



ISO CORP[®]
CONSULTING
CONSULTING

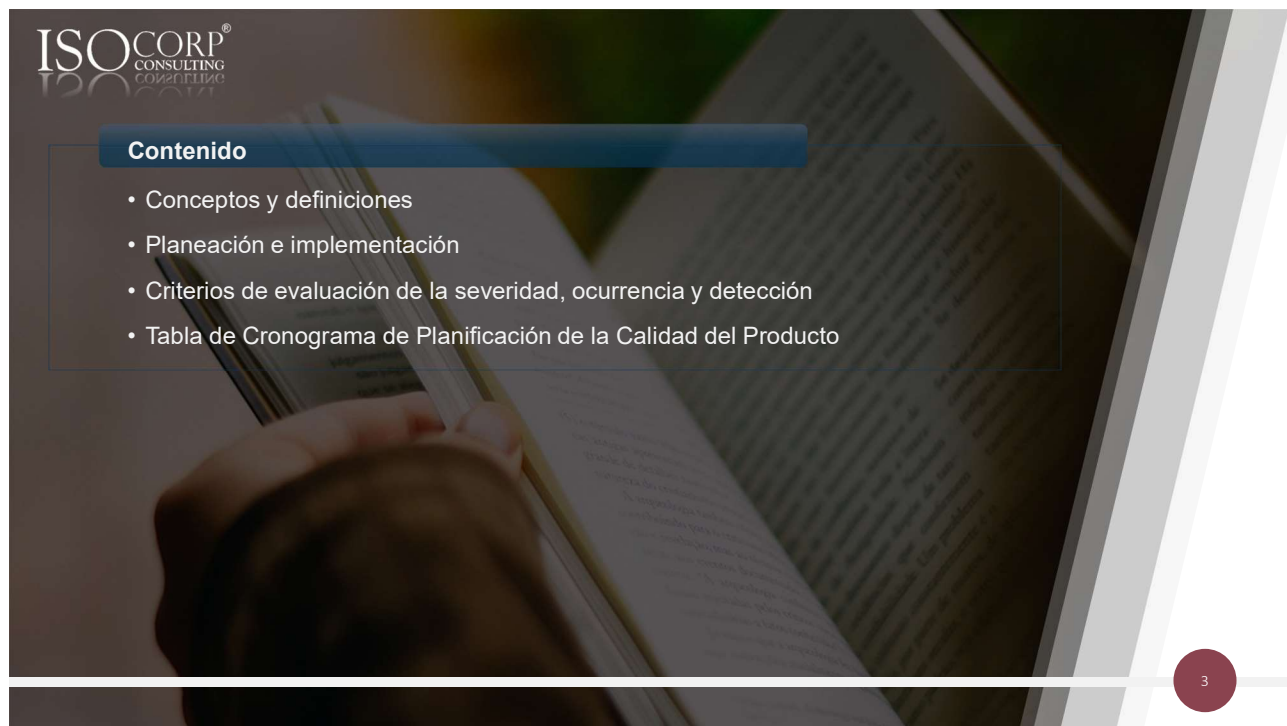
Objetivos Particulares:

- Desarrollar y utilizar el AMEF de proceso como herramientas de prevención y con esto mejorar la confiabilidad del producto.
- Entender la relación e interacción entre el Diagrama de Flujo, AMEF y Plan de Control.

Dirigido a:

- Dueños de proceso
- Coordinadores del sistema de gestión de la calidad
- Ingenieros de proceso
- Personal relacionado con la calidad del producto.

2



ISO CORP[®]
CONSULTING
CONSULTING

Contenido

- Conceptos y definiciones
- Planeación e implementación
- Criterios de evaluación de la severidad, ocurrencia y detección
- Tabla de Cronograma de Planificación de la Calidad del Producto

3



ISO CORP[®]
CONSULTING
CONSULTING

Módulo 1

Conceptos y definiciones

4

ISO CORP[®]
CONSULTING

Definición

¿Qué es un AMEF?



