

IMPLEMENTACIÓN DE ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (AMFE) FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA) IMPLEMENTATION

Sandra Rojas Lema

Ingeniera Química.

Alumna del Máster Universitario en Ingeniería de Organización y Logística (MUIOL).
Universidad Politécnica de Valencia (UPV). Alcoy, España.

E-mail: sandryrojas@hotmail.com ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2400-0174>

Recepción: 23/02/2018. **Aceptación:** 02/10/2018. **Publicación:** 25/03/2019

Citación sugerida:

Rojas Lema, S. (2019). Implementación de análisis modal de fallos y efectos (AMFE). *3C Tecnología. Glosas de innovación aplicadas a la pyme*, 8(1), pp. 64-75. doi: <http://dx.doi.org/10.17993/3ctecno/2019.v8n1e29/64-75>

RESUMEN

El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) es una herramienta que se utiliza para identificar los problemas que se puedan suscitar en un proceso, producto o servicio, con el fin de eliminarlo, o mitigar su efecto que perjudique eventualmente al cliente final. Para ello se debe realizar su implementación partiendo de la identificación de todos los posibles fallos existentes y categorizándolos según su prioridad, de esta manera se puede focalizar su acción sobre aquellos que perjudiquen en mayor grado a la unidad en estudio.

ABSTRACT

Failure mode and effects analysis (FMEA) is a tool that is used to identify problems that may arise in a process, product or service to eliminate them or mitigate their effects that can eventually harm the end customer. For this, its implementation must be carried out starting from the identification of all the possible existing faults and categorizing them according to their priority, in this way their action can be focused on those that damage the unit under study in greater degree.

PALABRAS CLAVE

Modo de fallo, Gravedad, Frecuencia, Detectabilidad, AMFE, Implementación.

KEYWORDS

Failure mode, Severity, Frequency, Detectability, FMEA, Implementation.

1. INTRODUCCIÓN

La metodología AMFE fue desarrollada a finales de los años 40 con el objetivo de ser utilizada por las Fuerzas Armadas de Estados Unidos, posteriormente se usó además en el sector aeroespacial en la década de los 60, por lo que a lo largo de los años fue ganando aceptación. Años después Ford la utilizó en la industria del automóvil donde logró gran aceptación. Llegando hoy en día a utilizarse en cada vez más sectores de la industria alimentaria, salud, entre otras (Giménez, et al., 2010).

El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) es un método de investigación de las debilidades potenciales de producto, procesos o servicios. Por lo que, con su aplicación lo que se busca es identificar los puntos críticos con el fin de eliminarlos y si no es posible encontrar las medidas correctoras necesarias para minimizar su efecto mediante sistemas preventivos y con ello tratar de evitar su posterior aparición. Entre las ventajas que presenta esta metodología es que al aplicarla se puede tener una idea de la situación actual del lugar o unidad de estudio, además permite cuantificar los posibles fallos que se puedan presentar en el producto, proceso o servicio de estudio. Por lo que se puede decir que permite obtener información de partida para continuar con el proceso de mejora continua (Mañes, Marzal, Romero, Herranz, Sánchez, Benedi y Sanjurjo, 2018)

Lo que se puede rescatar a su vez de esta metodología es el trabajo en equipo que resulta ser indispensable para su adecuada aplicación. Este método es similar a otros que también se utilizan para la prevención de riesgos laborales. Por otro lado, se debe mencionar que este método considera la detección del fallo que puede producir el usuario del equipo o proceso (Bestraten y Orriols, 2006).

2. APLICACIONES DEL ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS

Si bien este método ha sido utilizado sobre todo para análisis tanto de producto o proceso en la fase de diseño, también se lo utiliza en otras áreas como montaje, fabricación, comercialización, etc. Se debe mencionar además que es necesario identificar cuáles son las causas que generan las desviaciones en los puntos críticos de control. Para este paso también se deben definir el tipo de análisis a realizar ya sea mediante análisis de causa raíz, diagrama Ishikawa, entre otros.

