

# Análisis de Riesgos

Presentado por: Linnette Torres

# Agenda

- ◉ Introducción al Análisis de Riesgos
- ◉ FMEA - Herramienta para Análisis de Riesgos
- ◉ Pasos para desarrollar un FMEA
- ◉ Sistemas a Prueba de Errores – Poka Yoke
- ◉ Preguntas?



# Introducción al Análisis de Riesgos

# Análisis de Riesgos

Disminuir  
impacto de  
efectos adversos

¿Qué puede ir mal?

• Identificación de riesgo

¿Cuáles son las consecuencias?

• Análisis de consecuencia y efecto

¿Con qué frecuencia?

• Cuantificación del riesgo

# Métodos de identificación de riesgos

- ◉ Cualitativos: Se caracterizan por no recurrir a cálculos numéricos
- ◉ Cuantitativos: Analizar numéricamente el efecto de los riesgos identificados

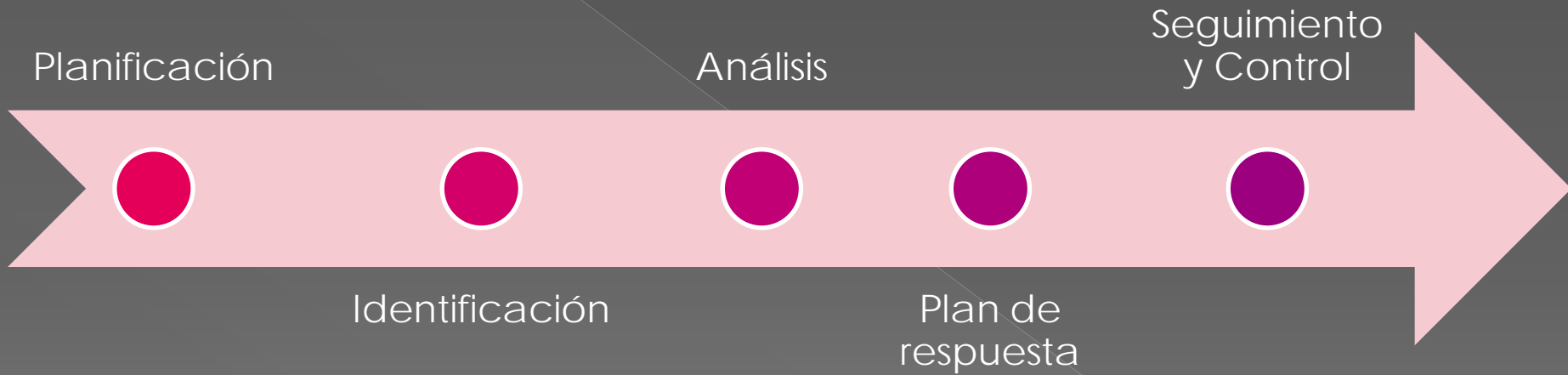
# ¿Por qué hacer un análisis de riesgo?

- ◉ Minimizar riesgos de sistemas, diseños, productos y servicios hacia los clientes internos y externos
- ◉ Identificar las posibles fallas para determinar acciones correctivas
- ◉ Conocer el efecto de las fallas en el proceso y el cliente

# Por qué hacer un análisis de riesgo?

- ◉ Aumentar la competitividad en el mercado con reducción de costos y tiempo en el diseño
- ◉ Mejorar los productos y procesos – Enfoque preventivo
- ◉ Enfocar los recursos hacia las áreas de mayor oportunidad

# Esquema – Análisis de Riesgo





FMEAs

# FMEA

F - Failure

M - Mode &

E - Effects

A - Analysis

# AMEF (en castellano)

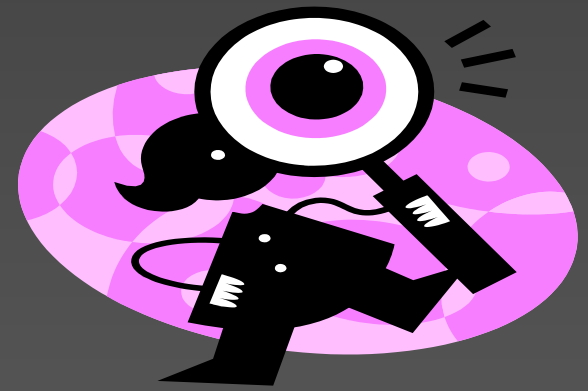
A - Análisis del

M - Modo de

F - Fallo y

E - Efecto

# ¿Qué es un FMEA?



Es un proceso sistemático para la identificación de las fallas potenciales del diseño de un producto, sistema o de un proceso antes de que ocurran o lleguen a los clientes, con el propósito de eliminarlas o minimizar el riesgo asociado a las mismas.

