



Se analiza aquí una herramienta de análisis de procesos de calidad, gestión de calidad y estandarización para todo tipo de industrias, desde dispositivos médicos, farmacéutica, militar, gas y petróleo.

El proceso de tomar buenas y acertadas decisiones es aterrador y agotador, hay una herramienta que debe implementar en sus procesos de diseño, fabricación, mejoras, procesamiento o servicio que lo ayudará a navegar la incertidumbre con menos posibilidades de errores.

En la década de los 40 el ejército de los EEUU comenzó a utilizar la herramienta FMEA (por sus siglas en inglés *Failure Modes and Effect Analysis*), esta es una herramienta de análisis de procesos que ganó popularidad para procesos de calidad, gestión de calidad y estandarización para todo tipo de industrias, desde dispositivos médicos, farmacéutica, militar, gas y petróleo, así como también fabricación en general. Se documentó un

método detallado en el estándar militar MIL-STD-1629A: Procedimientos para realizar un análisis de modo de falla, efectos y criticidad. Este método se desarrolló particularmente en respuesta a la frustración generada por la cantidad de fallas en un intento de eliminar las posibles causas raíz. Dado que el método obtuvo resultados positivos, demostrando ser una herramienta altamente efectiva, la NASA y muchos otros adoptaron el método. La NASA (National Aeronautics and Space Administration) lo utilizó como una técnica de planificación de proyectos crucial durante los años 60 siendo vital para la misión Apolo y posteriores. La industria automotriz siguió los pasos y la empresa Ford Motor Company lo aplicó en respuesta a un importante

problema de seguridad y relaciones públicas durante la década de 1970. Durante casi 70 años el método sufrió pocas mejoras, en 1993 el AIAG (Automotive Industry Action Group) lo incorporó al estándar QS9000 para la producción automotriz y sus proveedores. Posteriormente el QS9000 pasó a ser TS16949 y desde noviembre de 2016 IATF16949. En 2019, el AIAG-VDA (Automotive Industry Action Group/Verband der Automobilindustrie) trabajó en la armonización de la metodología FMEA a lo largo del sector automotriz para asegurarse de que los OEM (*Original Equipment Manufacturer*) y los diferentes niveles (*Tier*) de proveedores utilicen el mismo lenguaje, hojas de trabajo, metodología y criterios.

Un nuevo enfoque para el análisis modal de fallos y efectos (FMEA)

Por **Luis A. Mazursky** y **Hernán Mazursky** (Mazontech LLC)

FMEA se puede aplicar para reconocer modos de falla probables, concluir su efecto en el proceso del producto y categorizar acciones para disminuir las fallas. Aunque popularmente se denomina FMEA, siempre que es posible el formato actual es FMECA (Failure Modes and Effects and Criticality Analysis), se incorpora al método la Criticidad de la falla, tal y como se explica detalladamente en el apartado 5. Tarea 102 de la norma militar MIL-STD-1629A.

Muchos Sistemas de Gestión de Calidad, por ejemplo, ISO 9001, sus cláusulas pueden ser satisfechas con la aplicación de FMEA. La cláusula (8) Operación, (9) Evaluación del Desempeño y (10) Mejora, son buenos ejemplos de situaciones para poner en acción esta metodología. Hoy en día, la metodología FMEA se puede encontrar en muchos sistemas Lean, Six Sigma, Total Quality Management y otros.

La metodología se puede orientar a diferentes etapas de la producción, como durante el Diseño (mal funcionamiento del producto por el material, la forma, la interfaz y la ingeniería), Proceso (proceso de producción, fabricación, ensamblaje y componentes subcontratados), Funcional (funcionalidad del sistema global), Servicio (servicio asociado al producto).