En el ámbito alimenticio por ejemplo en la actualidad tanto productores como consumidores buscan que los productos sean lo más inocuos posibles (Cartín, Villarreal y Morera, 2014). Es por ello por

lo que encuentran en AMFE una herramienta que les permite garantizar la calidad y por ello en algunos casos además se apoyan en otras herramientas como el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) que permite la prevención y control que garantizan a su vez la higiene en los alimentos. Por su lado AMFE permite determinar los análisis de riesgos mediante la evaluación de la probabilidad y severidad de un peligro en este caso en lo referente a alimentos que pueden conllevar peligros y consecuencias en la salud humana del consumidor final (Cartín, et al., 2014)

Según se manifiesta en (Cartín, et al., 2014), se buscó elaborar la categorización cuantitativa de los riesgos presentes en cada etapa que al final constituyen el diagrama de flujo del proceso. Posteriormente se colocó un valor numérico a la Severidad/Gravedad, Ocurrencia/Frecuencia y Detectabilidad de cada etapa del proceso, para ello se usó una escala de clasificación de 1 a 5. En este caso, además se realizó un segundo cálculo del Índice de Criticidad, esto con el fin de garantizar que el producto cumpliera con los requerimientos establecidos (microbiológicos y de calidad) según normativa.

Otro ámbito en el que se encuentra hoy en día aplicada esta metodología es en la sanidad en el que se plantea el uso de AMFE como una estrategia preventiva en la fase preanalítica, pues en ese estudio se consideraba que era una etapa que representaba mucho riesgo en la seguridad del paciente (Giménez, et al., 2010).

Algo que se encuentra en común con el sector alimenticio es que también combina las herramientas HACCP y análisis de causa raíz para la definición de los problemas en las diferentes etapas (Giménez, et al., 2010).

Dentro de este mismo ámbito se ha utilizado en los últimos años esta metodología para mejorar la entrega de medicamentos en hospitales, pues se ha determinado que existen falencias que pueden poner en peligro la salud de los pacientes si es que no se les administra de manera certera las medicinas correspondientes (Delgado, Álvarez, Pérez, Serna, Rodríguez y Bermejo, 2012).

En el artículo sobre la aplicación en un laboratorio clínico se consideró aplicar este análisis a una fase crítica dentro de su flujo que es la fase preanalítica, por lo que en principio se puede comentar que la metodología es flexible en cuanto a que se puede aplicar según los requerimientos que se tengan ya que no es necesario aplicar a todo el flujo de proceso sino a las partes más vulnerables.

Lo fundamental luego de la aplicación es realizar un seguimiento en el que sea posible medir los resultados y saber cómo han evolucionado y si han permitido o no que se tenga una mejora en el proceso.

Lo normal es que se utilice AMFE en la etapa o subproceso que mayor dificultad presente, en lugar de aplicar a todo el conjunto, de esta manera al enfocarse en una etapa se puede analizar de mejor manera los problemas que presenta.

El equipo que se forma para realizar el análisis debe estar compuesto por profesionales y que se encuentren directamente relacionados con el área de estudio, que puedan aportar sobre las falencias que se pueden considerar dentro del mismo.

3. METODOLOGÍA

El método que se debe seguir para aplicar AMFE según lo detalla la NTP si bien es de ayuda a la hora de ponerlo en marcha, es importante considerar que su información es únicamente orientativa y que se puede adaptar según los requerimientos de cada empresa u organización (Bestraten y Orriols, 2006).

En principio se debe determinar si la metodología se va a aplicar en un proyecto, producto, proceso o servicio, siendo esto de gran importancia a la hora de iniciar el análisis, por lo que se debe identificar todas las partes que lo conforman con el fin de definir de manera adecuada sobre que secciones se realizará el respectivo análisis. Puede existir la posibilidad que luego de realizar el análisis del modo de fallo, este produzca muchos efectos siendo estos los que el cliente llega a percibir, en ese caso se debe escoger los que sean más graves y ellos serán evaluados (Bestraten y Orriols, 2006).

Es importante señalar que un modo de fallo puede ser consecuencia de dos o más causas encadenadas unas con otras que al final desembocan en el mal funcionamiento (Bestraten y Orriols, 2006).

Según la etapa analizada se debe identificar los siguientes aspectos:

- Modo de fallo, que es la forma en que el fallo se presenta.
- Efecto, siendo la consecuencia una vez que se ha producido el modo de fallo.
- Causa, puede ser situación o incluso persona que ha ocasionado que el fallo se produzca.

