
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO



UNIDAD ACADÉMICA PROFESIONAL TIANGUISTENCO

LICENCIATURA DE INGENIERÍA DE PLÁSTICOS

ASIGNATURA: DESARROLLO DEL PRODUCTO INDUSTRIAL

SEMESTRE: SÉPTIMO CRÉDITOS: 6

TEMA: ANÁLISIS DE EFECTO Y MODO DE FALLA DEL DISEÑO (DFMEA)

ELABORÓ: ING. JORGE SAÚL GALLEGOS MOLINA

SEPTIEMBRE DEL 2016



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO

UNIDAD ACADÉMICA PROFESIONAL TIANGUISTENCO

Potential Failure Mode
and Effects Analysis

FMEA
Fourth Edition

Potential Failure Mode
and Effects Analysis

FMEA
Fourth Edition

Potential Failure Mode
and Effects Analysis

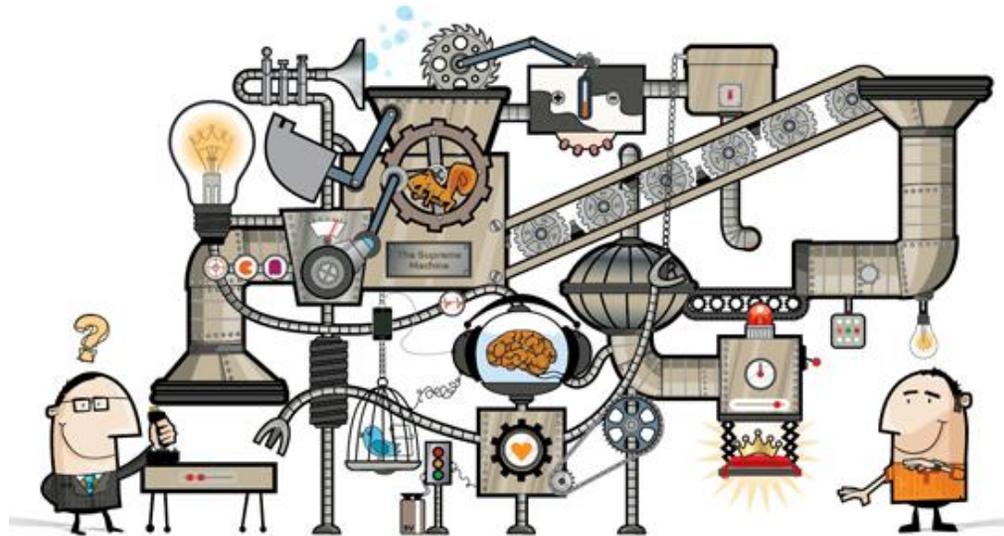
FMEA
Fourth Edition

ANÁLISIS DE EFECTO Y MODO DE FALLA (AMEF)



Un error común que la gente hace cuando trata de diseñar algo completamente infalible es subestimar la ingenuidad de los tontos.

Douglas Adams, Novelista de Ciencia Ficción





GUÍON EXPLICATIVO

El tema expuesto en esta presentación es parte del programa de la asignatura de *Desarrollo del Producto Industrial*, la cual pertenece al núcleo sustantivo, por lo que la secuencia de esta presentación permite conjuntar los conocimientos teóricos y prácticos para el desarrollo de nuevos productos plásticos, en el estudiante de la Licenciatura de Ingeniería de Plásticos. Por tal motivo se recomienda seguir la secuencia de presentación, en la cual se muestran los conceptos esenciales de esta metodología y al mismo tiempo en forma paralela se desarrolla un ejemplo práctico de un producto plástico, lo que le permite al estudiante desarrollar su creatividad y análisis, tomando como base los resultados y datos existentes en el proceso de diseño y desarrollo de los nuevos productos plásticos.

Al final de la presentación se muestran recomendaciones para el uso de la metodología, así como las fuentes bibliográficas que sirvieron de base para la presente documentación, cuya consulta se recomienda en caso de que se desee profundizar más en la metodología aquí expuesta.



GUÍON EXPLICATIVO

El tema expuesto en pertenece a la unidad 3, y se refiere al inciso 3.7, del actual programa de esta asignatura.



Unidad 3. Diseño y desarrollo del producto.

Objetivo: Realizar las actividades principales para el desarrollo de las especificaciones del diseño del producto, a través de aplicar y analizar las características y especificaciones del producto mediante el desarrollo de análisis de modo y de efecto de falla del diseño, para obtener un diseño robusto, de manufactura sencilla, ergonómico y en armonía con el cuidado del medio ambiente.

Contenidos:

- 3.1. Especificaciones del producto
- 3.2. Función de despliegue de la calidad (QFD)
- 3.3. Definición de función del producto
- 3.4. Costos objetivo del diseño.
- 3.5. Dibujos de detalle y de modelado paramétrico.
- 3.6. Diagrama "P"
- 3.7. AMEF de Diseño (DFMEA)
- 3.8. Características especiales del producto
- 3.9. Lista de materiales
- 3.10. Ciclo de vida del producto
- 3.11. Diseño para la manufactura y ensamble.
- 3.12. Diseño para el medio ambiente
- 3.13. Arquitectura del producto
- 3.14. Ergonomía en el diseño.



Contenido

Subtema	Diapositiva
Introducción	7
¿Qué es el Análisis de Modo y efecto de Falla (AMEF)?	8
¿Cuáles son los campos de aplicación del AMEF?	9
¿Qué es el AMEF de diseño (DFMEA)?	11
¿Qué es el AMEF de proceso (PFMEA)?	12
¿qué es el AMEF de maquinaria (MFMEA)?	13
¿Cómo apoya el <i>DFMEA</i> el proceso de diseño del producto?	14
Formato del AMEF de diseño (DFMEA)	18
¿Quién debe desarrollar el AMEF de diseño (DFMEA)?	19
¿Qué se requiere para desarrollar el AMEF de diseño (DFMEA)?	20



Contenido

Subtema	Diapositiva
Ejemplo de desarrollo del AMEF de diseño (DFMEA)	21
Recomendaciones para el análisis de modo y efecto de falla (AMEF)	58
Errores más comunes en el desarrollo del DFMEA	59
Conclusiones	61
Referencias bibliográficas	62