# Un FMEA ...

- ◉ Identifica modos de falla conocidos y potenciales
- ◉ Determina causa y efecto de cada falla
- ◉ Clasifica por prioridad los modos de falla por riesgo (RPN), a través de frecuencia, severidad y detección
- ◉ Identifica las acciones que podrán eliminar o reducir la falla...



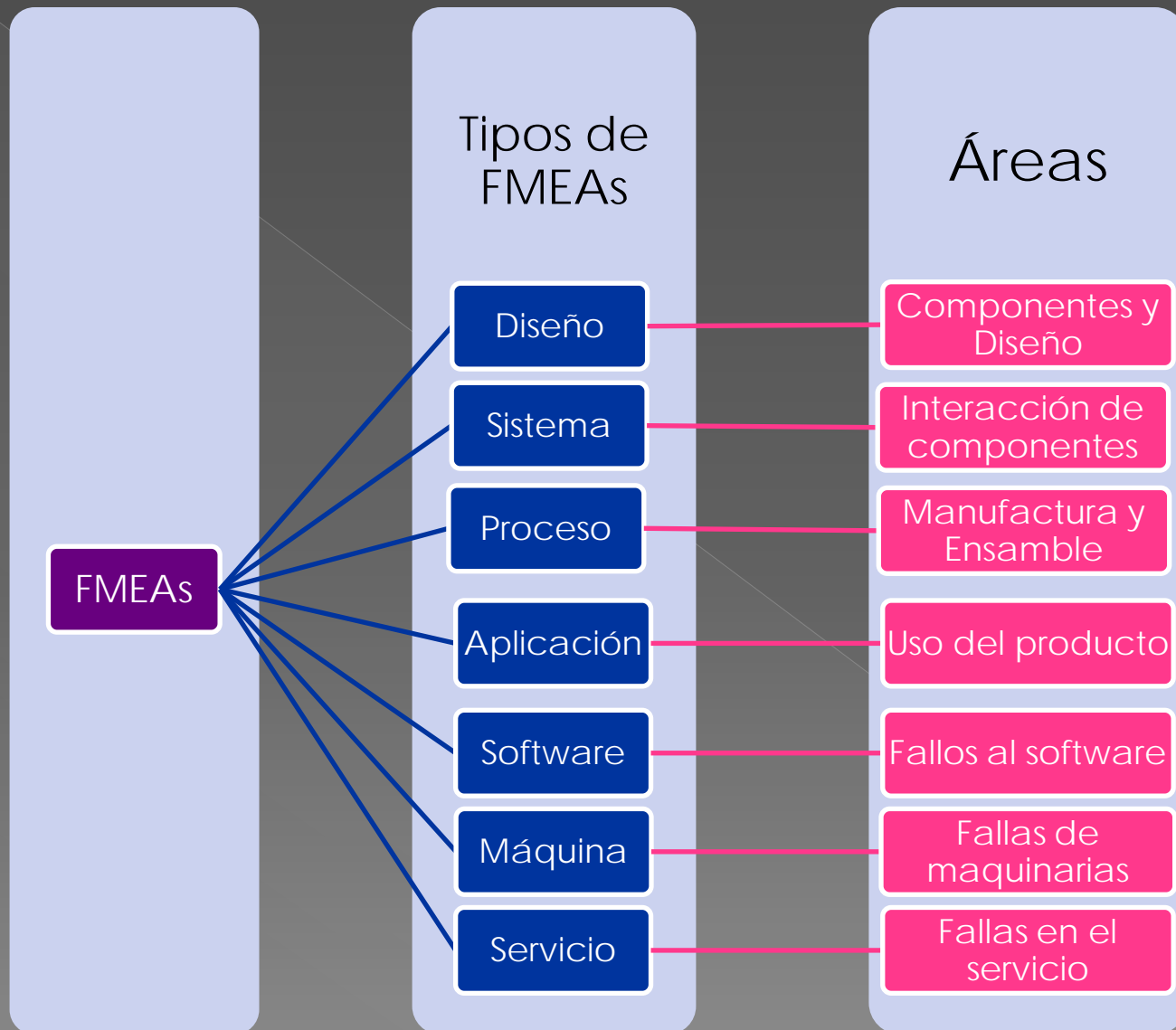
*...Es una herramienta vital que forma parte de la planeación estratégica de una empresa, cuyo objetivo es el de minimizar los riesgos asociados a productos (bien o servicio), sistemas o procesos, mediante una intervención preventiva en el proceso o en la fase de diseño...*