Por lo que, al momento de la aplicación del proceso y el análisis de la situación actual se puede partir de los puntos que se indican a continuación:

1. Presentación del proceso que se va a analizar.
2. Descripción gráfica del proceso y desarrollo de un flujograma con el fin de visualizar los subprocesos que puedan existir.
3. Se establece una tormenta de ideas para encontrar los fallos en los subprocesos o áreas implicadas.
4. Los fallos detectados se colocan en una tabla y para cada uno se evalúa el efecto que podrían suponer en el ámbito de estudio.

Una vez que ya se disponga de toda la información de los posibles fallos se debe identificar el grado de gravedad en cada caso. Entendiéndose que mediante este análisis se puede conocer el nivel de consecuencias que se pueden producir. Teniendo en cuenta que, en cuanto a la valoración numérica, el valor incrementa conforme incrementa ya sea la insatisfacción del cliente, o existen ya repercusiones en los costes, entre otros. Entendiéndose a su vez que la manera de mejorar los valores de los índices, es decir reducirlos se lograría mediante la acción correctora en el producto, proceso o servicio, estas medidas ya serían realizadas según el tipo de empresa ya que deben crear sus propias formas de aplicar (Bestraten y Orriols, 2006).

El rango de los índices de gravedad que se usan normalmente es del 1 al 10, aunque como se ha mencionado anteriormente ya depende de las consideraciones que decida realizar la empresa y en algunos casos utilizan del 1 a 5. En la tabla que se muestra a continuación se presenta los criterios a ser considerados según la valoración propuesta en este trabajo. En la Tabla 1 se presenta la valoración planteada para el análisis.

Tabla 1. Clasificación de la gravedad del modo fallo según la repercusión en el cliente.

Gravedad	Criterio	Valor
Muy baja Repercusiones imperceptibles	No se espera que este fallo de baja importancia produzca algún efecto real sobre el objeto de estudio.	1
Baja Repercusiones irrelevantes que son apenas imperceptibles	Si existe fallo ocasionaría un ligero inconveniente para el cliente. Es posible que se note un pequeño deterioro de su rendimiento sin ser de mayor importancia. Se puede remediar.	2 - 3
Moderada Defectos de relativa importancia	Existe un deterioro observable en el rendimiento del sistema, por lo que puede causar insatisfacción en el cliente.	4 - 6
Alta	El fallo puede llegar a ser crítico e inutilizar el sistema. Con ello el cliente tendrá un mayor grado de insatisfacción.	7 - 8
Muy alta	Fallo potencial muy crítico que produzca afectación en la seguridad del producto o proceso. Si el caso es muy grave se le puntuará con un valor de 10	9 - 10

Fuente: Bestraten y Orriols, 2006.

Se considera de importancia realizar una adecuada puntuación de la gravedad pues de esta manera se puede categorizar el tipo de fallo y tomar las medidas necesarias (Bestraten y Orriols, 2006).

Adicionalmente, se debe determinar la frecuencia, misma que se define como la probabilidad de que una causa de fallo que se considera potencial se lleve a cabo y produzca en efecto un modo de fallo, su determinación resulta ser subjetiva en muchos de los casos, razón por la cual se debe contar con información previa para su evaluación. Las posibilidades que se tiene de cambiar la frecuencia de fallo son mediante un cambio en el diseño del producto o proceso o mediante mejoras en los sistemas de prevención o control que son los encargados de que identificar e impedir que se produzcan dichos fallos (Bestraten y Orriols, 2006). En la Tabla 2 siguiente se presenta la valoración planteada para establecer la frecuencia de fallo.

Tabla 2. Frecuencia de ocurrencia del modo de fallo.