Incluiremos el siguiente extracto del documento MIL-STD-1629, introduciendo el concepto general del método, en este caso aplicado al proceso de diseño, ya que creemos que es una excelente y concisa descripción:

El análisis de modos de falla, efectos y criticidad (FMECA) es una función esencial en el diseño, desde el concepto hasta el desarrollo. Para ser efectivo, el FMECA debe ser iterativo para corresponder con la naturaleza del proceso de diseño en sí. El alcance del esfuerzo y la sofisticación del enfoque utilizado en el FMECA dependerán de la

naturaleza y los requisitos del programa individual. Esto hace que sea necesario adaptar los requisitos para un FMECA a cada programa individual. La adaptación requiere que, independientemente del grado de sofisticación, el FMECA debe contribuir significativamente a la decisión del programa. Un FMECA realizado correctamente es invaluable para aquellos que son responsables de tomar decisiones sobre el programa con respecto a la viabilidad y adecuación de un enfoque de diseño. [1]

Hay 7 pasos en de FMEA, como muestra la Figura 1.



Figura 1. Siete pasos de FMEA basados en AIAG-VDA.

Los pasos 1 al 3 son parte del análisis del sistema, esta parte puede ser una de las que más tiempo consume, pero de vital importancia ya que de ella dependerá la efectividad del proceso. La definición del sistema, las funciones y los modos operativos, los perfiles ambientales, los diagramas de bloques y otros deben definirse antes de que se pueda realizar un análisis de riesgos. No vamos a entrar en detalles de cómo trabajar todos los pasos, pero indicaremos en la bibliografía buenas fuentes para profundizar en el tema.

Si bien el objetivo de un FMECA es identificar todos los modos de falla dentro del diseño de un sistema, su primer propósito es la identificación temprana de todas las posibilidades de fallas catastróficas y críticas para que puedan eliminarse o minimizarse mediante la corrección del diseño lo antes posible. Por lo tanto, el FMECA debe iniciarse tan pronto como la información de diseño preliminar esté disponible en los niveles más altos del sistema y extenderse a los niveles más bajos a medida que haya más información disponible sobre los elementos en cuestión. [1]

El FMEA también se utilizará para definir consideraciones de prueba especiales, puntos de inspección de calidad, acciones de mantenimiento preventivo, restricciones operativas, vida útil y otra información pertinente y actividades necesarias para minimizar el riesgo de falla. Todas las acciones recomendadas que resulten del FMEA se evaluarán y se dispondrán formalmente mediante la implementación adecuada o una justificación documentada para no realizar ninguna acción. [1]

Los FMEA deben usarse como base para desarrollar un plan de control. Los planes de control son un resumen de las técnicas de prevención de defectos y detección reactiva, incluidos los planes de reacción formales. Los análisis generados son documentos vivos que se actualizan cuando hay cambios importantes en el diseño o el proceso. Es decir, los resultados de un FMEA se optimizarán mediante la retroalimentación de la experiencia, las pruebas y las fuentes externas que podrían reunir bases sólidas para la toma de deci-

siones y una evaluación de riesgo y criticidad más precisa.

En este artículo vamos a presentar la herramienta y mostrar una mejora sobre cómo definir la criticidad entre las fallas potenciales reconocidas y actuar en consecuencia en función de su prioridad. Es un método que funciona mejor cuando lo realiza un equipo multifuncional porque la mayoría de las veces el proceso, producto o servicio a analizar está definido o depende de personas con conocimientos diversos; tales como diseño, fabricación, mantenimiento, calidad, ventas y marketing, servicio al cliente, por nombrar algunos. Al ser un análisis tan amplio, una de las principales dificultades a la hora de aplicar la técnica es priorizar los riesgos para permitir que el equipo se centre en los principales fallos potenciales que se han identificado, para trabajar sobre ellos y reducir su riesgo. Hay dos mejoras destacables que resultarán de la modificación del cálculo del "Número de Prioridad de Riesgo" (RPN) con respecto al enfoque tradicional de FMEA.

- 1) El RPN tiene una escala que es más fácil de interpretar (1 a 10)
- 2) La prioridad entre las posibles fallas identificadas para el análisis ya está organizada por el número RPN, lo que reduce la cantidad de decisiones de priorización basadas en el conocimiento/experiencia de los miembros del equipo, en contraste con el método FMEA tradicional.