- ✓ Una herramienta analítica que ayuda a identificar en cada etapa del proceso:
 - Las maneras de cómo un proceso pudiera fallar para cumplir los requerimientos (Modo de falla)
 - Las consecuencias para el cliente interno / externo (Severidad)
 - La frecuencia de falla antes y después de que suceda (Ocurrencia)
 - La efectividad de los controles actuales (prevención y detección)
 - La clasificación de las causas y efectos (número de prioridad de riesgo)
- ✓ Un procedimiento documentado para identificar y eliminar procesos relacionados con el modo de falla.
 - “FMEA” (en inglés Failure Mode and Effect Analysis) o;
 - “AMEF” (en Español Análisis del Modo y Efecto de la Falla Potencial)

5

ISO CORP[®]
CONSULTING

Propósito

¿Cuál es su propósito?



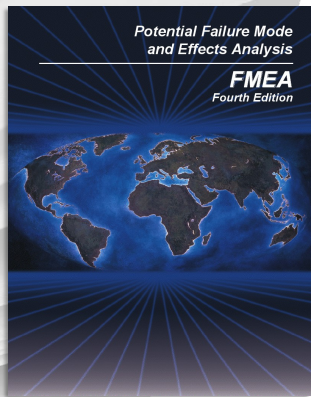
- Actividad requerida durante el desarrollo del producto (APQP) para analizar los modos y efectos de las fallas potenciales del diseño del producto y del proceso de fabricación.

FMEA de Diseño (DFMEA)

- Su propósito es analizar cómo afectan al sistema los modos de falla y minimizar los efectos de falla en el sistema. Se usan antes de la liberación de productos o servicios, para corregir las deficiencias de diseño

FMEA de Proceso (PFMEA)

- Su propósito es analizar cómo afectan al proceso los modos de falla y minimizar los efectos de falla en el proceso. Se usan durante la planeación de calidad y como apoyo durante la producción o prestación del servicio



6

ISO CORP[®]
CONSULTING

Aplicación

¿Cuándo se aplica?



Existen 3 casos básicos en los cuales debe ser aplicado el proceso de FMEA, cada uno con diferente alcance o enfoque:

-  **Caso 1:** Nuevo diseños, nueva tecnología o nuevos procesos.
-  **Caso 2:** Modificaciones a diseños o procesos existentes, incluyendo requerimientos regulatorios.
-  **Caso 3:** Uso de un diseño o proceso en un nuevo ambiente, localización o aplicación.

7

ISO CORP[®]
CONSULTING

Alcance y Cliente

¿Quien lo requiere?



Definir el Alcance

- Qué procesos o diseños se van a analizar y aclarar.
- Cuáles no serán considerados.

Definir al Cliente.

- **Usuario final (End User).** La persona u organización que usará el producto.
- **Ensambladora (OEM-Original Equipment Manufacturer).** Donde las actividades finales de ensamble del producto son realizadas.
- **Proceso siguiente (Next Process).** Cliente interno o externo que agregue un proceso siguiente a la manufactura del producto.
- **Reguladores (Regulators).** Agencias de gobierno que definen requerimientos y monitorean el cumplimiento con especificaciones de seguridad y ambientales que pueden impactar el producto o proceso.

