

[Logo de la organización]

[Nombre de la organización]

Commented [9A1]: Se deben completar todos los campos de este documento que estén marcados con corchetes [].

PROCEDIMIENTO PARA ANÁLISIS DE RIESGOS AMFE

Commented [9A2]: Si quieres encontrar más información sobre el enfoque basado en riesgos, consulta:

- Artículo: The Role of Risk Assessment in the QMS
<http://advisera.com/9001academy/blog/2014/01/07/role-risk-assessment-qms/>
- Artículo: Methodology for ISO 9001 Risk Analysis
<http://advisera.com/9001academy/blog/2015/09/01/methodology-for-iso-9001-risk-analysis/>
- Curso online gratuito: ISO 9001 Foundations Course
<http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

Commented [9A3]: Adaptar a la práctica vigente en la organización.

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

Commented [9A4]: Esto es necesario solamente si el documento se encuentra en formato papel; en caso contrario, se debe eliminar este cuadro.

Lista de distribución

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Historial de modificaciones

Fecha	Versión	Creado por	Descripción de la modificación
	0.1	9001Academy	Descripción básica del documento

Tabla de contenido

1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS	3
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
3. ANÁLISIS DE RIESGOS.....	3
3.1. DESIGNACIÓN DEL EQUIPO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS	3
3.2. ENTRADAS PARA EL AMFE	3
3.3. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN PARA AMFE.....	4
3.3.1. <i>Gravedad</i>	4
3.3.2. <i>Probabilidad de la ocurrencia de fallo</i>	5
3.3.3. <i>Detección de fallos</i>	5
3.4. LLEVANDO A CABO EL AMFE	6
3.4.1. <i>Identificación de procesos, o fases de producción, o componentes</i>	6
3.4.2. <i>Identificación de potenciales fallos</i>	6
3.4.3. <i>Identificación del efecto del potencial fallo</i>	6
3.4.4. <i>Identificación de la potencial causa/mecanismo de fallo</i>	6
3.4.5. <i>Identificación actual de detección de controles/fallos</i>	7
3.5. DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE PRIORIDAD DE RIESGO (NPR)	7
3.6. ACCIONES CORRECTIVAS.....	7
3.7. INFORMES.....	8
3.8. REVISIÓN	8
4. GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO.....	8
5. APÉNDICES	9

1. Objetivo, alcance y usuarios

El propósito de este documento es describir el proceso de identificación y evaluación de riesgos que pueden surgir del proceso de diseño y producción en [nombre de la organización] usando AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos).

Commented [9A5]: Adaptar a las necesidades de la organización.

Los usuarios de este documentos son los miembros de la alta dirección de [nombre de la organización] que están implicados en el alcance del SGC.

2. Documentos de referencia

- ISO 9001:2015, cláusula 6.1;
- Manual de Calidad
- Procedimiento para Determinar el Contexto de la Organización y la Identificación de Partes Interesadas
- Procedimiento para Abordar Riesgos y Oportunidades
- [otros documentos y regulaciones que determinan el control de documentos]

3. Análisis de riesgos

El propósito de la aplicación de AMFE en el proceso de diseño es identificar que se utilizan los materiales adecuados, para ajustarse a las especificaciones del cliente, y para asegurar que se están cumpliendo las regulaciones gubernamentales, antes de finalizar el diseño del producto.

El propósito de la aplicación de AMFE en el proceso de producción es identificar cualquier potencial fallo que pudiera ser causado por los procesos de manufacturación/ensamblaje, máquinas, accesorios y métodos de producción.

3.1. Designación del equipo para el análisis de riesgos

[cargo] designa un equipo para ejecutar el análisis de riesgos; el equipo debe incluir a clientes, ingenieros de manufacturación, ingenieros de pruebas, ingenieros de calidad, ingenieros de confiabilidad, ingenieros de producto e ingenieros de ventas.

Commented [9A6]: Adaptar a las necesidades de la organización.

Las responsabilidades del equipo que ejecuta el análisis de riesgos, incluyen obtener toda la información necesaria, realizar el análisis de riesgos, realizar informes, iniciar acciones correctivas y realizar una reevaluación cuando aplica.