*...el FMEA es un documento vivo !!!!*

# Breve Reseña

- ◉ Desarrollado en E.E.U.U. por ingenieros de la NASA
- ◉ Utilizado en las siguientes industrias, entre otras:
  - Dispositivos Médicos
  - Alimenticia
  - Electrónica
  - Automotriz

# FMEAs



# Tipos de FMEA

- ◉ De Sistema: Analiza sistemas y subsistemas (ej.: sistema de etiquetado, interacción de programas y equipo)
- ◉ De Diseño: Analiza fallas relacionadas al diseño de un producto antes de proveerlo al cliente
- ◉ De Proceso: Analiza modos de fallo causados por la manufactura y el proceso de ensamblaje (ejm.: proceso de moldeo y ensamble)

# Tipos de FMEA

- ◉ De aplicación: Identifica los modos de falla asociados al uso del producto o servicio por los consumidores
- ◉ De Servicios: Identifica las fallas en el proceso de servicio
- ◉ De Software: Analiza las fallas de los programas
- ◉ De maquinaria: Identifica las posibles fallas de proceso, producto y seguridad.



# Desarrollo de un FMEA

# Formato del FMEA

- ◉ Página de Firmas (título, número, descripción, miembros, revisión, fecha, originador, aprobadores)
- ◉ Una narración conteniendo lo siguiente:
  - Sección introductoria del proceso o producto
  - El criterio utilizado para aceptación del riesgo
  - Un resumen del análisis y controles recomendados.
- ◉ Resumen del Historial de Cambios



# Planificación

## Equipo de trabajo

Representantes de los departamentos de la empresa: Ingeniería, Calidad, Diseño, Mercadeo, otros representantes



## Conocimiento del producto o servicio

Cómo es utilizado  
Sus especificaciones  
Proceso



# Planificación

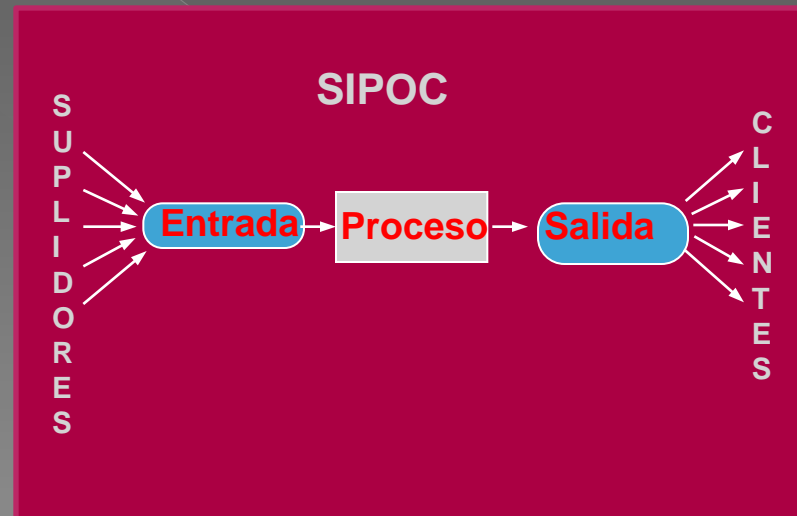
## Recolección de data

Defectos -DPM, Quejas de Clientes, Capacidad del proceso-CPk, Desviaciones, Diseño de Experimentos, Estudios de Mercados e Ingeniería



## Mapa de Proceso

Suplidores, Componentes, Herramientas, Maquinarias, Labor, Procedimientos, Salida de cada proceso para producir un producto o servicio