8

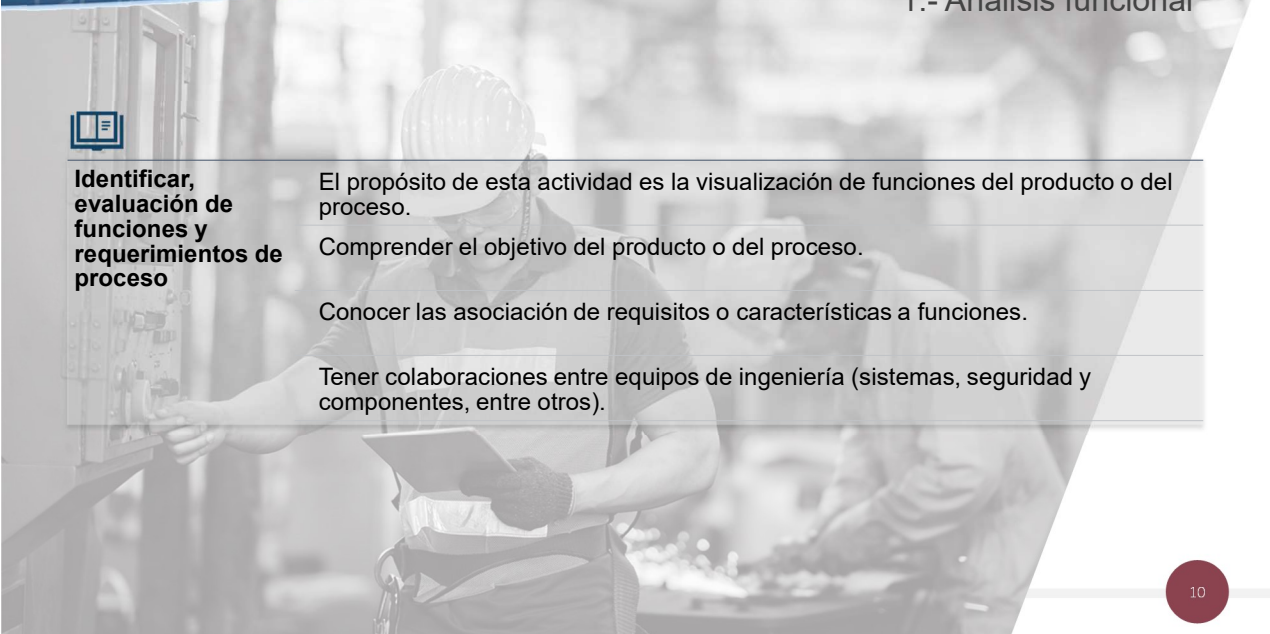


ISOCORP
CONSULTING
CONSULTING

Módulo 2

Planeación e implementación

9



ISOCORP
CONSULTING
CONSULTING

1.- Análisis funcional



Identificar, evaluación de funciones y requerimientos de proceso

- El propósito de esta actividad es la visualización de funciones del producto o del proceso.
- Comprender el objetivo del producto o del proceso.
- Conocer las asociación de requisitos o características a funciones.
- Tener colaboraciones entre equipos de ingeniería (sistemas, seguridad y componentes, entre otros).

10

2.- Modos de falla

**Identificar y evaluación de Modos de Falla Potenciales.**

El modo de falla es la **descripción negativa** de las características del producto o servicio como resultado.

El modo de falla puede ser potencial **por referencias** de procesos similares, pero no necesariamente va a ocurrir.

Los modos de falla deben ser descritos **en términos técnicos** y basado en los elementos que forman el producto o del proceso.

11

3.- Efecto Potencial

**Identificar efectos potenciales en clientes y procesos.**

Los efectos potenciales son **definidos** como los efectos o impacto del modo de falla descritos en términos de lo que el cliente percibe o experimenta.

La determinación de los efectos potenciales **incluye** el análisis de las consecuencias de las fallas y la severidad de esas consecuencias.

12

4.- Causa Potencial

**Identificar Causas Potenciales en la manufactura o ensamble**

Una causa potencial de falla es la descripción negativa de las características de los elementos de trabajo de la operación.

Las causas potenciales de falla pueden ser una debilidad del diseño, de las personas, del método, del lugar de operación, materiales o equipo que se utiliza.

Se Identifica la(s) causa(s) raíz(ces) del modo de falla, en detalle que permita la identificación de controles apropiados y planes de acción.

13

5.- Análisis de Riesgo

**Identificar variables de proceso para el enfoque Controles**

Una parte importante del estudio de AMEF es la evaluación de riesgos, que se realiza en tres formas:

Severidad. Evaluación del nivel de impacto de la falla en el cliente.

Ocurrencia. Qué tan frecuentemente la causa de la falla pudiera ocurrir.

Detección. Evaluación de qué tan efectivos son los controles de producto o proceso actuales para detectar la causa de la falla o el modo de falla.

Número prioritario de riesgo. La salida de un AMEF es el "Número Prioritario de Riesgo" (NPR).