Frecuencia	Criterio	Valor
Muy Baja Improbable	Ningún fallo se asocia a procesos casi idéntico. Tampoco se ha dado antes en el pasado, pero se considera que puede ocurrir	1
Baja	Fallos aislados en procesos similares o casi idénticos. Se puede esperar en la vida del sistema, aunque es poco probable que ocurra.	2 - 3
Moderada	Defecto aparecido ocasionalmente en procesos similares o previstos al actual. Existe la posibilidad de que aparezcan durante la vida del sistema.	4 - 5
Alta	El fallo se ha presentado con alguna frecuencia en el pasado en procesos similares o previos procesos que han fallado	6 - 8
Muy alta	El fallo es casi inevitable. Existe gran posibilidad de que fallo se produzca de manera más frecuente	9 - 10

Fuente: Bestraten y Orriols, 2006.

A continuación, se presenta la Tabla 3 en la que se detalla los criterios de consideración al momento de detectar el modo de fallo.

Tabla 3. Clasificación de detección del modo de fallo.

Detectabilidad	Criterio	Valor
Muy alta	El defecto es evidente.	1
Alta	El defecto es evidente y aunque se puede detectar fácilmente, podría no ser distinguido en primera instancia.	2 - 3
Mediana	Defecto detectable, aunque posiblemente no llegue al cliente.	4 - 6
Pequeña	Es difícil detectar el defecto con procedimientos normales.	7 - 8
Improbable	Defecto no puede detectarse, pero el cliente posiblemente lo percibirá.	9 - 10

Fuente: Bestraten y Orriols, 2006.

Es importante señalar que este factor a diferencia de los anteriores presenta su escala de valoración de manera inversa, es decir, que mientras más difícil sea su detección mayor será su índice de detectabilidad. Por lo que, si lo que se busca es la disminución de estos valores se puede realizar dos acciones, incrementar el número de controles, aunque esto implica a su vez aumento de costes, o la otra opción es modificar el diseño con el fin de mejorar la detección de cualquier fallo (Bestraten y Orriols, 2006).

La detectabilidad es importante en AMFE ya que se busca saber que tan probable es que no se detecte el fallo a lo largo del proceso, por lo que mientras más difícil sea detectar un fallo existente

y más se tarde en detectarlo sus consecuencias podrían ser mayores (Bestraten y Orriols, 2006). Este valor será más bajo dependiendo cuanto más segura sea la detección del detector y por el contrario más alto cuanto menos segura sea.

Una vez se han determinado los valores antes mencionados se realiza el cálculo de Índice de Prioridad de Riesgos (IPR), que es un factor que permite dar la prioridad a las causas que habría que evitar para que no se lleguen a evidenciar los fallos. Es el resultado del producto de la frecuencia, gravedad y detectabilidad como se indica en la siguiente ecuación:

$$IPR = Frecuencia (F) \times Gravedad (G) \times Detectabilidad (D)$$

Siendo por tanto este valor adimensional, lo que eventualmente es conveniente porque lo que se busca es únicamente tener el valor numérico para posteriormente ubicarlo según su orden de prioridad. Se debe calcular para cada una de las causas de fallo. El valor que se obtenga resulta de ayuda para la toma de decisiones (Bestraten y Orriols, 2006).

Posteriormente se pone en marcha la acción correctora una vez se haya determinado los problemas con su prioridad de riesgo y se los haya organizado de mayor a menor para ello existen diferentes posibilidades que se pueden aplicar, entre los principales se tiene los siguientes: realizar cambio desde el inicio, es decir enfocarse en el diseño del producto, servicio o proceso al que se dedique la empresa, si se tratara de un producto por ejemplo se podría plantear su cambio de proceso de fabricación o de aplicación dependiendo el ámbito de estudio, a su vez realizar mayores controles a lo largo de toda la cadena de valor para evitar que se produzca cualquier fallo. En esta etapa se define también quien será la persona responsable de llevar a cabo todas estas acciones, con el fin de tener identificados los procesos y se pueda realizar una supervisión posterior. Además, que se debe determinar indicadores sobre los que se puedan a su vez realizar comparaciones y poder analizar si se lograron o no los resultados esperados (Bestraten y Orriols, 2006).