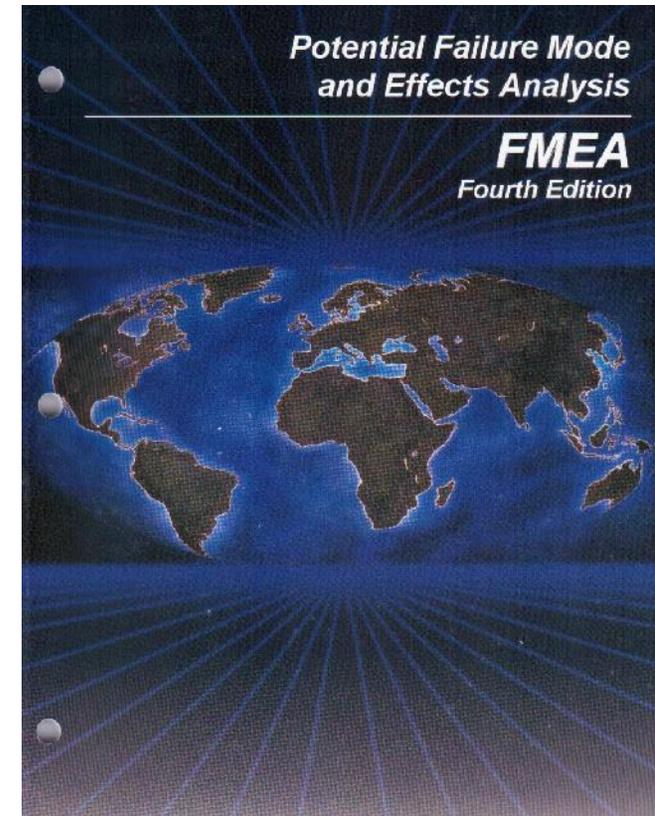
Introducción

Como resultado de la creciente globalización, actualmente vivimos un entorno cada vez más competitivo, donde han crecido las expectativas de los consumidores respecto a los bienes y servicios que se les ofertan, debido a que los consumidores o clientes desean una mejor calidad en los productos, con precios competitivos, y con una gran variedad o gama de productos. A estas expectativas también debe de agregarse la necesidad de un rápido y eficiente servicio, la cual se considera como una parte o extensión del producto. Estas perspectivas del consumidor han conducido a las empresas encargadas del diseño de bienes o productos, hacia una reducción en los tiempos de desarrollo y diseño de los productos, así como al uso de metodologías de diseño que les permitan identificar los riesgos o posibles fallas que pueda tener el diseño del producto. Una de estas metodologías es el AMEF de diseño, cuyos aspectos más importantes serán mostrados en el presente documento.



¿Qué es el Análisis de Modo y efecto de Falla (AMEF)?

Metodología analítica usada para garantizar que los problemas potenciales han sido considerados y gestionados durante todo el desarrollo del producto y del proceso dentro de la planeación avanzada de la calidad del producto (APQP).





¿Cuáles son los campos de aplicación del AMEF?

Esta metodología se ha utilizado para el análisis, identificación y gestión de riesgos para reducir o eliminar la posibilidad de fallas en sistemas, nuevos productos, procesos, y servicios en una gran variedad de áreas.



Ejercito de USA



NASA



Industria Automotriz



Químico, Finanzas, Software, Salud, etc.





Dentro del sector industrial encontramos tres tipos de AMEFs:

**AMEF de diseño
(DFMEA)**



**AMEF de proceso
(PFMEA)**



**AMEF de maquinaria
(MFMEA)**



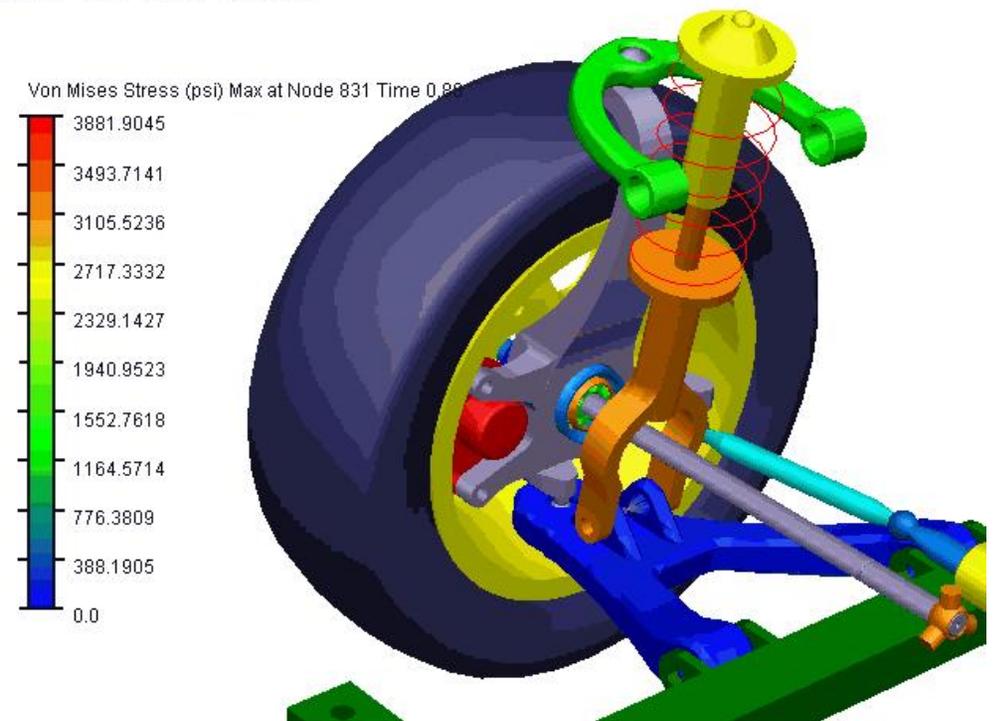


¿QUÉ ES EL AMEF DE DISEÑO (DFMEA)?

El DFMEA (Design Failure Mode Effects Analysis, de la lengua inglesa) es aquel que interviene en el proceso del **diseño del producto** para la reducción de riesgos de fallas en su funcionamiento (AIAG, 2008). Su objetivo es descubrir problemas en el diseño del producto que resultaran en riesgos de seguridad, mal funcionamiento o corta vida del producto, McDermott, et. al., (2009).

Aquí la pregunta clave es:
¿De qué forma puede el producto fallar?

Last_Run Time= 0.0000 Frame=001

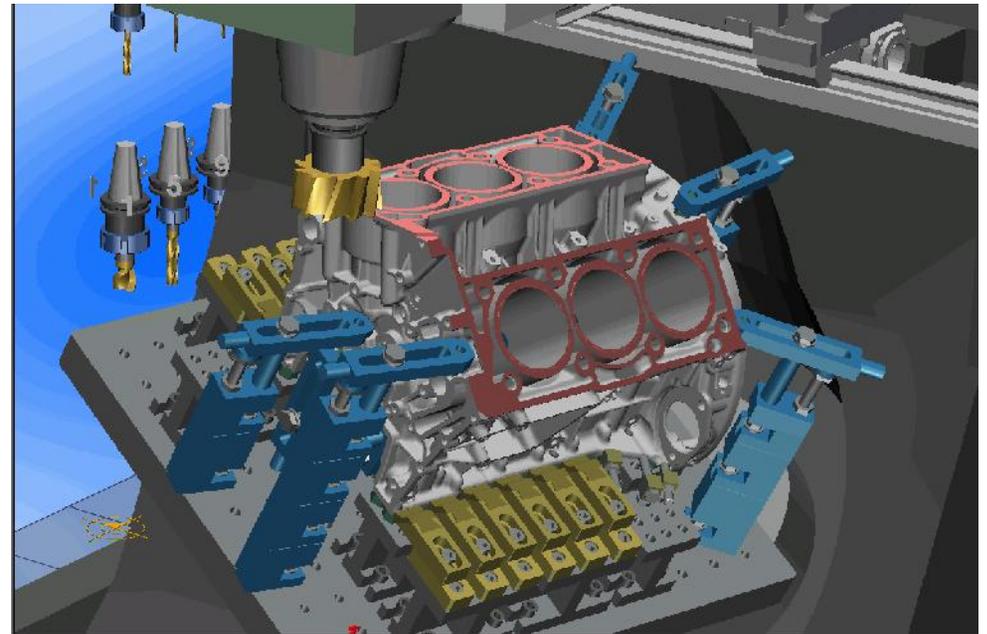




¿QUÉ ES EL AMEF DE PROCESO (PFMEA)?

El PFMEA (Process Failure Mode Effects Analysis, de la lengua inglesa), es aquel que proporciona soporte al **diseño del proceso de manufactura**, mediante el análisis, identificación y reducción del riesgo de fallas potenciales en el proceso de fabricación que afectan directamente a:

- Calidad del producto
- Eficiencia del proceso de fabricación
- Seguridad operario y maquinaria
- Regulaciones gubernamentales
- Satisfacción del cliente.