# Identificación

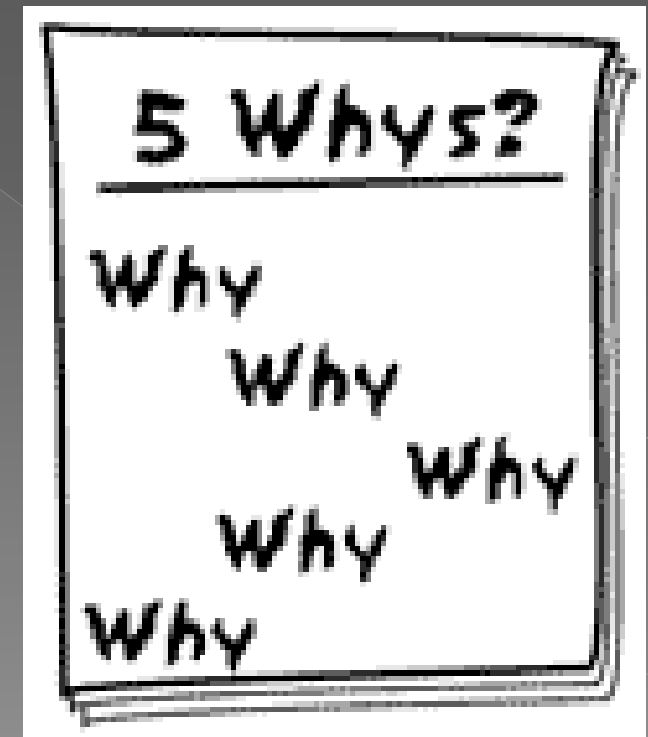
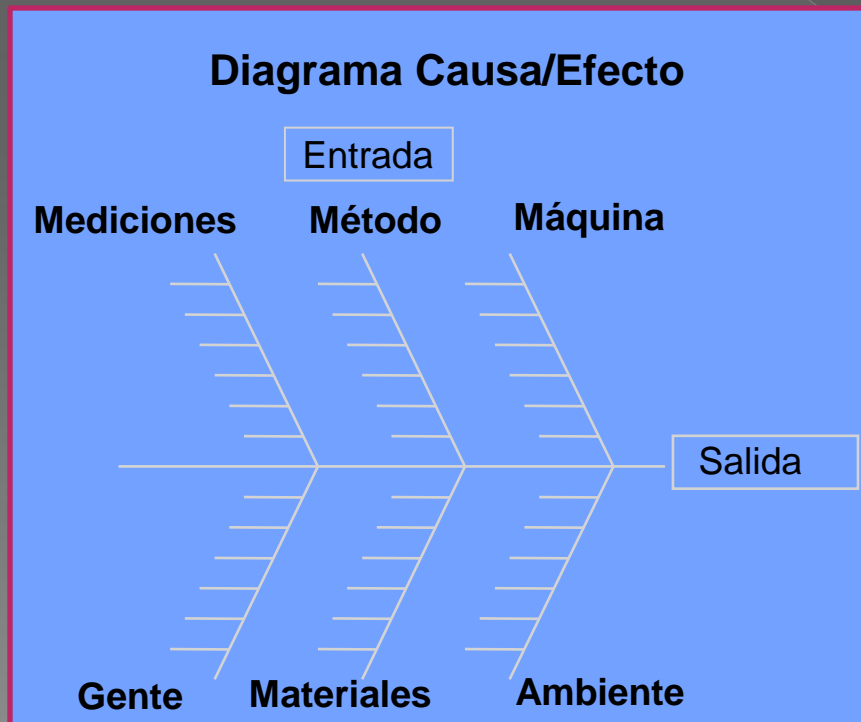
- ◉ Modo de falla: Identifique los distintos modos de falla del producto o proceso
- ◉ Efecto: Identifique cual es efecto en términos del cliente o del proceso de la falla



# Análisis

Evaluación sistémica de las causas y efectos de las fallas en sistemas, diseños, procesos o servicio

## Herramientas Utilizadas



# FMEA

- Ocurrencia: Frecuencia con que una causa dada ocurre creando un modo de falla. Utilice la data disponible como: DPMs, quejas de los clientes, No conformidades, etc.

Escala Cualitativa	Descripción	Escala Cuantitativa
Remota	Probabilidad remota que la causa ocurra. $\leq 0.001\%$ $Cpk \geq 1.67$	1
Baja	Probabilidad baja que la causa ocurra. $\leq 0.01\%$ $Cpk \geq 1.33$	2
Moderada	Probabilidad moderada que la causa ocurra. $\leq 0.1\%$ $Cpk \geq 1.0$	3
Alta	Probabilidad alta que la causa ocurra. $\leq 1\%$ $Cpk \geq 0.6$	4
Muy Alta	Probabilidad muy alta que la causa ocurra. $> 10\%$ $Cpk < 0.6$	5

# FMEA

- Severidad: Índice de criticidad del efecto de la falla en el producto o proceso en función al cliente. Mide las posibles consecuencias de un fallo o peligro, determinado por el grado de daño realizado al cliente.

