se debe tomar
  - Debajo de un alto riesgo, acciones específicas se deben tomar. Se realiza una evaluación selectiva para implantar mejoras específicas.
  - Debajo de un riesgo crítico, se deben realizar cambios significativos del sistema. Modificaciones en el diseño y mejora de la fiabilidad de cada uno de los componentes.

## ➤ **ACCIONES PREVENTIVAS**

Acciones recomendadas. Una vez que las causas de fallo se han ordenado en valor mediante los NPR (número de prioridad de riesgo), la acción preventiva debe dirigirse en primer lugar a:

1. Las causas de más alto valor de NPR.
2. Los efectos críticos (marcados con \* en la columna de característica críticas), ya que puede ser que se tenga un NPR bajo, pero que el efecto sobre el cliente sea grave (gravedad 9 ó 10).

El propósito de cualquier acción recomendada es reducir uno o todos los valores de gravedad, frecuencia y/o detección. Se tiene que tener en cuenta:

- Únicamente una revisión del diseño puede aportar una reducción de valor de la gravedad.
- La reducción del valor de frecuencia sólo puede efectuarse eliminando o controlando una o más de las causas del tipo de fallo.
- Todo incremento de las medidas de verificación de diseño (AMFE de producto) o controles actuales (AMFE de proceso) dará lugar solamente a una reducción del valor de detección.

# AMFE

Etapas de la elaboración de un producto en las que cabe tomar medidas ante gravedad, frecuencia y detección



## Gravedad

Para disminuir la gravedad, actuar sobre el diseño

## Frecuencia

Para disminuir la frecuencia, actuar sobre las causas:

- materia prima
- mano de obra
- maquinaria
- métodos
- mantenimiento

## Detección

Para aumentar la detección, actuar sobre el Diseño o sobre controles:

- controles de proceso (on line)
- Inspección y ensayo
- SPC

# Decisión en la toma de acciones

## *Matriz de Impacto*

- ❖ Se evalúa cada factor en dos dimensiones:
  - *Impacto*
  - *Facilidad y Control*
- ❖ Se priorizan los esfuerzos alrededor de los factores con mayor impacto y sobre los cuales se tiene mayor influencia

Nivel de Influencia	Alta Influencia →		•1	•2	•0
			•9	•24	•2
	← Poca Influencia		•12	•22	•4
			•2	•6	•1
			← Bajo Impacto		Alto Impacto →

Impacto en las Especificaciones del Cliente

# AMFE

## ➤ **RESULTADOS DE LAS ACCIONES**

El jefe del equipo de trabajo es el responsable de asegurar que se han ejecutado o tratado adecuadamente todas las acciones recomendadas. El AMFE es un documento vivo que debe ser actualizado cada vez que surjan cambios, reflejando siempre el nivel de diseño (o proceso) más reciente, así como las acciones más recientes.

Cada vez que del desarrollo del AMFE surja una acción preventiva es preciso definir el responsable de ejecutarla, y el plazo estimado para hacerlo.

En el seguimiento sirve de ayuda representar el conjunto de los NPR en forma de histograma para tener una imagen global del estado de los NPR iniciales y resultantes y facilitar las mejoras posteriores.

# AMFE

## ➤ **SEGUIMIENTO Y EXPLOTACION**

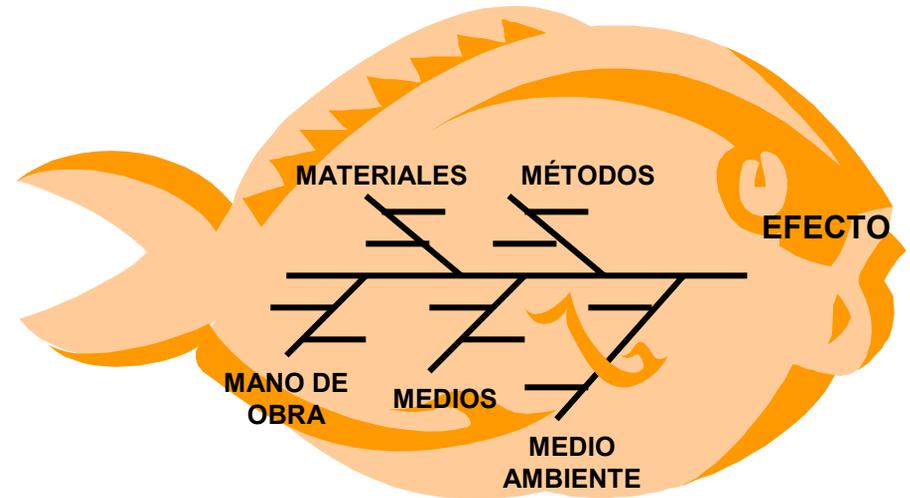
**El AMFE es un documento que debe permanecer asociado a su producto o proceso y evolucionar con el mismo. Por tanto, debe ser actualizado cada vez que surgen cambios, reflejando siempre el nivel de diseño más reciente, así como las acciones correspondientes más recientes**