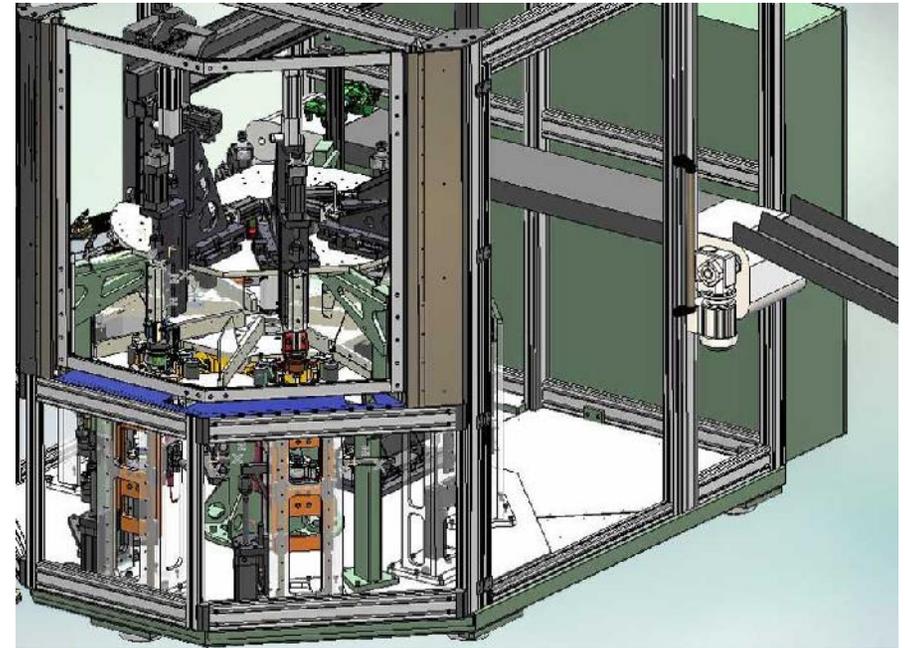
Aquí la pregunta clave es: ¿Cómo puede una falla en el proceso afectar la calidad del producto, eficiencia del proceso, o la seguridad del operario y maquinaria?



¿QUÉ ES EL AMEF DE MAQUINARÍA (MFMEA)?

El MFMEA (Machine Failure Mode Effects Analysis, de la lengua inglesa) es aquel que interviene en el proceso del **diseño de máquinas, equipos o herramientas** que elaboraran un producto, para la reducción de riesgos de fallas en su funcionamiento.

Su objetivo es descubrir problemas en el diseño de máquinas/equipos/herramientales que resultaran en riesgos de seguridad, mal funcionamiento, corta vida, y daños en la calidad del producto.



Aquí la pregunta clave es:

¿De qué forma puede el equipo/máquina/herramental fallar?



¿Cómo apoya el *DFMEA* el proceso de diseño del producto?

El análisis de modo y efecto de falla del diseño, conocido como DFMEA, apoya el proceso de diseño del producto en identificar y reducir el riesgo de fallas mediante:

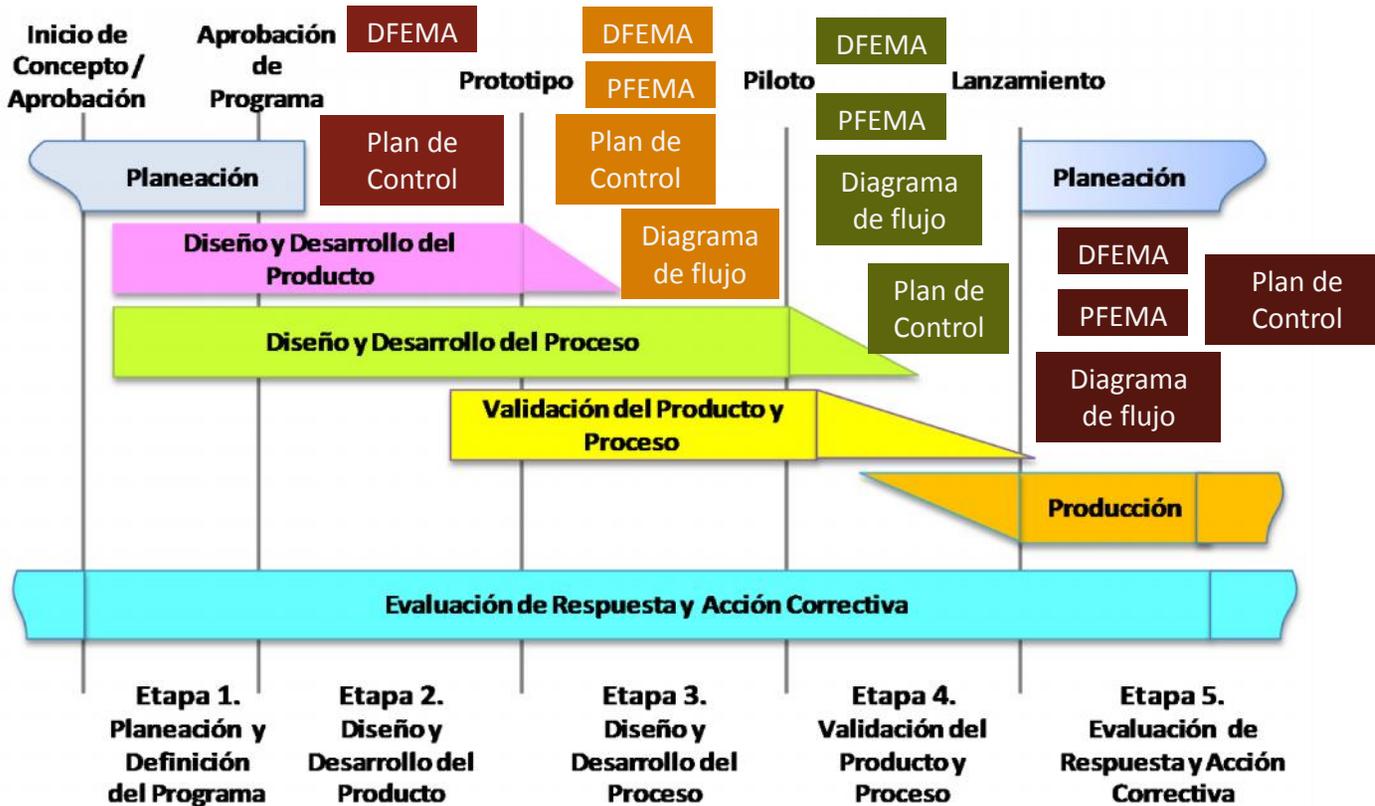
- Ayuda en la evaluación objetiva del diseño, incluyendo requerimientos funcionales y alternativas de diseño.
- Evaluación inicial del diseño para la manufactura, ensamble, servicio y requerimientos de reciclado.
- Incrementando la posibilidad de que los modos potenciales de falla del producto y sus efectos en el cliente o consumidores, han sido considerados en el diseño y desarrollo del producto.



- Proporciona información adicional para auxiliar en la planeación de un exhaustivo y eficiente diseño, desarrollo y validación de programas de desarrollo del producto.
- Permite la jerarquización de los modos potenciales de falla de acuerdo a su efecto en el cliente, estableciendo de esta manera un sistema de prioridades para mejoras en el diseño, desarrollo, y pruebas/análisis de validación del producto.
- Proporciona un formato para registrar problemas abiertos, para emitir recomendaciones y rastrear acciones para la reducción de riesgos.
- Sirve de futura referencia (p.e. lecciones aprendidas), para ayudar a gestionar problemas de desempeño, evaluación de cambios en el diseño, desarrollo de diseños avanzados, o de productos similares.