Con la combinación de FMEA con Análisis de Causa Raíz (RCA *por sus siglas en inglés*), su organización puede construir una base de datos de conocimiento, aprendiendo de los problemas, su análisis y soluciones mientras evalúa cómo evitar que ocurran en primer lugar. FMEA ayudará a su equipo a previsualizar y predecir posibles problemas en el camino, mientras que RCA ayudará a resolver los problemas después de que ocurran. Por lo tanto, FMEA previene mientras que RCA corrige, y cuando no se puede evitar, RCA brindará una valiosa retroalimentación para incorporar a FMEA.

FMEA se utiliza para anticipar lo que podría salir mal y hacer todo lo

posible para evitar que ocurra o al menos minimizar el potencial o sus riesgos.

Hay muchas fuentes excelentes para aprender más sobre el método FMEA (ver bibliografía), en este artículo nos centraremos en la diferencia y los beneficios de utilizar el método modificado mencionado anteriormente.

El método estándar consiste en calcular el riesgo en base a tres componentes que se multiplican para producir un número de prioridad de riesgo (RPN), estos son:

- Severidad (S)
- Ocurrencia (O)
- Detección (D)

$$[\text{Ecuación 1}] \quad \text{RPN} = S \times O \times A$$

A cada factor de la ecuación anterior se le asocia un número de riesgo, donde su escala varía según el usuario o la aplicación, siendo común utilizar del 1 al 5, pero sugerimos utilizar una escala del 1 al 10 siendo 10 el riesgo más alto de severidad, ocurrencia o a la más baja probabilidad de detección.

Volviendo al número de prioridad de riesgo (RPN), el uso del cálculo convencional de RPN conduce a varias limitaciones y problemas, a saber, a) es difícil identificar con precisión S, O y D debido a su designación arbitraria por la experiencia de los profesionales involucrados en el proceso, b) No hay bases científicas para el cálculo de RPN por la multiplicación de los términos, c) Se considera que S, O y D tienen el mismo nivel de importancia o "peso", sin considerar su importancia relativa, d) el valor de RPN puede lograrse mediante muchas combinaciones diferentes de multiplicadores, independientemente del nivel de importancia, lo que dificulta el análisis y la priorización cuando se trata de reducir los riesgos; por último e) se debe establecer un valor de corte durante el *Paso 1 - Planificación y Preparación*, es decir, cuál es el valor máximo tolerable de RPN antes o después de aplicar el *Paso 6 - Optimizaciones*, al modo de falla potencial. Al aplicar el RPN convencional, esta tarea representará una decisión más difícil para el equipo multifuncional.

	Severidad (S)	Ocurrencia (O)	Detección (D)	RPN=S*O*D
Falla Potencial 1	2	10	5	100
Falla Potencial 2	10	2	5	100
Falla Potencial 3	2	5	10	100
Falla Potencial 4	10	5	2	100

Tabla 1. Ejemplo de cálculo de riesgo por FMEA tradicional (escala de riesgo 1-10).

El Manual FMEA de AIAG/VDA (Automotive Industry Action Group/Verband der Automobilindustrie) recomienda usar campos de prioridad de acción (AP) en lugar del RPN. La prioridad de la acción se puede evaluar mediante una tabla de datos de tres variables, introduciendo los valores asignados para S, O y D es posible obtener una medida recomendada dentro de la siguiente clasificación: prioridad alta (H), prioridad media (M) y prioridad baja (L). En esencia, AP tiene las mismas desventajas y problemas que el RPN tradicional y es importante tener en cuenta que la recomendación obtenida de la tabla se basa en la industria automotriz y su tolerancia específica al riesgo. Esta tolerancia al riesgo puede no ser suficiente para otras industrias más estrictas.

Como hemos mencionado anteriormente, el método tradicional tiene dos problemas, en primer lugar, el valor de RPN no siempre es fácil de interpretar, ya que depende de la escala de riesgo utilizada para S, O y D; y en segundo lugar, hay muchas combinaciones de S, O y D que dan como resultado el mismo valor de RPN, lo que hace que la calidad del resultado del análisis sea relativa a la experiencia y el conocimiento de los miembros del equipo. La siguiente tabla 1 es un ejemplo simplificado de la dificultad de priorización derivado del método tradicional.