Escala Cualitativa	Descripción	Escala Cuantitativa
Catastróficas	Falla que causa la muerte o una destrucción fatal.	5
Crítico	Falla que puede ocasionar un daño mayor.	4
Mayor	Falla que ocasiona perdida parcial del funcionamiento.	3
Limitado	Falla que puede ocasionar un daño menor.	2
Insignificante	No causa ningún daño pero puede requerir reparación.	1

# FMEA

- Detección: Habilidad de los controles actuales de detectar o prevenir. Enliste los controles de procesos los cuales previenen la causa, así como las inspecciones que puedan detectar la causa antes del uso del producto.

Escala Cualitativa	Descripción	Escala Cuantitativa
Muy Alta	Sistema a prueba de errores (Poka-Yoke).	1
Alta	Defecto muy obvio, inspección 100% automatizada.	2
Moderada	Inspección visual o manual 100% con controles de procesos.	3
Baja	Inspección visual o manual 100%.	4
Remota	No existen inspecciones.	5

Plan de Respuesta  
Sistemas a pruebas de errores  
Poka Yoke

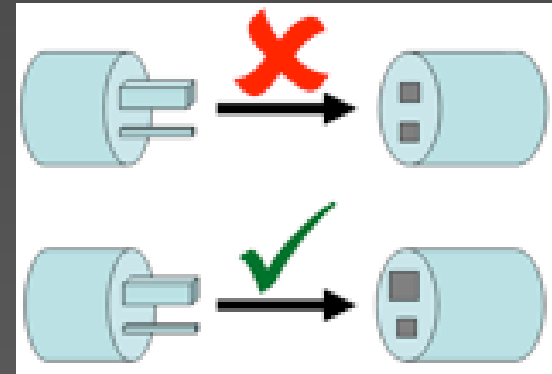
# Sistemas a Pruebas de Errores – Poka Yoke

- Diseños de procesos y productos que no permiten que durante la fabricación o uso los usuarios o empleados puedan cometer errores que afecten el uso o la seguridad
- Conocido en la industria japonesa como Poka – Yoke
- Fueron introducidos por Toyota en la década de los 60 por el Ingeniero Shigeo Shingo

