

# ANÁLISIS MODAL DE FALLAS Y EFECTOS (FMEA)

## 1. INTRODUCCIÓN

Se describe el paso a paso el proceso de identificación, evaluación y prevención de deficiencias en los productos o servicios.

El FMEA (Análisis Modal de Fallas y Efectos) es una de las herramientas más utilizadas en la planificación de Calidad, los tipos que existen son: FMEA de Producto para evaluar su diseño, y FMEA de Proceso para evaluar las deficiencias que puede ocasionar un mal funcionamiento del mismo en el producto o servicio.

## 2. OBJETIVO Y ALCANCE

Se definirán las reglas básicas a seguir para la realización e interpretación del Análisis Modal de Fallas y Efectos, resaltando las situaciones en que puede o debe ser utilizado. Se aplica a todas aquellas situaciones en las que es necesario planificar o replanificar productos, servicios o procesos. Su utilización será beneficiosa para el desarrollo de los proyectos abordados por los Equipos de Mejora y por todos aquellos individuos u organismos que estén implicados en proyectos de mejora de la calidad en las que concurren estas circunstancias. Además se recomienda su uso como herramienta de trabajo dentro de las actividades de planificación incluidas en las tareas de diseño, ingeniería y gestión.

## 3.- RESPONSABILIDADES

### *a) Grupo de trabajo o persona responsable del estudio:*

- Seleccionar o comprobar que el grupo es adecuado para la realización del FMEA
- Elegir un coordinador.
- Seguir las reglas que se señalan en el procedimiento para su correcta realización, interpretación y utilización.
- Proponer acciones correctoras, evaluar la eficacia de su adopción y efectuar su seguimiento.

### *b) Coordinador:*

- Guiar al grupo de trabajo desde el punto de vista metodológico y proporcionarle la formación necesaria para la realización del FMEA.
- Coordinar el grupo de trabajo desde el punto de vista organizativo.

### *c) Dirección de Calidad:*

- Asesorar a aquellos que así lo soliciten, en las bases para la realización, interpretación y utilización del FMEA.

## 4.- DEFINICIONES / CONCEPTOS

### 4.1.- ANÁLISIS MODAL DE FALLAS Y EFECTOS (FMEA)

#### **Definición**

Es una herramienta de análisis para la identificación, evaluación y prevención de las posibles fallas y efectos que pueden aparecer en un producto/servicio o en un proceso.

#### **Características principales**

A continuación se citan una serie de características que ayudan a comprender la naturaleza de la herramienta.

##### *Carácter preventivo*

El anticiparse a la ocurrencia de la falla en los productos/servicios o en los Procesos, lo que permite actuar con carácter preventivo ante los posibles problemas.

##### *Sistematización*

El enfoque estructurado que se sigue para la realización de un FMEA asegura, prácticamente, que todas las posibilidades de fallas han sido consideradas.

##### *Participación*

La realización de un FMEA es un trabajo en equipo, que requiere la puesta en común de los conocimientos de todas las áreas afectadas.

### 4.2.- TIPOS DE FMEA

Existen dos tipos de FMEA:

- Un producto o servicio (FMEA de producto). Sirve como herramienta de optimización para su diseño.
- El proceso que permite la obtención del producto o la prestación del servicio (FMEA de proceso). Sirve como herramienta de optimización antes de su traspaso a operaciones.

En general, los dos tipos de FMEA deben ser utilizados, en una secuencia lógica, durante el proceso global de planificación.

- Una vez realizado el FMEA de producto/servicio, este pondrá de manifiesto el impacto que puede tener el proceso en la ocurrencia de fallas en aquel. Esto será el punto de partida para el análisis del proceso mediante un nuevo FMEA (FMEA de proceso).
- A veces no se puede modificar el producto/servicio ya que nos viene impuesto. En este caso, nuestro proceso de planificación sólo requeriría un

FMEA del proceso productivo o de prestación.  
El proceso de realización es idéntico para los dos tipos mencionados.

### **4.3.- CLIENTE**

#### **Definición**

Se considera cliente tanto el usuario final (cliente externo) como la siguiente operación o fase del proceso (cliente interno).

### **4.4.- FALLA**

#### **Definición**

Se dice que un producto/servicio o un proceso falla, cuando no lleva a cabo, de forma satisfactoria, la prestación que de él se espera (su función).

### **4.5.- MODO POTENCIAL DE FALLA**

#### **Definición**

Es la forma en que es posible que un producto/servicio o un proceso falle (Ej.: rotura, deformación, dilación, etc.).

### **4.6.- EFECTO POTENCIAL DE FALLA**

#### **Definición**

Es la consecuencia que pueda traer consigo la ocurrencia de un Modo de Falla, tal y como las experimentaría el cliente (Ej.: deformación - no funciona).

## **5.- PROCESO**

### **5.1.- DIAGRAMA DE FLUJO**

### **5.2.- REALIZACIÓN**

#### ***Paso 1: Selección del grupo de trabajo***

El grupo de trabajo estará compuesto por personas que dispongan de amplia experiencia y conocimientos del producto/servicio y/o del proceso objeto del FMEA.