14

6.- Evaluación de Riesgo



El NPR (Número Prioritario de Riesgo) Calculo basado en los modos de la falla potenciales, los efectos y la capacidad actual del proceso para detectar las fallas antes de que lleguen al cliente.

$$\text{NPR} = \text{Severidad} \times \text{Ocurrencia} \times \text{Detección}$$

Ejemplo de SOD:

$$\text{Severidad} = 8 \quad \text{Ocurrencia} = 4 \quad \text{Detección} = 6$$

$$\text{SOD} = 846$$

15

Módulo 3
Evaluación de la Severidad, Ocurrencia y Detección.

16

Los supuestos

Los supuestos para la correcta realización de AMEF de Procesos.



El producto como está diseñado, cumple con los requisitos del diseño.

Las máquinas y equipo cumplen con los requerimientos de diseño del proceso.

Las operaciones previas cumplieron satisfactoriamente con su función.

Las partes y materiales de recibo son correctos.

17

Evaluación de Severidad

Efecto	Criterio - Efecto en el Cliente	Valor	Efecto	Criterio - Efecto en el Proceso / Ensamble
No cumple estándares de seguridad o regulaciones oficiales	El modo potencial de falla afecta la operación segura del vehículo o esta involucrado el incumplimiento de una regulación gubernamental	10	No cumple estándares de seguridad o regulaciones oficiales	Pone en peligro al operador, máquina o ensamble, sin aviso
	El modo potencial de falla afecta la operación segura del vehículo o esta involucrado el incumplimiento de una regulación gubernamental	9		Pone en peligro al operador, máquina o ensamble, con aviso
Predida o degradación de función primaria	Perdida de la función primaria del vehículo (el vehículo no puede operar, no esta afectada la operación segura)	8	Afectación Mayor	100% del producto puede ser scrap, paro de línea o paro de envíos
	Degradación de la función primaria del vehículo (el vehículo puede operar, no esta afectada la operación segura, el rendimiento del vehículo se ve afectado)	7		Una parte del producto puede ser scrap. La línea opera a baja eficiencia o con mayor número de personal
Predida o degradación de función secundaria	Perdida de la función secundaria del vehículo (el vehículo puede operar pero la funcionalidad de funciones de confort, lujo o conveniencia son inoperables)	6	Afectación Moderada	100% del producto debe ser retrabajado fuera de la línea
	Perdida de la función secundaria del vehículo (el vehículo puede operar pero la funcionalidad de funciones de confort, lujo o conveniencia son operables a un bajo nivel de rendimiento)	5		Una parte del producto debe ser retrabajado fuera de la línea
Molestia	Problema de apariencia o emisión de ruido, el vehículo es operable, no cumple con la especificación y será notado por mas del 75% de los clientes	4		100% del producto debe ser retrabajado en la estación de trabajo, antes de ser procesado
	Problema de apariencia o emisión de ruido, el vehículo es operable, no cumple con la especificación y será notado por mas del 50% de los clientes	3	Afectación Menor	Una parte del producto debe ser retrabajado en la estación de trabajo, antes de ser procesado
	Problema de apariencia o emisión de ruido, el vehículo es operable, no cumple con la especificación y será notado por mas del 25% de los clientes	2		Causa inconvenientes al proceso, operación u operador (se batalla para ensamblar)
Sin efectos	No hay efecto perceptible	1	Sin efectos	No hay efecto perceptible

18

Evaluación de la Ocurrencia

Probabilidad de Falla	Incidentes (por ítem o por vehículo)	Porcentaje Aproximado	Valor
Muy alta	Desde 1 o mas de 1 en cada 10	Mas del 10%	10
Alta	Hasta 1 en cada 20	Hasta un 5%	9
	Hasta 1 en cada 50	Hasta un 2%	8
	Hasta 1 en cada 100	Hasta un 1%	7
Moderada	Hasta 1 en cada 500	Hasta un 0.2%	6
	Hasta 1 en cada 2,000	Hasta un 0.05%	5
	Hasta 1 en cada 10,000	Hasta un 0.01%	4
Baja	Hasta 1 en cada 100,000	Hasta un 0.001%	3
	Hasta 1 en cada 1,000,000	Hasta un 0.0001%	2
Nula	La falla es eliminada a través de controles preventivos		1