3.2. Entradas para el AMFE

El equipo que ejecuta el análisis de riesgos es responsable de realizar las siguientes acciones:

- Revisar las especificaciones del producto o servicio que se entregará o se desarrollará. El tipo de información necesaria para realizar el análisis incluye configuraciones de equipos, diseños, especificaciones y procedimientos operativos.
- Recoger toda la información disponible que describe la cuestión que hay que analizar. Ingeniería de sistemas puede proporcionar la configuración de un sistema, información de la interfaz, y descripciones funcionales.
- Recopilar información sobre diseños anteriores/similares de usuarios clientes como por ejemplo diagramas de flujo de datos, datos de rendimiento de confiabilidad de la empresa, otros análisis, y detalles del sistema de acciones correctivas. También se pueden recopilar datos entrevistando a los siguientes actores: personal de diseño; operaciones, personal de pruebas y mantenimiento; procedimientos de componentes, y expertos externos, para de esta manera recopilar tanta información como sea posible.

La información anterior debe ser recopilada y guardada por [cargo] como un único caso de estudio, y proporcionar suficientes detalles de diseño o producción para engendrar la configuración del equipo para el nivel de análisis requerido.

3.3. Criterios de clasificación para AMFE

El Análisis Modal de Fallos y Efectos significa las maneras o modos en los que puede fallar un componente de producción o de diseño de proceso, entendiendo por fallo cualquier defecto, especialmente aquellos que afectan al cliente, y que son potenciales o actuales. También significa el estudio de las consecuencias de estos fallos.

El propósito de los criterios de clasificación es determinar cuál de los fallos identificados tiene el mayor impacto en la satisfacción del cliente y la calidad del producto o servicio que se produce o diseña. Los criterios de clasificación también determinan la prioridad o la hora de tratar cada fallo, lo que significa que los modos de fallo con más alto rango deben tratarse primero.

3.3.1. Gravedad

La gravedad es el valor asociado con el efecto más serio de un determinado fallo. La gravedad es una clasificación relativa en el ámbito del alcance del AMFE individual, los fallos con un rango de gravedad 1 no deben analizarse con más profundidad.

Commented [9A7]: es decir, tipos de equipos, cantidades, y redundancia

Commented [9A8]: Por ejemplo, documentos que expliquen la diseño, etc.

Commented [9A9]: Adaptar el sistema de clasificación a las manera se evitaría editar el Apéndice 4.

Descripción	Clasificación
El fallo tiene poca importancia que el cliente interno o externo probablemente no detectará el fallo.	1
El fallo provocará una ligera molestia en el cliente, y/o un leve deterioro del rendimiento del sistema o la parte que se considere.	2
El fallo provocará la insatisfacción del cliente y/o el deterioro del rendimiento del sistema o la parte que se considere.	3
El fallo provocará un alto grado de insatisfacción del cliente y causará la pérdida de una funcionalidad del sistema.	4
El fallo provocará una insatisfacción mayor del cliente y causará la pérdida del sistema o el incumplimiento de obligaciones gubernamentales.	5

3.3.2. Probabilidad de la ocurrencia de fallo

La probabilidad de que se produzca un fallo durante la vida esperada del sistema puede describirse en términos de potenciales ocurrencias de fallos por unidad de tiempo. El espacio que opera el análisis de riesgos evalúa la probabilidad de ocurrencia de una potencial causa de fallo en una escala de 1 a 100.

Si se dispone de información estadística de un proceso similar, puede usarse para determinar la clasificación de la ocurrencia de fallo.

Commented [9A10]: Por ejemplo una vez al año, una vez al mes, una vez a la semana, etc.

Commented [9A11]: Por ejemplo, si existen registros de eventos de fallos, se puede utilizar el historial de fallos para determinar la probabilidad de ocurrencia de fallos en el futuro.

Commented [9A12]: Adaptar a las necesidades de la organización.

Commented [9A13]: Por ejemplo: poco probable se define como una ocurrencia de entre 1 de 100 casos en el periodo de un año.

Commented [9A14]: Es decir, una vez cada dos meses, o se define como una ocurrencia de entre 1 de 600 casos en el periodo de un año.