4. ANÁLISIS

Si bien AMFE se puede utilizar en diferentes ámbitos como el sanitario, alimenticio, de automóviles según lo antes explicado, es importante mencionar que esta herramienta supone ciertas limitaciones al ser aplicado en sanidad, ya que AMFE en la industria por ejemplo uno de los casos es buscar

que se detecten los fallos que pueda tener un producto y prevenirlo antes que este se comercialice. Mientras que en un laboratorio es un proceso que ya existe y se encuentran en marcha, por lo que en algunos casos se puede considerar como cuestionable la aplicación de este método según lo indica Giménez, et al., 2010 (p. 162). Por otro lado, lo ventajoso de este método es que permite la identificación de en qué parte se está cometiendo errores para analizar las causas que los originan y con ello buscar alternativas para su posterior aplicación de mejoras (Giménez, et al., 2010).

Lo que se intenta al final con la implementación de este método es conseguir una mejora de la calidad en el producto y en el diseño del proceso, mediante la predicción de las desviaciones que puedan existir con relación a los valores establecidos que a su vez puedan producir algún tipo de peligro. Esto además proporciona confiabilidad y competitividad pues se genera una actitud proactiva y preventiva para poder hacer frente a los problemas que se pueden desarrollar en cualquier proceso, producto o servicio independientemente del ámbito en el que realice el análisis. Cuando se tienen valores altos implica que un fallo en la etapa de estudio puede ocurrir de manera más común por lo que puede suponer perjuicio para el consumidor final, por lo que se requiere que haya una acción de corrección inmediata (Cartín, *et al.*, 2014).

5. CONCLUSIONES

Se puede considerar que AMFE es una metodología cualitativa pues permite determinar los posibles fallos con sus respectivos efectos, con lo que se pueden tomar las acciones respectivas para realizar las modificaciones del caso.

Mediante la aplicación de esta herramienta se logra mejorar la calidad, fiabilidad y seguridad ya sea de productos o procesos, con ello por lo tanto la satisfacción del cliente mejora.

Es importante tomar en consideración que en algunos casos resulta mejor además de económico reducir la probabilidad de ocurrencia de fallo que tener que dedicar luego más recursos a la detección de estos.

Lo interesante de la aplicación de esta metodología es saber que se puede combinar con otras herramientas, lo que indica la flexibilidad de esta para acoplarse o adaptarse según los requerimientos del ámbito en el que se requiera su uso.

Además de la utilización adecuada de la herramienta es necesario tener en cuenta que para su aplicación se debe lograr un trabajo cooperativo con el personal implicado y asesores externos porque al final ellos son los que pondrán en marcha los cambios y mejoras.

Es de mucha importancia tomar en consideración los pasos señalados para su aplicación, pero tomando en consideración también que depende en gran medida del tipo de sector en el que se esté realizando el estudio y poder adaptarse según los requerimientos del caso.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bestraten, R., y Orriols, M.** (2006). NTP 679: *Análisis modal de fallos y efectos*. AMFE Introducción. English, pp. 1–10.
- Cartín-Rojas, A., Villarreal-Tello, A., y Morera, A.** (2014). Implementación del análisis de riesgo en la industria alimentaria mediante la metodología AMEF: enfoque práctico y conceptual. *Revista de Medicina Veterinaria*, pp. 133–148. doi: <http://doi.org/http://dx.doi.org/10.19052/mv.3030>
- Delgado Silveira, E., Álvarez Díaz, A., Pérez Menéndez-Conde, C., Serna Pérez, J., Rodríguez Sagrado, M. A., y Bermejo Vicedo, T.** (2012). Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. *Farmacia Hospitalaria*, 36(1), pp. 24–32. doi: <https://doi.org/10.1016/j.farma.2010.12.002>
- Giménez Marín, Á., Molina Mendoza, P., Ruiz Arredondo, J.J., Acosta González, F., López Pérez, M., Jiménez Cueva, M., Pérez Hidalgo, M. del M., et al.** (2010). Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 3(4), pp. 161–170. doi: <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2010.06.005>
- Mañes-Sevilla, M., Marzal-Alfaro, M. B., Romero Jiménez, R., Herranz-Alonso, A., Sánchez Fresneda, M. N., Benedi González, J., y Sanjurjo-Sáez, M.** (2018). Análisis modal de fallos y efectos para mejorar la calidad en los ensayos clínicos. *Revista de Calidad Asistencial*, 33(1), pp. 33–47. doi: <https://doi.org/10.1016/j.cali.2017.12.001>