19

Evaluación de la Detección

Oportunidad de Detección	Criterio	Valor	Probabilidad de Detección
No hay oportunidad de detección	No hay control, no se puede detectar o no se analiza	10	Casi Imposible
No es seguro detectarlo en alguna etapa	Modo de Falla y/o error (causa) no se detecta facilmente. La detección es por medio de auditorías aleatorias	9	Muy remota
Se detecta el problema despues del proceso	Detección del modo de falla despues de proceso por un operador/inspector, por medios visuales, táctiles o audibles	8	Remota
Se detecta el problema en la fuente	Detección del modo de falla por el operador en su estación de trabajo, por medios visuales, táctiles o audibles o despues de la estación de trabajo por gages de atributo	7	Muy baja
Se detecta el problema despues del proceso	Detección del modo de falla despues de proceso por un operador/inspector por datos variables o en la estación de trabajo, despues de la fabricación por el operador utilizando gages de atributos (pasa / no pasa, medición de torque manual, llave de torque de "click", etc)	6	Baja
Se detecta el problema en la fuente	Modo de Falla y/o error (causa) detectados en la estación de trabajo por el operador usando datos variables o controles automatizados en la estación que detecten la parte no conforme y notifiquen al operador. Para operaciones de setup aplica al hacer la inspección de primera pieza	5	Moderada
Se detecta el problema despues del proceso	Modo de falla detectado despues del proceso, en la estación de trabajo, por controles automatizados que bloquean la posibilidad de que la parte siga el proceso	4	Moderada Alta
Se detecta el problema en la fuente	Modo de falla detectado en la estación de trabajo, por controles automatizados que bloquean la posibilidad de que la parte siga el proceso en la estación	3	Alta
Detección del Error o Prevención del Problema (Modo de Falla)	Se detecta la causa en la estación de trabajo, por controles automatizados que previenen que partes defectuosas sean fabricadas	2	Muy Alta
No aplica detección; Prevención del Error (Causa)	Prevención de la causa como resultado del diseño del fixture, máquina o parte. Partes defectuosas no se pueden fabricar ya que el proceso o producto han sido diseñados a prueba de errores	1	Casi Seguro