EL DFMEA y el PFMEA se desarrollan y utilizan a lo largo del proceso de desarrollo del producto, así como de su sistema de producción:





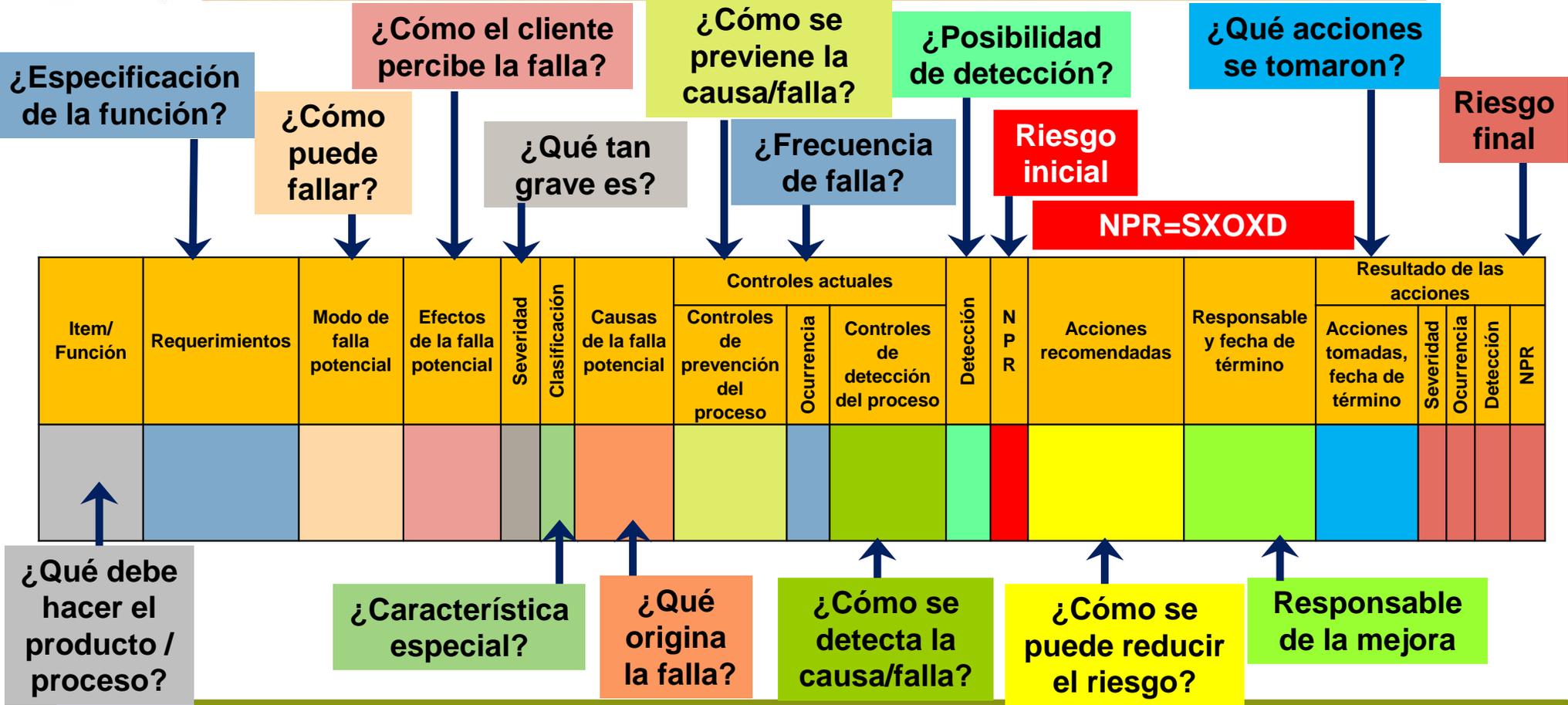
El DFMEA debe incluir cualquier modo de falla potencial y causas que puedan ocurrir durante la manufactura o proceso de ensamble los cuales son el resultado del diseño, por lo que deben resolverse desde el diseño del producto.

EL DFMEA representa la base sobre la cual se desarrolla y establece, el diagrama de flujo del proceso, el PFMEA y el plan de control, es decir a partir del DFMEA se desarrolla la planeación del proceso de manufactura y el aseguramiento de calidad tanto del producto como del sistema productivo.





Formato del AMEF de diseño (DFMEA)



NPR= SXOXD

Riesgo inicial

Riesgo final



¿Quién debe desarrollar el AMEF de diseño (DFMEA)?

El análisis, desarrollo, y actualización del AMEF de Diseño (DFMEA) es responsabilidad del diseñador del producto, soportado este análisis y desarrollo en base a la experiencia de un equipo multidisciplinario (ventas, finanzas, manufactura, mercadotecnia, etc.), con experiencia previa en la metodología del AMEF y conocimientos en el tipo de producto a desarrollar.





¿Qué se requiere para desarrollar el AMEF de diseño (DFMEA)?

- Definir el enfoque del DFMEA (sistema, subsistema, componente).
- Diseño preliminares para la fabricación y ensamble del producto.
- Plan de verificación y validación del diseño del producto.
- Especificaciones de preliminares del producto, clientes, materiales, etc.
- Propuesta preliminar del proceso de manufactura y equipos para medición y prueba.
- Características especiales preliminares del producto y del proceso.
- Diagrama de bloques o diagrama «P» (diagrama de entradas y salidas, factores de control y ruido, así como estados error del producto).
- Identificación de componentes de ensamble o sistemas involucrados en el ensamble/funcionamiento del producto (matriz de interfaces).
- Identificación de la prevención o detección de posibles fallas tanto del producto, como de los componentes o sistemas involucrados.
- Función de despliegue de la calidad (QFD: Quality Function Deployment).
- Historial de Calidad y Confiabilidad del Producto.



Ejemplo de desarrollo del AMEF de diseño (DFMEA)

El siguiente ejemplo muestra paso a paso el desarrollo del AMEF de diseño para un producto plástico de PP (polipropileno), que en este caso consiste en un componente automotriz, conocido como depósito de anticongelante.

Por razones de simplicidad solo se presenta el extracto para una de las funciones principales del producto, la cual consiste en “contener el anticongelante”, y por razones de confidencialidad con la compañía que proporcionó datos para el desarrollo didáctico del AMEF de diseño, no se mencionan nombre de compañías o marcas comerciales a fin de respetar el compromiso de confidencialidad.





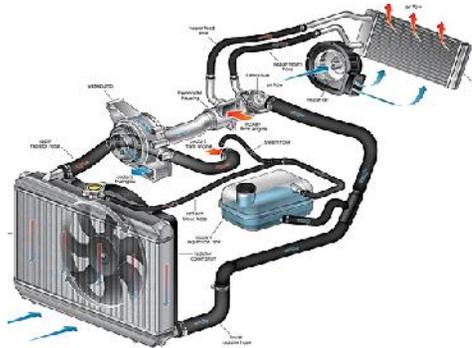
Ejemplo del AMEF DE DISEÑO

Sistema



Motor de combustión interna XYZ

Subsistema



Sistema de enfriamiento

Componente



Deposito de anticongelante



Ítem: Artículo, objeto o interface que se analizara.

En nuestro ejemplo es: **Deposito de anticongelante XYZ01**

Función: Función que debe realizarse para cumplir los objetivos del diseño basados en los requerimientos del cliente. Debe describirse como un verbo y en términos medibles.

En nuestro ejemplo es: **Contener el anticongelante durante 150 000 km**

Item/ Function



La funciones pueden determinarse en base a las siguientes preguntas para el componente, subsistema, o sistema:

- ¿Qué se supone que debe de hacer?
- ¿Qué se supone que NO debe de hacer?

Todas las funciones deberán de tener especificaciones.