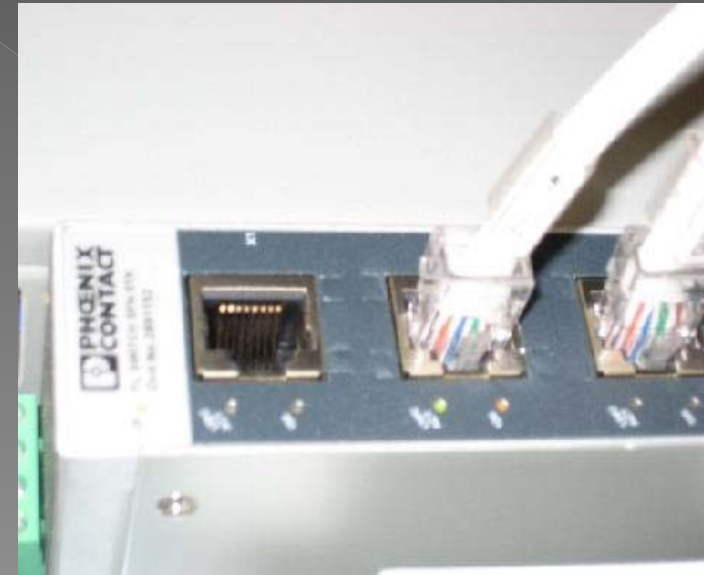


# Sistemas a Pruebas de Errores Poka Yoke

Ejemplo de un mal diseño y un  
buen diseño



Ejemplos de Poka-Yoke  
No permite conectarlo incorrectamente



# Sistemas a Pruebas de Errores Poka Yoke



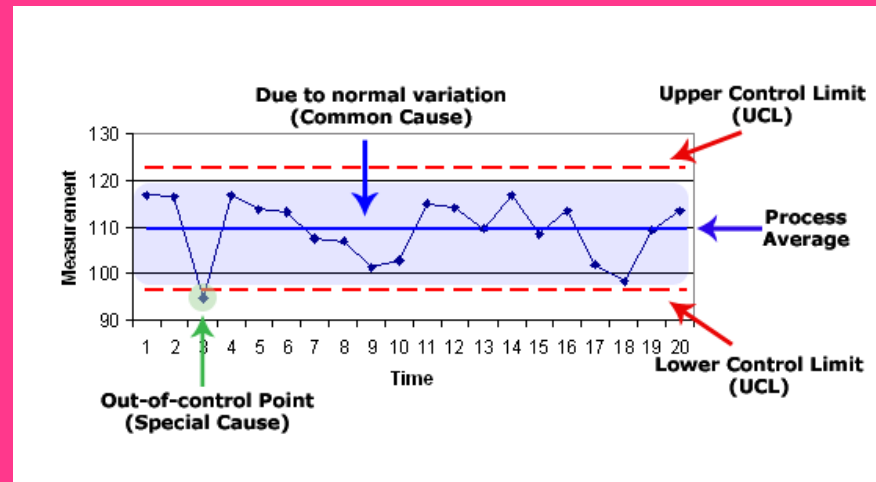
# Como Funciona – Poka Yoke



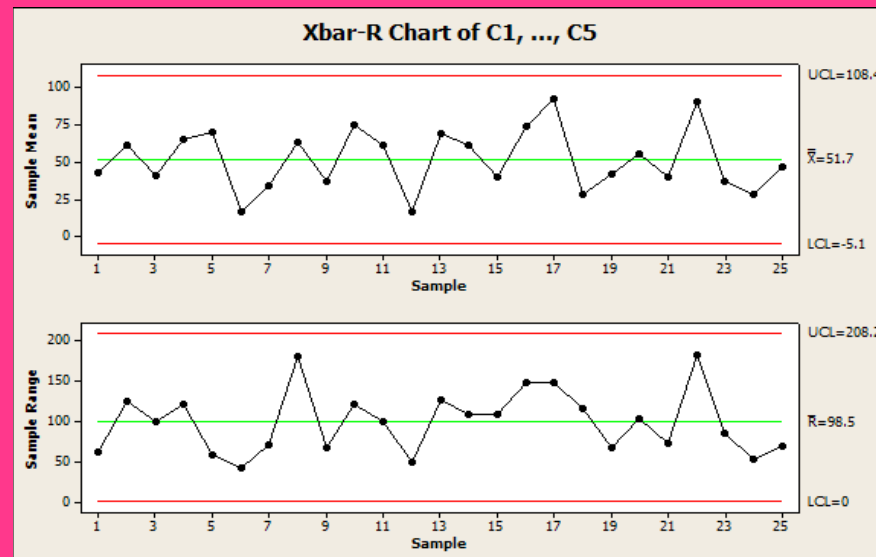
# Seguimiento y Control

## Ejemplos

Gráficos de Control



Gráficos de media-rango



# Prioridad del Riesgo - RPN

# Número de Prioridad de Riesgo o Risk Priority Number (RPN)

- El RPN es una medida absoluta del riesgo asociado con el modo de falla.

$$\text{RPN} = S \times O \times D$$

- Mientras más alto es el número, más serio es el modo de falla.

# Ejemplo de un FMEA

Descripción: FMEA Diseño de un Lapicero

O – Ocurrencia

S – Severidad

D – Detección

RPN = O x S x D

Fecha: Julio 15, 2011

FMEA No.: 120

Preparado Por: L. Torres

Aprobado Por: M. Torres

Revisión: A

Parte o Proceso	Función	Modo de falla	Efecto	Causa	Control	O	S	D	RPN
Tinta	Proveer el color y permanencia a la escritura	-Seca	-Tinta no llega a la pieza de aplicación -Escritura ilegible	-Componente embarcado defectuoso del suplidor -Condiciones de temperatura inadecuadas para almacenaje -Mezcla al recibir material	-Inspección de recibo a la tinta -Especificación de densidad -Monitoreo de Temperaturas de almacenaje/ identificación	2	3	3	18

# Acciones Recomendadas

- ◉ Establecer un valor límite de RPN para tomar acciones.
- ◉ Si el valor del RPN es mayor a lo establecido se deben tomar acciones.
- ◉ Para reducir severidad: Cambiar diseño o aplicación.

# Acciones Recomendadas cont.

- ◉ Para reducir ocurrencia: Cambiar proceso y/o diseño del producto
- ◉ Se recomienda al equipo de trabajo del FMEA establecer un período de revisión del documento (semestral, anual)
- ◉ El FMEA debe ser evaluado para su actualización en cualquier cambio realizado al producto o proceso

# Preguntas????

Gracias por su atención