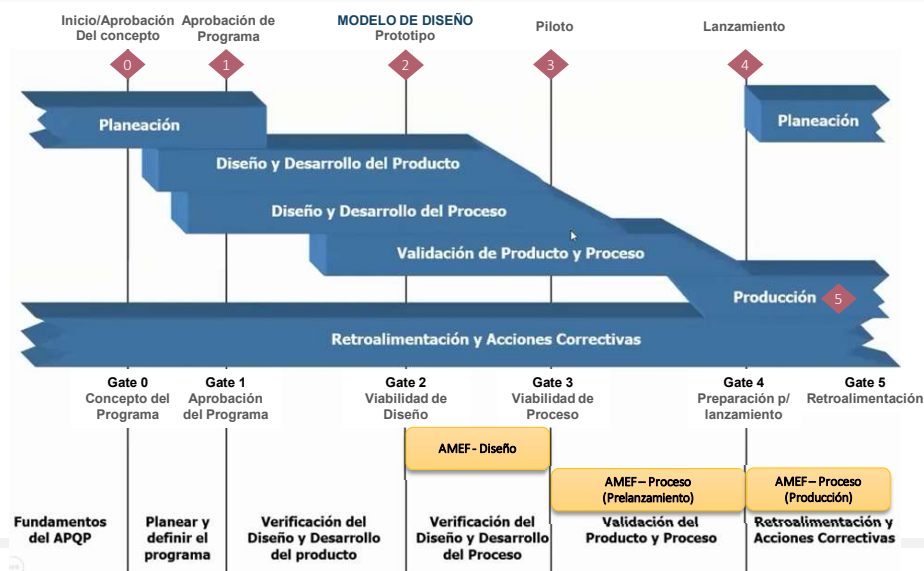
20

Formato del AMEF

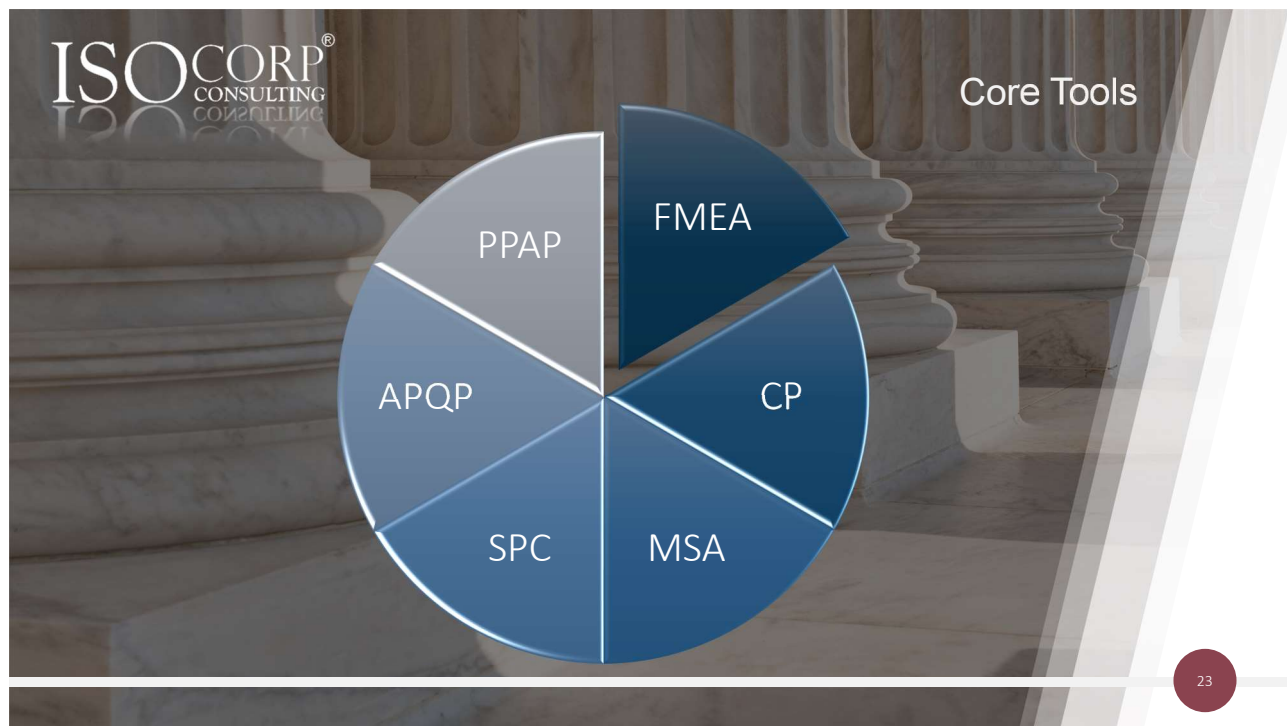
Componente	Modo potencial de la Falla	Efectos Potenciales de la Falla	Severidad	Causas potenciales mecanismos de falla	Ocurrencia	Controles de diseño actuales Prevención	Controles de diseño actuales Detección	Detección	Prioridad Riego RPN	Acciones Recomendadas	Responsable y fecha objetivo de Terminación
1. Ejes principales de transmisión.	Exceso de vibración durante el ciclo de cambio.	Local: Reventón al cambio. Máximo Próximo: Genera desperdicio por arranque de maquina. Con Cliente: Entregas fura de Tiempo	7	1. Desalineación entre alojamientos de rodamientos. 2. Flechas con desgaste mecánico 3. Ejes flexionados	2 3 2	• Análisis de vibraciones mediante equipo de medición	• Guías de mto. Preventivo.	10 9 9	140 210 126	1.1 Tomar lecturas de vibración en alojamientos y comparar valores con lecturas anteriores. 2.1 Desarmar y comparar ajustes de flechas en asientos de rodamientos y poleas. 3.1 Verificar excentricidad de flechas en contrapuntos.	Personal mto. Predictivo 15 Abril 04 Personal mto. Preventivo

21

Etapas del APQP – 3ra Edición.



22







ISOCORP[®]
CONSULTING
CONSULTING

AGRADECIMIENTOS

....

 Instructor | Andres Palomo

 (81) 8021 4212

 apalomo@isocorpglobal.com

 www.isocorpglobal.com