**Descripción de Función
Verbo- Sustantivo**

Contener el anticongelante

**Especificación
¿Cuanto?
¿Cuando?**

Durante 150 000 km



Requerimientos: Requerimientos de las funciones analizadas basadas en los requerimientos del cliente y revisión del equipo.

Modo de falla potencial: Forma en la cual un componente, subsistema o sistema puede potencialmente fallar en cumplir o entregar la función deseada descrita en la columna de función. El modo de falla debe ser descrito en términos técnicos. Cada función puede tener múltiples modos de falla, sin embargo si existen muchos modos de falla para una función, esto puede indicar que el requerimiento no fue bien definido.

En nuestro ejemplo requerimiento es: **Sin fuga de anticongelante durante 150 000 km**

En nuestro ejemplo el modo potencial de falla es: **Fuga de anticongelante antes de 150 000 km**

Item/ Function	Requirement	Potential Failure Mode



Existen cuatro tipos de modos de falla que pueden ocurrir, el primero y segundo son comúnmente visualizados en el análisis, el tercero y cuarto son típicamente omitidos cuando se desarrolla un AMEF de diseño:

1. **Sin funcionamiento:** Sistema o diseño es totalmente NO-funcional ó inoperante.

En nuestro ejemplo sería: **Fuga de anticongelante el deposito no funciona**

2. **Parcial/Sobre funcionamiento / Degradación a través del tiempo:** funcionamiento degradado, se cumplen algunos requerimientos de la función, pero no cumple totalmente con los atributos o características funcionales.

En nuestro ejemplo sería: **Micro-fuga de anticongelante, el deposito funciona parcialmente.**



3. Función intermitente: Funciona, pero se pierde parte de la funcionalidad, o se vuelve inoperativo debido a factores externos tales como temperatura, medio ambiente, etc. Este modo de falla proporciona la condición de encendido/apagado repentino, ó avanza/alto/avanza nuevamente, es decir representa una serie de eventos.

En nuestro ejemplo sería: **Fuga de intermitente de anticongelante.**

4. Función NO planeada: La interacción de varios elementos que trabajan independientemente afectan al funcionamiento del producto. Ejemplos de este tipo de modos de falla son operaciones o funciones no requeridas.

En nuestro ejemplo sería: **Circulación inversa del anticongelante.**



A fin de asegurar que estos tipos de modos de falla son cubiertos en el diagrama “P” (diagrama del producto), se deberán de realizar y responder las siguientes preguntas:

- ¿De qué manera puede fallar este producto en la función deseada?
- ¿Qué puede salir mal, cuando este producto es manufacturado o ensamblado?
- Cuando la función es evaluada ¿Cómo puede reconocerse el modo de falla?
- ¿Dónde y como puede operar el producto?
- ¿En que condiciones ambientales puede el producto operar?
- ¿Puede ser el producto usado como parte de otros ensambles?
- ¿Cómo puede el producto tener interacción con otros productos o componentes?



Efecto Potencial de la Falla: Se define como los defectos en la función que son percibidos por el cliente. Los efectos se describen tal y como los percibiría el cliente, donde se deben considerar que se tienen los siguientes tipos de cliente:

- Clientes internos (operaciones de manufactura/ensamble posteriores)
- Clientes externos (plantas u operaciones externas a la compañía manufacturera).
- Leyes gubernamentales (emisiones de gases, seguridad y regulación ambiental)
- Usuario final, o el que adquiere el producto

En nuestro ejemplo sería:

- **Sobrecalentamiento del motor (cliente externo o usuario).**
- **Daño de componentes del motor (cliente externo o usuario).**



Severidad: Es el valor asociado con el más serio efecto para un determinado modo de falla. Los valores numéricos de la severidad pueden fluctuar desde 1 hasta 10, y son asignados en base a tablas desarrolladas para el sector específico (automotriz).



En nuestro ejemplo la severidad asignada sería:

- Sobrecalentamiento del motor, **Severidad =8**
- Daño de componentes del motor, **Severidad =8**

Donde los valores de la severidad se toman de la tabla siguiente, donde el valor de “8” representa que el vehículo pierde la función primaria, lo cual ocurre con el sobrecalentamiento o daño de los componentes del motor.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO

Efecto	Criterio: Severidad del efecto en el cliente (Efecto en el cliente)	Clasificación	
Falla de cumplimiento en requerimientos de seguridad y/o de regulación.	El modo de falla potencial afecta la operación segura del vehículo y/o involucra el incumplimiento de regulaciones gubernamentales, sin aviso.	10	
	El modo de falla potencial afecta la operación segura del vehículo y/o involucra el incumplimiento de regulaciones gubernamentales, con aviso.	9	
Pérdida o degradación de la función primaria	Pérdida de función primaria (vehículo inoperable, no afectó la operación segura del vehículo).	8	
	Degradación de función primaria (vehículo operable, pero a un nivel reducido de desempeño).	7	
Pérdida o degradación de la función secundaria	Pérdida de función secundaria (vehículo operable, pero las funciones de confort/comodidad son inoperables).	6	
	Pérdida de función secundaria (vehículo operable, pero funciones de confort/comodidad en un nivel reducido de desempeño).	5	
Molestia	Apariencia o ruido audible, vehículo operable, el defecto es notado por la mayoría de los consumidores (mayor al 75%)	4	2, 4, 5, 6
	Apariencia o ruido audible, vehículo operable, el defecto es notado por muchos de los consumidores (cerca del 50%)	3	
	Apariencia o ruido audible, vehículo operable, el defecto es notado por consumidores selectivos (menor al 25%)	2	
Sin Efecto	Efecto no discernible	1	

Fuente: Chrysler, Ford, General Motors. "Potential Failure Modes and Effects Analysis". AIAG. 2008.



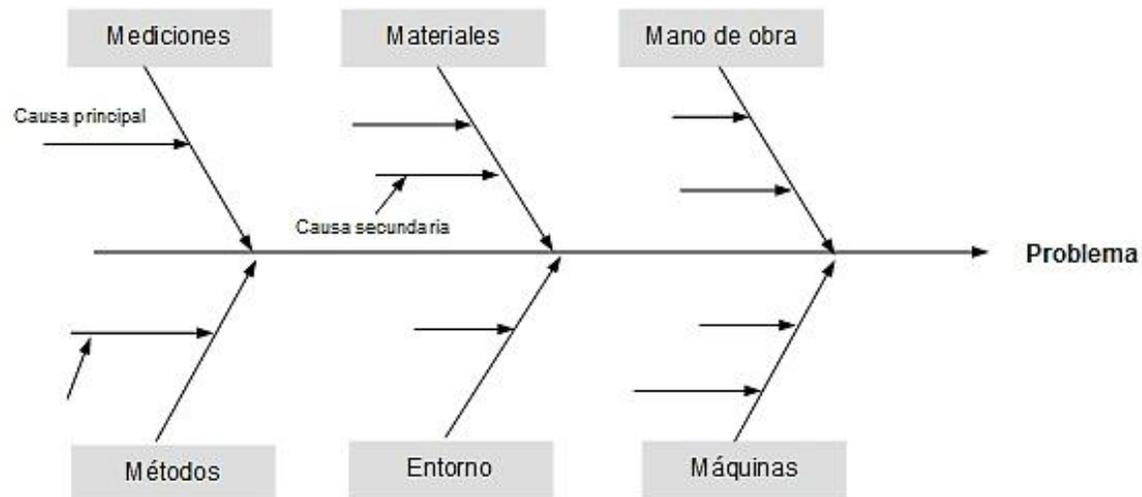
Clasificación: Esta columna se utiliza para resaltar o identificar los modos de falla de alta prioridad, así como las características especiales o críticas del producto. Generalmente se utiliza un símbolo, letras o icono para esta identificación, el cual es establecido por la compañía de diseño.