**Existen aplicaciones informáticas que posibilitan una fácil gestión y explotación de los datos contenidos en los AMFEs que se van elaborando, poniendo de manifiesto la evolución del producto o proceso bajo distintos puntos de vista, permitiendo obtener, por ejemplo:**

# ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DEL FALLO

## Diagrama de ISHIKAWA:

- ✚ Máquinas o medios
- ✚ Materiales
- ✚ Mano de obra
- ✚ Métodos y procedimientos
- ✚ Medio Ambiente



- Se pinta una flecha que nos lleva al efecto: problema o defecto
- Se pintan cinco flechas afluentes a la primera (las 5M)
- Se van anotando las sugeridas como posibles causas
- Luego se comprueba la correlación



# Ejemplo AMFE de Diseño

AMFE																ANALISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS POTENCIALES (Diseño)															
Nombre del sistema: <b>Suspensión delantera</b>					Nombre el proveedor exterior:					Nombre / Firma:																					
Referencia subsistema: <b>Barra de suspensión</b>					Otros sectores involucrados: <b>Fabricación</b>					Supervisor. Nombre / Firma																					
Modelo / año vehículo: <b>1990</b>					Fecha de producción programada: <b>Vehículo n° 1 1990</b>					Fecha AMFE (original): 6 / 87 (última revisión): 3 / 89																					
Nombre Ref. de la pieza	Función de la pieza	Modo de fallo potencial	Efecto potencial del fallo	Causa potencial del fallo	Condiciones existentes					Acción y estado recomendados	Area responsable de la acción correctora	Resultados																			
					Controles actuales	Ocurrencia	Gravedad	Detección	Nª Prioridad de Riesgo (NPR)			Acción emprendida	Ocurrencia	Gravedad	Detección	Nª Prioridad de Riesgo (NPR)															
Estampa do brazo de control	Barra unida al husillo	Fatiga	Husillo se separa del brazo	Adelgazm. del material	Ninguno	2	10	10	<b>200</b>	Investigar radiso	Ingeniero	Incrementar radios	1	10	10	<b>100</b>															
				Material no apropiado	Un ensayo de tracción por dispositivo	1	9	10	<b>90</b>	Comprobar adelgazam. del material cada hora	Fabricante	Incorporar en el proceso de inspección comprobación	1	9	6	<b>54</b>															
				Espesor de material inadecuado	Espesor verificado 1 vez por hora	1	9	10	<b>90</b>	Inspección visual de una pieza	Fabricante	Comprobación incorporada al proceso de inspección	1	9	8	<b>72</b>															
		Pandeo vertical	Demasiado o combado Manejo no correcto	Defectos del acero	Ninguno	2	9	6	<b>108</b>	Inspección visual de una pieza	Fabricante	Incrementar material	2	10	2	<b>40</b>															
				Pieza fabricada fuera del diseño	Medidas críticas verificadas una vez por hora	5	9	10	<b>450</b>	Investigar radios	Fabricante	Comprobación incorporada al proceso de inspección	1	6	9	<b>54</b>															
				Espesor inadecuado del material	Medidas críticas verificadas una vez por hora	3	8	9	<b>162</b>	100% inspección del espesor	Fabricante	Comprobación 100% automática	2	6	6	<b>72</b>															