Se designará un coordinador para el grupo que, además de encargarse de la organización de las reuniones, domine la técnica del FMEA y, por tanto, sea capaz de guiar al equipo en su realización.

#### ***Paso 2: Establecer el tipo de FMAE a realizar, su objeto y límites***

Se definirá de forma precisa el producto o parte del producto, el servicio o el proceso objeto de estudio, delimitando claramente el campo de aplicación del FMEA

El objeto del estudio no debería ser excesivamente amplio, recomendando su subdivisión y la realización de varios FMEA en caso contrario.

Para la cumplimentación de este paso se requiere un conocimiento básico, común a todos los integrantes del grupo, del objeto de estudio. En el caso de un FMEA de proceso, se recomienda la construcción de un diagrama de flujo que clarifique el mismo para todos los participantes.

### ***Paso 3: Aclarar las prestaciones o funciones del producto o del proceso analizado***

Es necesario un conocimiento exacto y completo de las funciones del objeto de estudio para identificar los Modos de Fallas Potenciales, o bien tener una experiencia previa de productos o procesos semejantes.

Se expresarán todas y cada una de forma clara y concisa y por escrito.

### ***Paso 4: Determinar los Modos Potenciales de Falla***

Para cada función definida en el paso anterior, hay que identificar todos los posibles Modos de Falla.

Esta identificación es un paso crítico y por ello se utilizarán todos los datos que puedan ayudar en la tarea:

- FMEA anteriormente realizados para productos/servicios o procesos similares.
- Estudios de fiabilidad.
- Datos y análisis sobre reclamaciones de clientes tanto internos como externos.
- Los conocimientos de los expertos mediante la realización de Tormentas de Ideas o procesos lógicos de deducción.

En cualquier caso, se tendrá en cuenta que el uso del producto o proceso, a menudo, no es el especificado (uso previsto = uso real), y se identificarán también los Modos de Falla consecuencia del uso indebido.

### ***Paso 5: Determinar los Efectos Potenciales de Falla***

Para cada Modo Potencial de Falla se identificarán todas las posibles consecuencias que éstos pueden implicar para el cliente. Al decir cliente, nos referimos tanto al cliente externo como al interno.

Cada Modo de Falla puede tener varios Efectos Potenciales.

### ***Paso 6: Determinar las Causas Potenciales de Falla***

Para cada Modo de Falla se identificarán todas las posibles Causas ya sean estas directas o indirectas.

Para el desarrollo de este paso se recomienda la utilización de los Diagramas Causa-Efecto, Diagramas de Relaciones o cualquier otra herramienta de análisis

de relaciones de causalidad.

### ***Paso 7: Identificar sistemas de control actuales***

En este paso se buscarán los controles diseñados para prevenir las posibles Causas del Falla, tanto los directos como los indirectos, o bien para detectar el Modo de Falla resultante.

Esta información se obtiene del análisis de sistemas y procesos de control de productos/servicios o procesos, similares al objeto de estudio.

### ***Paso 8: Determinar los índices de evaluación para cada Modo de Falla***

Existen tres índices de evaluación:

- Índice de Gravedad (G)
- Índice de Ocurrencia (O)
- Índice de Detección (D)

#### ***a) Índice de Gravedad (G)***

Evalúa la gravedad del Efecto o consecuencia de que se produzca un determinado Falla para el cliente.

La evaluación se realiza en una escala del 1 al 10 en base a una "Tabla de Gravedad", que figura en el Anexo 1, y que es función de la mayor o menor insatisfacción del cliente por la degradación de la función o las prestaciones. Cada una de las Causas Potenciales correspondientes a un mismo Efecto se evalúa con el mismo Índice de Gravedad. En el caso en que una misma causa pueda contribuir a varios Efectos distintos del mismo Modo de Falla, se le asignará el Índice de Gravedad mayor.

#### ***b) Índice de Ocurrencia (O)***

Evalúa la probabilidad de que se produzca el Modo de Falla por cada una de las

Causas Potenciales en una escala del 1 al 10 en base a una "Tabla de Ocurrencia", que figura en el Anexo 2. Para su evaluación, se tendrán en cuenta todos los controles actuales utilizados para prevenir que se produzca la Causa Potencial del Falla.

#### ***c) Índice de Detección (D)***

Evalúa, para cada Causa, la probabilidad de detectar dicha Causa y el Modo de

Falla resultante antes de llegar al cliente en una escala del 1 al 10 en base a una "Tabla de Detección" que figura en el Anexo 3.

Para determinar el índice D se supondrá que la Causa de Falla ha ocurrido y se

evaluará la capacidad de los controles actuales para detectar la misma o el Modo de Falla resultante.

Los tres índices anteriormente mencionados son independientes y para garantizar la homogeneidad de su evaluación, éstas serán realizadas por el mismo grupo de análisis.