En nuestro ejemplo la característica de contener el anticongelante es considerada como característica especial o crítica para el producto, aquí se realiza la identificación mediante las letras “**CC = Característica Crítica**”



Causa(s) Potencial (es)/ Mecanismos de modo(s) de falla

En el desarrollo del DFMEA, la identificación de todas las causas potenciales del modo de falla es un factor clave para todo el análisis. Es de utilidad el uso de varias metodologías para determinar las causas potenciales del modo de falla (por ejemplo, diagrama de ishikawa, donde las causa primarias o principales son aquellas que se colocan en el AMEF





Mecanismos Potenciales del Modo de Falla

Un mecanismo de falla es el proceso físico, químico, eléctrico, térmico u otro, que genera el modo de falla. Se conoce también como el fenómeno físico, o proceso de degradación, o cadena de eventos que dan origen a un determinado MODO DE FALLA.

Es importante distinguir que el modo de falla es un efecto “observable” o “externo”, por lo que NO debe ser confundido el MODO DE FALLA con el MECANISMO DE FALLA.





Causas Potenciales del Modo de Falla

La causa potencial de la falla es definida como un indicación de cómo el proceso de diseño puede permitir que la falla ocurra, se debe describir en términos de algo que pueda ser corregido o controlado. Una causa potencial de falla es una indicación de una debilidad del diseño, la cual deriva en que se presente el modo de falla.

“Las causas son circunstancias que inducen o activan el mecanismo de falla”

Las causas deben ser descritas en términos claros y específicos, por ejemplo: “pérdida de presión en sistema de enfriamiento”, “respaldo no ergonómico” etc.



Un producto o proceso, pueden tener varios modos de falla, los cuales pueden estar correlacionados entre sí, debido a que pueden tener mecanismo de falla comunes. Asimismo, en el DFMEA se deben incluir los posibles efectos del proceso de manufactura.

En nuestro ejemplo el análisis da por resultado tres causas atribuibles, que en forma independiente o en combinación originan la falla que es el fisurado de la pared del deposito, el cual deriva en la fuga del anticongelante (mecanismo de falla). Estas causas posibles son: Bajo modulo elástico del material, definición incorrecta de espesor de la pared del deposito, y baja temperatura de operación del material.





Ocurrencia

La ocurrencia es la probabilidad de que una causa específica o mecanismo pueda ocurrir dando como resultado que el modo de falla ocurra dentro de la vida del diseño o producto.

Esta probabilidad se clasifica conforme a los valores mostrados en la tabla siguiente, y representan un valor relativo dentro del DFMEA, por lo que debe establecerse un sistema de definición y actualización de ocurrencias a fin de que estos valores representen la probabilidad real de ocurrencia.

Para la estimación de la ocurrencia se deben tomar en cuenta estadísticas de valores históricos, de servicio, y experiencia en el campo o con el usuario final. En caso de productos totalmente nuevos se puede estimar mediante sistemas o componentes similares.



Ejemplo de Calculo de Ocurrencia

Producto: Deposito de anticongelante plástico modelo XYZ01

Rechazos internos (desechos y reparaciones): No aplica (el producto aún no se fabrica).

Rechazos externos (distribuidores, centros de atención a clientes): 12 rechazos (Modelo similar BXY01, mismo material).

Total de rechazos: La suma de los rechazos internos y externos de un producto similar da un total de 12 rechazos en el período de tiempo fijado para el análisis (enero a junio del 2016).

Partes defectuosas por cada millón de piezas producidas (PPM):

$$PPM = \frac{\text{Defectos del periodo}}{\text{Producción del periodo}} \times 1000\ 000$$

Producción del periodo: (Modelo similar BXY01, mismo material).

Calculo de PPM:

$$PPM = \frac{12}{100\ 500} \times 1000\ 000 = 119.40$$





Calculo de Ocurrencia

Partes defectuosas estimadas por cada mil piezas producidas:

$$\frac{PPM}{1000} = \frac{119.40}{1000} = 0.1194$$

Estimación de ocurrencia: Para el valor de 0.1194, la ocurrencia de este modo de falla se encuentra entre los valores de “4” y “5”, tal como se muestra en la tabla guía siguiente , en este caso, el criterio tomado por parte del equipo multidisciplinario consiste que en el caso de valores intermedios entre dos calificaciones, siempre se tomará la calificación superior del rango, por lo tanto, para este valor de 0.1194 le corresponde una ocurrencia de “5”.



CALIFICACIÓN DE OCURRENCIA (DFMEA)

Probabilidad de la falla	Criterio: Ocurrencia de la causa-DFMEA (Durabilidad/Confiabilidad del diseño)	Criterio: Ocurrencia de la causa-DFMEA (Incidentes por ítem/vehículo)	Clasificación
Muy alta	Nueva tecnología o nuevo diseño sin historial	100 por cada mil 1 en 10	10
Alta	La falla es inevitable con nuevo diseño, nueva aplicación, o cambio en condiciones de ciclo de operación o de trabajo.	50 por cada mil 1 en 20	9
	La falla es probable con nuevo diseño, nueva aplicación, o cambio en condiciones de ciclo de operación o de trabajo.	20 por cada mil 1 en 50	8
	La falla es incierta con nuevo diseño, nueva aplicación, o cambio en condiciones de ciclo de operación o de trabajo.	10 por cada mil 1 en 100	7
Moderada	Fallas frecuentes asociadas con diseños similares, o en simulación y pruebas del diseño.	2 por cada mil 1 en 500	6
	Fallas ocasionales asociadas con diseños similares, o en simulación y pruebas del diseño.	0.5 por cada mil 1 en 2000	5
	Fallas aisladas asociadas con diseños similares, o en simulación y pruebas del diseño.	0.1 por cada mil 1 en 10 000	4
Baja	Sólo fallas aisladas asociadas con diseños casi idénticos, o en simulación y pruebas del diseño.	0.01 por cada mil 1 en 100 000	3
	No se observan fallas asociadas con diseños casi idénticos, o en simulación y pruebas del diseño.	0.001 por cada mil 1 en 1000 000	2
Muy baja	La falla es eliminada a través del control preventivo.	La falla es eliminada a través del control preventivo	1

Fuente: Chrysler, Ford, General Motors. "Potential Failure Modes and Effects Analysis". AIAG. 2008.



Controles actúales del diseño

Los controles actuales del diseño son aquellas actividades encaminadas como parte del proceso de diseño que han sido completadas o acordadas para asegurar un diseño óptimo para la confiabilidad y funcionalidad del diseño.

Existen dos tipos de controles:

Controles de Prevención.

Actividades o controles que eliminan (previenen) la causa del mecanismo de falla, o de que ocurra el modo de falla, o bien, reducen su frecuencia de ocurrencia.

Controles de Detección.

Actividades o controles que identifican (detectan) la existencia de una causa, o bien el resultado del mecanismo de falla, o el modo de falla, tanto por medios analíticos como físicos.



Ejemplo de controles de prevención para el diseño son:

- Estudios de Benchmarking
- Diseños en dispositivos de seguridad o de bloqueo.
- Estándares o guías para el diseño y selección de materiales.
- Documentación, registros de las mejores prácticas, lecciones aprendidas, etc., de diseño similares.
- Estudios de simulación, análisis de conceptos para establecer requerimientos del diseño.
- Dispositivos o mecanismos a prueba de error (poka yokes error profing).

En nuestro ejemplo los **controles preventivos son (1) Guía para el diseño del producto XAG, (2) Selección de materiales conforme al estándar STD-01EMG, (3) Análisis y simulación virtual CAE-ANSYS.**



Ejemplos de controles de detección para el diseño son:

- Revisiones al diseño
- Pruebas de prototipos.
- Pruebas destructivas.
- Validación de pruebas.
- Estudios de simulación, validación del diseño.
- Diseño de experimentos (DOE), incluyendo pruebas de confiabilidad.
- Simulacro de modelos con partes similares.