Nuestra primera prioridad serán las fallas potenciales 2 y 4, ya que tenemos la clasificación de mayor severidad allí. Las fallas potenciales 1 y 3 (F1 y F3) tienen la misma clasificación de severidad 2, pero F1 tiene una ocurrencia 10, más alta que F3, por lo que debe priorizarse a continuación de las anteriores. Entonces los resultados son.

Primera Prioridad	Falla Potencial 4
Segunda Prioridad	Falla Potencial 2
Tercera Prioridad	Falla Potencial 1
Cuarta Prioridad	Falla Potencial 3

Ahora que se han demostrado los principales inconvenientes del método FMEA tradicional, abordemos las dos mejoras principales con el método modificado. Como se pudo ver en el ejemplo anterior, cada componente tiene su propio peso de prioridad, por lo que para mejorar la ecuación, la cambiamos para agregarle un factor de peso, multiplicando cada uno de los componentes de riesgo:

Ecuación FMEA modificada (escala de riesgo 1-10)
[Ecuación 2]

$$= [(\times) + (\times) + (\times)] \times 0.222222$$

Dónde:
 RPNmin = 1 mientras que RPNmax = 10
 Ps = Peso Severidad = 2
 Po = Peso Ocurrencia = 1.5
 Pd = Peso Detección = 1

Los pesos se designan para ayudar a la priorización, la cantidad de peso se puede modificar, así como el factor constante 0.222222 que se usa para ajustar la escala y obtener el RPN de 1 a 10.

Finalmente, presentamos una selección de definiciones y un ejemplo de hoja de trabajo basado en el documento: *Standard for Performing a Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) and Establishing a Critical Items List (CIL) – NASA. [3]*

Modo de falla: una forma particular en la que falla un elemento para realizar su función prevista, como la fractura de un miembro estructural que soporta una carga o un cortocircuito en un amplificador de potencia. El modo de falla normalmente se observa mediante la inspección del elemento o la prueba funcional. La descripción del modo de falla depende del nivel de indentación y la función del artículo.

Efecto de falla: el impacto que tiene un modo de falla en particular a nivel

local (componente o sub-ensamblaje), siguiente nivel superior (subsistema o sistema) y nivel de misión.

Ocurrencia: un valor numérico asignado a la probabilidad de que ocurra un modo de falla debido a una determinada causa.

Severidad: un valor numérico que evalúa la gravedad del efecto potencial de falla.

Mitigación: un valor numérico asignado a la capacidad de un diseño para mitigar el efecto potencial de falla.

Detección: un valor numérico asignado a la capacidad de un proceso para prevenir, detectar o minimizar el impacto del efecto potencial de falla.

Número de prioridad de riesgo (RPN): el producto de los valores de Ocurrencia, Severidad y Mitigación o Detección. Se utiliza para priorizar los riesgos de los posibles modos de falla.

Niveles de indentación: la jerarquía de los niveles de hardware desde la pieza hasta el componente, desde el subsistema hasta el sistema, etc.

Como se puede ver en las definiciones, en el documento de la NASA [3], decidieron agregar un nuevo término llamado mitigación que puede usarse para algunos casos en lugar de detección si es más apropiado. Es un ejemplo perfecto de la flexibilidad del método y debe entenderse como un estímulo para adaptar el FMEA para un mejor desempeño con base en la industria y aplicación particular del usuario.

Causas Potenciales de Fallas. son precisamente los mecanismos de falla activados por las cargas aplicadas al sistema, subsistema, componente o pieza para el modo de falla observado y pueden ser una falla de hardware, software o procedimiento operativo. Cuando se realiza un FMEA, es posible que existan múltiples causas potenciales de falla para un Modo de Falla Potencial.

Ocurrencia. es la frecuencia relativa o probabilidad de ocurrencia de la

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

Ejemplo de una hoja de trabajo para Análisis Modal de Fallos y Efectos.

Causa potencial de falla. El Cuadro A-2 del Anexo contiene un ejemplo de puntuación para Ocurrencia. El valor de Ocurrencia se ingresará en la columna 6 de la hoja de trabajo FMEA.