***Paso 9: Calcular para cada Modo de Falla Potencial los Números de Prioridad de Riesgo (NPR)***

Para cada Causa Potencial, de cada uno de los Modos de Falla Potenciales, se calculará el Número de Prioridad de Riesgo multiplicando los Índices de Gravedad (G), de Ocurrencia (O) y de Detección (D) correspondientes.

$$NPR = G \cdot O \cdot D$$

El valor resultante podrá oscilar entre 1 y 1.000, correspondiendo a 1.000 el mayor Potencial de Riesgo. El resultado final de un FMAE es, por tanto, una lista de Modos de Falla Potenciales, sus Efectos posibles y las Causas que podrían contribuir a su aparición clasificados por unos índices que evalúan su impacto en el cliente.

***Paso 10: Proponer Acciones de Mejora***

Cuando se obtengan Números de Prioridad de Riesgo (NPR) elevados, deberán establecerse Acciones de Mejora para reducirlos. Se fijarán, asimismo, los responsables y la fecha límite para la implantación de dichas acciones. Con carácter general, se seguirá el principio de prevención para eliminar las causas de las fallas en su origen (Acciones Correctoras). En su defecto, se propondrán medidas tendentes a reducir la gravedad del efecto (Acciones Contingentes). Finalmente, se registrarán las medidas efectivamente introducidas y la fecha en que se hayan adoptado.

***Paso 11: Revisar el FMAE***

El FMAE se revisará periódicamente, en la fecha que se haya establecido previamente, evaluando nuevamente los Índices de Gravedad, Ocurrencia y Detección y recalculando los Números de Prioridad de Riesgo (NPR), para determinar la eficacia de las Acciones de Mejora.

### **5.3.- INTERPRETACIÓN**

El FMAE es una herramienta útil para la priorización de los problemas potenciales, marcándonos mediante el NPR (Número de Prioridad de Riesgo) la pauta a seguir en la búsqueda de acciones que optimicen el diseño de un producto/servicio o el proceso planificado para su obtención.

- Los puntos prioritarios en la actuación serán:
  - Aquellos en que el Número de Prioridad de Riesgo es elevado.
  - Aquellos en que el Índice de Gravedad es muy elevado aunque el NPR se

mantenga dentro de los límites normales.

- Las acciones que surgen como consecuencia del análisis del resultado del FMEA pueden ser orientadas a:

*- Reducir la Gravedad de los Efectos del Modo de Falla.*

Es un objetivo de carácter preventivo que requiere la revisión del producto/servicio. Es la solución más deseable pero, en general, la más complicada. Cualquier punto donde G sea alto debe llevar consigo un análisis pormenorizado para asegurarse de que el impacto no llega al cliente o usuario.

*- Reducir la probabilidad de Ocurrencia.*

Es un objetivo de carácter preventivo que puede ser el resultado de cambios en el producto/servicio o bien en el proceso de producción o prestación. En el caso en que se produzca el Falla, aunque éste no llegue al cliente o su Gravedad no sea alta, siempre se incurre en deficiencias que generan un aumento de costes de transformación.

*- Aumentar la probabilidad de Detección.*

Es un objetivo de carácter correctivo y, en general, debe ser la última opción a desarrollar por el grupo de trabajo, ya que con ella no se atacan las causas del problema. Requiere la mejora del proceso de control existente.

***Posibles problemas y deficiencias de interpretación.***

El obtener conclusiones del FMEA deficientes o erróneas puede provenir de:

- a) No haber identificado todas las funciones o prestaciones del objeto de estudio, o bien, no corresponden estas a las verdaderas necesidades y expectativas del cliente o usuario.
- b) No considerar todos los Modos de Falla Potenciales por estar latente la idea de que alguno no podrá darse nunca.
- c) Realizar una identificación de Causas posibles superficial o sin utilizar correctamente las herramientas que proporcionan relaciones de causalidad.
- d) Un cálculo de los índices O y D basados en probabilidades no suficientemente contrastadas con los datos históricos de productos/servicios o procesos similares.

## 5.4.- UTILIZACIÓN

Debido a sus características principales la realización será útil en la planificación o revisión de productos/servicios o de procesos:

- En su diseño.
- Cuando requieren modificaciones debido al cambio de factores ambientales.

### ***Utilización en las fases de solución de problemas.***

Durante un proceso de solución de problemas hay un punto en el que la realización de un FMEA puede ser de utilidad:

- Siempre que en el diseño de soluciones, estas estén encaminadas a la planificación o revisión de productos/servicios o procesos complejos.

## 6.- UTILIZACIÓN DE LA HERRAMIENTA

***La herramienta es muy útil para:***

- Diseño de Soluciones y Controles
- Identificación de problemas
- Identificación de Proyectos

## 7.- RELACIÓN CON OTRAS HERRAMIENTAS

***La herramienta está débilmente relacionada con:***

- Diagrama de Flujo
- Diseño de Relaciones
- Tormenta de Ideas
- Diagrama Causa- Efecto