En nuestro ejemplo los **controles de detección son: (1) Prueba de fuga.**



Detección

La detección es el valor asociado con el mejor control de detección listado en la columna de “controles actuales para detección en el diseño”

Cuando se tienen más de un control para un mismo modo de falla, se debe asignar por separado un valor de detección para cada uno de estos controles, en esta caso, en el DFMEA, se registra el menor valor de detección en la columna asignada para el registro de estos valores.

Los valores de detección se eligen de la siguiente tabla, donde es importante resaltar que el equipo multidisciplinario debe establecer un acuerdo de los criterios de clasificación para los controles de detección.

En nuestro ejemplo el control de detección de prueba de fuga tendrá una detección de 4 (pruebas de degradación).



CALIFICACIÓN DE DETECCIÓN (DFMEA)

Oportunidad de Detección	Criterio: Probabilidad de detección mediante el control del diseño	Clasificación	Probabilidad de detección
No hay oportunidad de detección	Sin controles actuales para el control del diseño, la falla no puede ser detectada, o no es analizada.	10	Casi Imposible
No hay probabilidad de detección en cualquier etapa.	Los controles para el análisis/detección del diseño tienen una capacidad de detección débil; los análisis virtuales (p.e. CAE, FEA, etc.), no están correlacionados con las condiciones de operación realmente previstas.	9	Muy Remota
Posterior a la liberación del diseño, y previo al lanzamiento	Verificación o validación del producto posterior a la liberación del diseño y previo al lanzamiento del producto con pruebas de PASA/NO-PASA (pruebas de sistemas o subsistemas con criterios de aceptación tales como recorrido y manipulación, evaluación de embarque, etc.).	8	Remota
	Verificación o validación del producto posterior a la liberación del diseño y previo al lanzamiento del producto con pruebas de PROVOCAR LA FALLA (pruebas de sistemas o subsistemas hasta que la falla ocurre pruebas de interacciones del sistema, etc.).	7	Muy Baja
	Verificación o validación del producto posterior a la liberación del diseño y previo al lanzamiento del producto con pruebas de DEGRADACIÓN (pruebas de sistemas o subsistemas, pruebas de durabilidad, pruebas de desempeño, etc.).	6	Baja

Fuente: Chrysler, Ford, General Motors. "Potential Failure Modes and Effects Analysis". AIAG. 2008.



CALIFICACIÓN DE DETECCIÓN (DFMEA)

Oportunidad de Detección	Criterio: Probabilidad de detección mediante el control del diseño	Clasificación	Probabilidad de detección
Previo a la liberación del diseño	Validación del producto (pruebas de confiabilidad, desarrollo de pruebas de validación,) previos a la liberación del diseño usando pruebas de PASA/NO-PASA (p.e. criterios de aceptación de desempeño, verificación de funciones, etc.).	5	Moderado
	Validación del producto (pruebas de confiabilidad, desarrollo de pruebas de validación,) previos a la liberación del diseño usando pruebas de PROVOCAR LA FALLA (p.e. pruebas hasta que se presenten fugas, fisuras, hendiduras, etc.).	4	Altamente Moderada
	Validación del producto (pruebas de confiabilidad, desarrollo de pruebas de validación,) previos a la liberación del diseño usando pruebas de DEGRADACIÓN (p.e. tendencias de datos, valores de antes y después, etc.).	3	Alta
Correlación de análisis virtual	Controles de análisis y detección del diseño con fuerte capacidad de detección. El análisis virtual (CAE, FEA, etc.), esta altamente correlacionado con el producto, previo a la liberación del diseño con las condiciones reales esperadas para su operación del producto.	2	Muy alta
La detección no es aplicable, prevención de la falla	El modo de falla o su causa no puede ocurrir, debido a que es prevenida totalmente mediante soluciones en el diseño (p.e. estándares probados para el diseño, mejores prácticas o materiales comunes, etc.).	1	Casi segura

Fuente: Chrysler, Ford, General Motors. "Potential Failure Modes and Effects Analysis". AIAG. 2008.



RPN: Risk Priority Number

El número de prioridad de riesgo (RPN) se calcula como:

$$\text{RPN} = \text{Severidad (S)} \times \text{Occurencia (O)} \times \text{Detección (D)}$$

$$\text{RPN min} = 1, \text{ y RPN máx} = 1000$$

Actualmente el uso del valor del RPN no es recomendable para definir la prioridad o necesidad de acciones. El criterio es la criticidad:

$$\text{Criticidad} = \text{Severidad (S)} \times \text{Occurencia}$$



Por ejemplo, si se establece que se deben resolver todos aquellos modos de falla con nivel de riesgo mayor a $NPR=40$ tendríamos:

Característica	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
Vehículo no se detiene al accionar el freno	10	2	2	40
Falla total en elevador automático de vidrios de puertas.	6	4	5	120

Bajo este enfoque, el proceso de diseño debe trabajar primero en el modo de falla con $RPN=120$,
¿Es esto lógico? , ¿Por que?



Reducción de riesgos

Primero se deben reducir riesgos en todos los modos de falla con SEVERIDAD alta (10, 9), luego aquellos con OCURRENCIA alta (p.e. 4 – 10), y por último aquellos con un pobre detección (p.e. 5 a 10)

SEVERIDAD – OCURRENCIA - DETECCIÓN



Acciones recomendadas.

Se deben reducir el RPN con base en la siguiente secuencia y recomendaciones:

SEVERIDAD-OCURRENCIA-DETECCIÓN

SEVERIDAD (S). La severidad sólo se reduce mediante revisiones y cambios al diseño que reduzcan el efecto en el cliente, y en ocasiones debe considerarse que depende del tipo de producto.

Por ejemplo: Para el caso de fuga de aire en una llanta, la severidad es alta para una llanta normal, sin embargo para el tipo de llanta “Flat-Tire” esta severidad es baja.



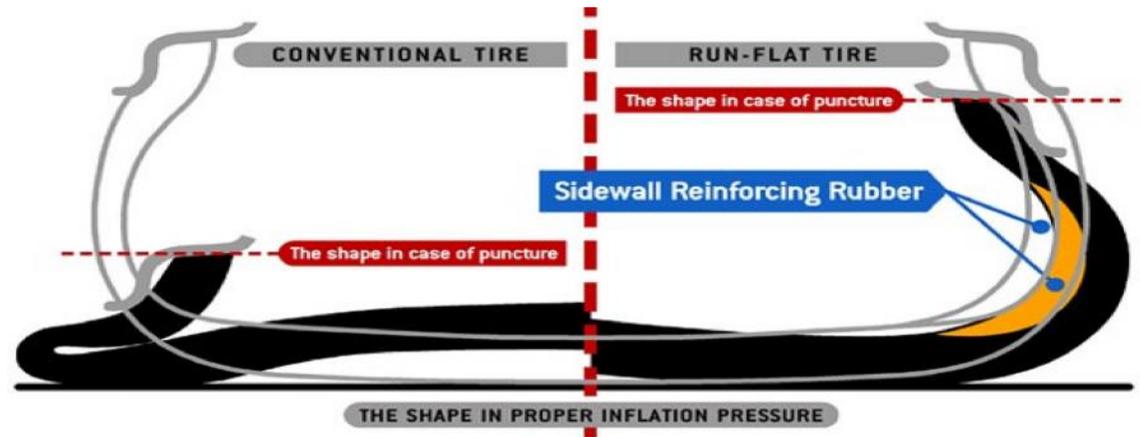
OCURRENCIA (O). La ocurrencia de un modo de falla puede reducirse a través de remover o controlar las causas del mecanismo de falla, algunas acciones típicas son:

- Dispositivos a prueba de error para eliminar la falla.
- Revisión de geometría y tolerancias del diseño.
- Revisión de diseño para reducir concentración de esfuerzos, así como identificar los elementos de mayor desgaste que requieren un cambio más frecuente.
- Revisión y optimización de especificaciones de material.