Efecto(s) Potencial(es) de la Falla. son el impacto del Modo de Falla Potencial en el subsistema/componente (Efecto Local); el sistema (para el subsistema) o subsistema (para el componente) (Efecto del Siguiete Nivel Superior); y Misión u Objeto Final (Efecto de Nivel de Misión). Para cada Modo de Falla Potencial, uno o más Efectos Potenciales de Falla (es decir, pérdida de misión, seguridad, etc.) en los niveles local, siguiente superior y de misión, se deben ingresar en la columna 7 de la hoja de trabajo FMEA.

Severidad. A cada Efecto Potencial de Falla se le asignará una clasificación de Severidad. El ranking de Severidad se puede calcular en base a los valores detallados en la Tabla A-1 del Anexo. Estos valores se ingresarán en la columna 8 de la hoja de trabajo FMEA.

Controles Preventivos/de Mitigación. Para cada Causa Potencial de Falla, los controles preventivos/mitigadores (funciones/diseños implementados para detectar, prevenir o minimizar el impacto de la falla) deben identificar-

se e ingresarse en la columna 9 de la hoja de trabajo FMEA.

Controles de Detección. Para cada Causa Potencial de Falla, los controles de detección (elementos/dispositivos implementados para detectar y alertar o incluso tomar medidas sobre la Causa Potencial de Falla) deben identificarse e ingresarse en la columna 10 de la hoja de trabajo FMEA.

Detección/Mitigación. A cada Control de Detección/Mitigación se le asignará una clasificación de Detección/Mitigación basada en los valores detallados en la Tabla A-3 del Anexo. Estos valores se ingresarán en la columna 11 de la hoja de trabajo FMEA.

Número de Prioridad de Riesgo (RPN). El RPN será el producto de las clasificaciones de Ocurrencia, Severidad y Detección/Mitigación usando la Ecuación 2 de FMEA modificada. Si se usa la Ecuación 1 en su lugar, los valores de RPN se usarán para la aplicación de un análisis de Pareto para determinar el orden en el que las acciones recomendadas se desarrollarán para abordar los Modos Potenciales de Fallas y Causas Potenciales de Falla para mejorar la confiabilidad del sistema/equipo. El RPN se ingresa en la columna 12 de la hoja de cálculo FMEA.

Quién Responde/Departamento/Persona Responsable y Fecha de Finalización. Se asignará un departamento y/o individuo responsable y una fecha de finalización para implementar la(s) Acción(es) Recomendada(s), estas últimas ingresada(s) en la columna 13, y en la columna 14 de la hoja de trabajo FMEA se debe indicar el departamento o individuo asignado que responderá, con la fecha programada.

Finalmente, en la columna 15 de la hoja de trabajo FMEA, se ingresan los Resultados de las Acciones resultantes de aplicar las acciones recomendadas, como si se hubiera implementado cada acción recomendada. Se calcularán las clasificaciones modificadas de Severidad, Ocurrencia y Mitigación, así como un nuevo RPN, y se ingresarán en cada sub-columna correspondiente de la columna 15 de la hoja de trabajo FMEA.

En conclusión, estamos proponiendo esta alternativa para lograr un análisis del método FMEA más rápido, menos dependiente de la experiencia y de más fácil interpretación.

Anexo

Ejemplo de Tablas de Tasas de Severidad, Ocurrencia y Detección. Tenga en cuenta que estos son solo para referencia y deberán adaptarse

1	Ninguna	El efecto no será detectado por el cliente o se considerará insignificante.
2	Muy Menor	Algunos clientes pueden notar el efecto y pueden estar molestos
3	Menor	El cliente promedio notará el efecto
4	Muy Baja	Efecto reconocido por la mayoría de los clientes
5	Baja	El producto funciona, sin embargo, con reducción del rendimiento de comodidad o conveniencia.
6	Moderada	Los productos funcionan, sin embargo, los artículos de comodidad o conveniencia no funcionan.
7	Alta	El producto funciona a un nivel reducido de rendimiento. Alto grado de insatisfacción del cliente.
8	Muy Alta	La pérdida de la función principal hace que el producto quede inoperable. Efectos intolerables evidentes para el cliente. Puede violar regulaciones gubernamentales no relacionadas con la seguridad. Reparaciones largas y costosas
9	Peligroso - con Advertencia	Operación insegura con advertencia antes de fallar o no cumplir con las regulaciones gubernamentales. Riesgo de lesiones o muerte.
10	Peligroso - sin Advertencia	Operación insegura sin previo aviso antes de fallar o no cumplir con las regulaciones gubernamentales. Riesgo de lesiones o muerte.