# Ejemplo AMFE de Proceso

Tabla de AMFE	Fecha: 15/01/2008	Puntuación		
Proceso: Administrar medicación en urgencias		Índice Gravedad	Índice Ocurrencia	Índice Detección
<b>Equipo</b>	<i>Catastrófico</i> (9-10)	<i>Frecuente</i> (9-10)	<i>Bajo</i> (9-10)	
	<i>Mayor</i> (5-8)	<i>Ocasional</i> (7-8)	<i>Ocasional</i> (7-8)	
	<i>Moderado</i> (3-4)	<i>Infrecuente</i> (5-6)	<i>Moderado</i> (5-6)	
	<i>Menor</i> (1-2)	<i>Remoto</i> (1-4)	<i>Alto</i> (1-4)	

Pasos del proceso	Fallos posibles	Causas posibles	Efectos posibles	G	O	D	NPR *
1a. Decisión clínica	Error de selección del fármaco por el facultativo	Falta formación, Falta experiencia en urgencias, Protocolización insuficiente, Protocolización desconocida	Iatrogenia clínica, efectos adversos impredecibles, aumento de la morbilidad, ¿mortalidad?	10	5	9	<b>450</b>
1b. Cálculo indicación	Error en la pauta del fármaco por el facultativo	Falta formación, Falta experiencia en urgencias, Protocolización insuficiente,	Aumento de la morbilidad, ¿mortalidad?, responsabilidades derivadas	9	5	9	<b>405</b>
1c. Orden verbal	Indicación a persona inadecuada	Rutina del servicio, Sobrecarga asistencial, Desconocimiento de normas internas	Aumento de la morbilidad, ¿mortalidad?, responsabilidades derivadas	9	5	8	<b>360</b>
2a. Verificación medicación	Uso de fármaco erróneo	Falta de comprobación pauta, medicación errónea, presentación farmacológica confusa	efectos adversos impredecibles, aumento de la morbilidad, ¿mortalidad?	9	5	9	<b>405</b>
3b. Preparación medicación	Formato y posología errónea	Sobrecarga asistencial, falta protocolización, falta de experiencia, falta de formación	Responsabilidades derivadas, aumento de la morbilidad, ¿mortalidad?	9	6	7	<b>378</b>
4f. Registro acción	Ausencia del registro de la actividad	Sobrecarga asistencial, desconocimiento protocolización	Seguimiento incompleto en H <sup>2</sup> C <sup>2</sup> , responsabilidades derivadas	8	5	7	<b>280</b>

# Ejemplo AMFE de Proceso

Plan de Acciones						Fecha: 15/02/2008
Proceso: Administrar medicación en urgencias						
Fallos críticos ordenados por NPR	Causas (donde actuar)	Tipo de acción	Soluciones posibles	Fecha de ejecución	Responsable	Tipo de Evaluación
Error de selección del fármaco por el facultativo	Capacitación y competencia, Procedimientos	Evitar	Protocolización morbilidad y pautas terapéuticas, Plan Formación en Urgencias	dic-08	*	Indicadores formación, revisión H <sup>3</sup> C <sup>3</sup>
Error en la pauta del fármaco por el facultativo	Capacitación y competencia, Procedimientos	Evitar	Protocolización morbilidad y pautas terapéuticas, Plan Formación en Urgencias	dic-08	*	Indicadores formación, revisión H <sup>3</sup> C <sup>3</sup>
Uso de fármaco erróneo	Adecuación formatos fármacos	Evitar/Control	Revisión tipología almacén, identificación medicación de riesgo,	jul-08	*	Verificar almacenaje, técnicas control stock
Formato y posología errónea	Capacitación y competencia, Procedimientos	Evitar/Control	Protocolización morbilidad y pautas terapéuticas, Plan Formación en Urgencias	dic-08	*	Indicadores formación, revisión H <sup>3</sup> C <sup>3</sup>
Indicación a persona inadecuada	Procedimientos	Evitar/Control	Normas de check list, protocolos de administración	dic-08	*	Indicadores centinela
Ausencia del registro de la actividad	Procedimientos, sistemas de registro	Control	Protocolos de registro, aplicativos informatizados	dic-08	*	Evaluación soporte informático

\* Determinar figura responsable (p. ej. supervisora enfermería urgencias, responsable calidad Unidad, adjunto ...) mejor que una identificación nominal concreta

# Ejemplo AMFE de Proceso

Formulario AMFE para el análisis de operaciones de soldadura y marcado en prensas y chapistería

ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (A.M.F.E.)															
AMFE DE PROYECTO □		AMFE DE PROCESO □			DENOMINACIÓN DEL COMPONENTE/ PARTE DEL PROCESO			CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL COMPONENTE			Hoja:				
NOMBRE Y DPTO. DE LOS PARTICIPANTES Y/O PROVEEDOR:					COORDINADOR: (Nombre/Dpto.)			MODELO/SISTEMA/FABRICACION			FECHA INICIO: FECHA REVISIÓN:				
OPERACIÓN O FUNCIÓN	FALLO N°	FALLOS POTENCIALES			ESTADO ACTUAL				ACCIÓN CORRECTORA	RESPONSABLE /PLAZO	SITUACIÓN DE MEJORA				
		MODOS DE FALLO	EFECTOS	CAUSAS DEL MODO DE FALLO	MEDIDAS DE ENSAYO Y CONTROL PREVISTAS	F	G	D			IPR	ACCIONES IMPLANTADAS	F	G	D
Soldadura MIG	1.1	Falta soldadura	Retrabajos, ruidos, falta de rigidez	Defectos de acoplamiento	Ninguna	8	8	2	128	Previstos grupos y aprietes en zona MIG	Proceso Chapa /Anteproyecto				
	1.2			Pestañas fuera de geometría	Ninguna	8	8	2	128	Pestañas bien diseñadas para garantizar geometría	Proyectos /Anteproyecto				
	1.3	Soldadura defectuosa	Agujeros en chapa	Desacoplamiento chapas	Ninguna	8	8	2	128	Garantizar geometrías y acoplamientos	Proceso Chapa /Anteproyecto				
	1.4	Mala calidad de soldadura	Retrabajos, ruidos, grietas	Parámetros de soldadura incorrectos	Ninguna	2	9	8	144	Acceso restringido a los parámetros de máquina. Control periódico de los mismos.	Proceso Chapa /Anteproyecto				
	1.5	Proyecciones suciedad poros	Óxido, suciedad en bajos en pinturas	Falta de gas. Malos parámetros	Ninguna	6	8	7	336	Incorporar medios en la estación para eliminar suciedad.	Proceso Chapa /Anteproyecto				
	1.6	Deslumbramiento	Problemas de visión de los operarios	Ausencia de vallas oscuras	Ninguna	10	8	2	160	Colocar pantallas de protección en zonas de soldadura MIG	Proceso Chapa /Anteproyecto				
	1.7			Ausencia de puertas oscuras	Ninguna	10	8	2	160	Colocar puertas de protección para no deslumbrar	Proceso Chapa /Anteproyecto				
	1.8	Exceso de humos	Exposición a agentes químicos	Campanas de humos ubicadas muy alejadas de la zona de emanación del humo.	Ninguna	6	8	4	192	Colocar campanas de aspiración justo al lado de la fuente del humo.	Proceso Chapa /Anteproyecto				
	1.9	Exceso de fuego	Proyecciones	No hay protección	Ninguna	6	5	6	180	Caja de latón que protege chapa y la máquina, todo ello en sus partes vistas.	Proceso Chapa /Anteproyecto				
Estaciones de geometría y soldadura	2.1	Dificultad de controlar puntos de soldadura ocultos	Rechazo, reparaciones, retrabajos	Imposibilidad de control al no poder sacar de la línea piezas que incluyen otras que después quedan tapadas	Ninguna	10	7	8	560	Modificar programas para sacar muestreo sin perder producción	Proceso Chapa /Anteproyecto				
	2.2	Piezas mal posicionadas o invertidas	Rechazos, retrabajos	Útil permite varias posiciones	Ninguna	10	10	5	500	Pokayoke utilaje para encontrar solución	Proceso Chapa /Anteproyecto				
Fechado y marcado de conjuntos	3.1	El marcador no marca	Identificación y reclamación dificultosa, rechazos	Mal funcionamiento del marcador, rotura, falta de energía	Control visual y penalización en auditoría intermedia	10	6	1	60	Debe integrarse el marcador como un elemento automático más de la instalación	Proceso Chapa /Anteproyecto				
	3.2	Marcaje deficiente	Identificación y reclamación dificultosa, rechazos	Incorrecta orientación respecto a la pieza	Control visual y penalización en auditoría intermedia	6	6	1	36	Debe integrarse el marcador como un elemento automático más de la instalación	Proceso Chapa /Anteproyecto				