La ocurrencia **SOLO** puede ser reducida mediante la prevención de las causas del modo de falla, ya sea a través de un cambio en el diseño o en el proceso de diseño.



Neumático Normal



Neumático «Flat Tire»



Detección (D). El método recomendado para la reducción de la detección es el uso de dispositivos a prueba de error (poka yokes). También un incremento en acciones de validación y verificación del diseño resulta en una reducción del valor de detección.

- Dispositivos a prueba de error para eliminar la falla.
- Revisión de geometría y tolerancias del diseño.
- Identificar los elementos de mayor desgaste que requieren un cambio más frecuente.
- Revisión estudios y optimización de especificaciones de material.



En nuestro ejemplo se propone para este modo de falla las **acciones recomendadas** de: **(1) Prueba funcional en prototipos 2056 EMG** y **(2) Correlación del CAE con prototipos.**

En nuestro ejemplo las **acciones que se tomaron** son: **(1) Prueba funcional en prototipos 2056 EMG**, **(2) Cambio en espesor** y **(3) Correlación del CAE y prototipos.** Estas acciones **SON PREVENTIVAS**, los que conduce a **reducir la ocurrencia (de 5 a 2) de la falla.** Este valor de 2, se validó también con los primeros lotes de producción.



En las siguientes dos diapositivas se muestra el AMEF de diseño conforme a los resultados que se obtuvieron en este ejemplo. Por simplicidad se muestra el AMEF sólo para una característica funcional, quedando como mejora el realizar el AMEF completo considerando todas las características funcionales del deposito de anticongelante.

Por legibilidad y fines didácticos, se muestra el formato dividido en dos partes en las dos diapositivas siguientes.



EJEMPLO DE AMEF DE DISEÑO (DFMEA)

¿Qué debe hacer el producto?

¿Especificación de la función?

¿Cómo puede fallar?

¿Cómo el cliente percibe la falla?

¿Es característica especial?

¿Qué tan grave es la falla?

Item/ Función	Requerimientos	Modo de falla potencial	Efectos de la falla potencial	Severidad	Clasificación
Deposito de anticongelante XYZ01 Contener el anticongelante	Sin fuga durante 150 000 km	Fuga de anticongelante antes de 150 000 km	<u>Cliente externo/usuario:</u> -Sobrecalentamiento del motor [8] -Daño de componentes del motor [8]	8	CC



EJEMPLO DE AMEF DE DISEÑO



Causas de la falla potencial	Controles actuales				N P R	Acciones recomendadas	Responsable y fecha de término	Resultado de las acciones				
	Controles de prevención del proceso	Ocurrencia	Controles de detección del proceso	Detección				Acciones tomadas, fecha de término	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
-Bajo modulo elástico del material. -Definición incorrecta de espesor. -Baja T (°C) de operación.	-Guía para diseño XAG -Análisis y pruebas STD-01EMG -Análisis CAE-ANSYS	5	Prueba de fuga.	4	160	-Prueba funcional en prototipos 2056 EMG. -Correlación del CAE con prototipos	ACH 25/Sep/16	-Prueba funcional 2056 EMG -Cambio en espesor Correlación del CAE y prototipos	8	2	2	32



RECOMENDACIONES PARA EL ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA (AMEF)

Es importante asegurar que sea un “documento vivo”, es decir debe ser actualizado en forma continua según ocurran los cambios en el diseño, en la manufactura y en el ensamble, así como cada vez que se obtenga información nueva. Para obtener el máximo beneficio se recomienda:

- Ser iniciado antes, o durante la etapa de factibilidad
- Ser iniciado antes de definir los herramientas para producción.
- Tomar en cuenta todas las operaciones de manufactura, desde componentes individuales hasta ensambles
- Incluir todos los procesos dentro de la planta, que puedan impactar operaciones de manufactura y ensamble, tales como son embarques, recibo, almacenaje, sistemas de transporte en planta, y etiquetado.



ERRORES MÁS COMUNES EN EL DESARROLLO DEL DFMEA

1. No se relaciona a la función del producto/proceso, con otros subsistema o sistemas, para analizar los efectos de su mutua interacción.
2. Falta de criterios claros con base tecnológica y con datos fiables para la asignación de severidades, ocurrencia y detección.
3. El DFMEA no es realizado por un equipo multidisciplinario de expertos en el producto/proceso.
4. El DFMEA sólo se realizan para cumplir con requisitos documentales del sistema de calidad y requisitos específicos del cliente.
5. Falta de registros y análisis de lecciones aprendidas en productos/procesos similares en el DFMEA.
6. Incorrecta definición de acciones recomendadas para la reducción del nivel de riesgo (NPR).





ERRORES MÁS COMUNES EN EL DESARROLLO DEL DFMEA

7. No se incluyen todas las funciones o pasos del proceso para el análisis de riesgo.
8. Se omiten modos de falla y efectos tanto para el producto como para el proceso.
9. No se analizan los efectos en todos los posibles clientes involucrados.
10. Confusión entre controles de prevención y detección.
11. Incorrecta estrategia para la reducción del NPR, la SEVERIDAD sólo se reduce con cambios en el diseño del producto, la OCURRENCIA sólo con acciones preventivas, y la detección sólo con la mejora o implementación de calibres, o de Poka Yokes
12. No está vinculado el DFMEA con el PFMEA
13. Incorrecta identificación de la causa raíz.
14. No se actualiza regularmente, ni se da seguimiento a las acciones recomendadas.





CONCLUSIONES

El AMEF de diseño (DFMEA) es una herramienta preventiva que permite desde el desarrollo del diseño de un producto, el poder identificar que puede funcionar mal en el producto, y como prevenir estas fallas, a fin de minimizar la ocurrencia de la misma. Por tal motivo, nos permite cuantificar el nivel de riesgo, y es en las primeras etapas del desarrollo del producto donde el AMEF toma su mayor valor ya que los cambios al producto serán menos costos que los que se tendrían si el diseño del producto ya estuviera liberado y en plena producción.

Esta es una metodología valiosa que ha mostrado su utilidad en diferentes sectores, por lo cual debe ser entendida y aplicada como una estrategia para generar mejores productos con una calidad superior, y así contribuir al desarrollo de empresas competitivas globalmente.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Chrysler LLC, Ford Motor Company, General Motors Corporations, AIAG. (2008). *Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), Reference Manual (4th Edition)*. U.S.A: AIAG.
- Chrysler LLC, Ford Motor Company, General Motors Corporations, AIAG. (2008). *Advanced Product Quality Planning and Control Plan (APQP), Reference Manual (2nd Edition)*. U.S.A: AIAG.
- DaimlerChrysler, Quality Institute (DCQI Ed.). (2004). *Taller de AMEF de Proceso y Plan de Control*. Auburn Hills, MI: DCQI.
- Evans J. R., Lindsay W. M. (2008). *Managing for Quality and Performance Excellence*. USA: Thomson / South Western.
- Ford Motor Company. (2004). *Failure Mode and Effects Analysis, FMEA Handbook (with Robustness Linkages)*. Dearborn MI: Ford Design Institute.
- McDermott R. E., Mikulak R.J., Beauregard M. R. (2009). *The Basics of FMEA. (2nd Edition)*. New York: Productivity Press