Tabla A-1 Ejemplo de clasificaciones de Severidad

1	Remota	Probabilidad de Falla Durante el Proceso <0.00001
2	Extremadamente Baja	Probabilidad de Falla Durante el Proceso 0.00005 < 0.00001
3	Muy Baja	Probabilidad de Falla Durante el Proceso 0.0001 < 0.00005
4	Baja	Probabilidad de Falla Durante el Proceso 0.0005 < 0.0001
5	Moderadamente Baja	Probabilidad de Falla Durante el Proceso 0.001 < 0.0005
6	Moderada	Probabilidad de Falla Durante el Proceso 0.005 < 0.001
7	Moderadamente Alta	Probabilidad de Falla Durante el Proceso 0.01 < 0.005
8	Alta	Probabilidad de Falla Durante el Proceso 0.05 < 0.01
9	Muy Alta	Probabilidad de Falla Durante el Proceso 0.1 < 0.05
10	Extremadamente Alta	Probabilidad de Falla Durante el Proceso >0.1

Tabla A-2 Ejemplo de Calificaciones de Probabilidad de Ocurrencia

1	Casi seguro	Existe una probabilidad casi segura de que el diseño detectará/mitigará el modo de falla o su posterior efecto de falla (> 99 % de probabilidad de detección/mitigación)
2	Muy Alta	90 > 99% de probabilidad de detección/mitigación
3	Alta	80 > 90% de probabilidad de detección/mitigación
4	Moderadamente alta	60 > 80% de probabilidad de detección/mitigación
5	Moderada	40 > 60% de probabilidad de detección/mitigación
6	Baja	30 > 40% de probabilidad de detección/mitigación
7	Muy baja	20 > 30% de probabilidad de detección/mitigación
8	Remota	10 > 20% de probabilidad de detección/mitigación
9	Muy remota	Menor al 10% de probabilidad de detección/mitigación
10	Ninguna	No hay Detección/Mitigación del modo de falla o su posterior efecto de falla

Tabla A-3 Ejemplo de Criterios de Calificaciones de Detección/Mitigación.

para cada proyecto y tipo específico de análisis realizado.

Bibliografía

Documentos, reportes y estándares

[1] MIL-STD-1629A MILITARY STANDARD: PROCEDURES FOR PERFORMING A FAILURE MODE, EFFECTS, AND CRITICALITY

ANALYSIS (Link to source)
 [2] SAE J1739 (2021-01-13) Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Including Design FMEA, Supplemental FMEA-MSR, and Process FMEA (SAE International)
 [3] NASA Document: Standard for Performing a Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) and Establishing a Critical Items List (CIL)

[4] NASA-SSP 30234 - Failure Modes and Effects Analysis and Critical Items List Requirements for Space Station REVISION B - Sept. 9, 1992
 [5] P-302-720 Performing a Failure Mode and Effects Analysis (Link to source)
 [6] AIAG Quality Steering Committee. AIAG-VDA Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) Handbook; Automotive Industry Action Group: Southfield, MI, USA, 2018. [Google Scholar]
 [7] AEROSPACE REPORT NO. TOR-2009(8591)-13, Space Vehicle Failure Modes, Effects, and Criticality Analysis (FMCA) Guide, 15 June 2009, Roland J. Duphily (Link to source)
 [8] FAILURE AND CRITICALITY ANALYSIS, ME 481 Senior Design I, Fall 2018, Dr. Trevor C. Sorensen (Link to source)

Artículos

[9] Risk Identification of FPSO Oil and Gas Processing System Based on an Improved FMEA Approach, by Longting Wang ,ORCID, Liping Sun ,Jichuan Kang, Yanfu Wang and Haiqing Wang. Published 8 January 2021. [MDPI].

Websites

[10] What is FMEA?, [Datalizer.com]
 [11] Guide to Failure Mode and Effect Analysis – FMEA (JURAN, April 2, 2018) (Link to source)