Commented [9A15]: Es decir, una vez al mes, o se define la ocasional probabilidad como la probabilidad de un simple fallo con una ocurrencia de entre 1 de 100 casos en el periodo de un año.

Commented [9A16]: Es decir, dos veces a la semana, o se define como una ocurrencia de entre 1 de 200 casos en el periodo de un año.

Commented [9A17]: Es decir, una vez a la semana, o se define como una ocurrencia de entre 1 de 500 casos en el periodo de un año.

Descripción	Clasificación
Muy alta probabilidad de ocurrencia de fallo durante el intervalo de tiempo de la operación del elemento.	1-2
Alta probabilidad de ocurrencia de fallo durante el intervalo de tiempo de la operación del elemento.	3-5
Moderada probabilidad de la ocurrencia de fallo durante el intervalo de tiempo de la operación del elemento.	6-7
Baja probabilidad de la ocurrencia de fallo durante el intervalo de tiempo de la operación del elemento.	8-9
Muy baja probabilidad de la ocurrencia de fallo durante el intervalo de tiempo de la operación del elemento.	10

3.3.3. Detección de fallos

La detección de fallos es una clasificación basada en un análisis de lo fácil que sería identificar o evitar causas de fallo. La probabilidad de detección de fallos se clasifica en orden inverso, es decir los fallos que son más fáciles de detectar son clasificados con un valor 1 a 3, mientras que los fallos que son los más difíciles de detectar son clasificados con un valor 10.

Commented [9A18]: Adaptar a las necesidades de la organización.

Descripción	Clasificación
Probabilidad muy alta probabilidad de que el error sea detectado. Una verificación y/o los controles existentes son capaces de detectar la existencia de una deficiencia o fallo.	1-2
Probabilidad alta de que el error sea detectado. Una verificación y/o los controles existentes tienen una buena proporción de detectar la existencia de una deficiencia o fallo.	3-5
Probabilidad moderada de que el error sea detectado. Una verificación y/o los controles existentes son capaces de detectar la existencia de una deficiencia o fallo.	6-7
Probabilidad baja de que el error sea detectado. Una verificación y/o los controles existentes probablemente no son capaces de detectar la existencia de una deficiencia o fallo.	8-9
Probabilidad muy baja (o cero) de que el error sea detectado. Una verificación y/o los controles existentes no pueden detectar la existencia de una deficiencia o fallo.	10

3.4. Llevando a cabo el AMFE

3.4.1. Identificación de procesos, o fases de producción, o componentes

[carga] enumera los procesos, o las fases de producción, o los componentes que corresponden a cada proceso que se analiza. [carga] analiza los procesos, o las fases de producción, o los componentes, y lista el número de pasos o sub-requisitos que afectan cada uno de los requisitos que considera que es probable tener un impacto negativo en el producto.

3.4.2. Identificación de potenciales fallos

Un potencial fallo se define como la manera en la que el proceso potencialmente podría no cumplir con los requisitos del proceso (incluyendo la intención del diseño).

Al preparar el AMFE para el proceso de producción, [carga] debe realizar las siguientes suposiciones:

- la entrada de partes/material es correcta
- el diseño básico del producto es correcto

El equipo que ejecuta el AMFE puede hacer excepciones a las suposiciones determinadas anteriormente cuando los datos históricos indiquen deficiencias en la calidad de la parte entrante, si el flujo de diseño con problemas que resultan en problemas del proceso.

[carga] identifica los potenciales fallos determinando las condiciones cuando no se cumple un requerimiento específico. [carga] encuentra el potencial fallo para una particular operación en términos de requerimientos del proceso. Los potenciales fallos se describen en términos técnicos, no como un término que percibe el cliente. Cada requerimiento puede implicar múltiples fallos. Un gran número de fallos identificados para un solo requisito generalmente indica que el requisito no está bien definido.

3.4.3. Identificación del efecto del potencial fallo

Los potenciales efectos de fallo se definen como los efectos de fallo que son percibidos por el cliente.

[carga] describe los efectos de fallo en términos de lo que el cliente puede notar o experimentar, recordando que el cliente puede ser un cliente interno, un cliente externo final. [carga] debe incluir únicamente los fallos que podrían afectar a la seguridad o causar incumplimientos de regulaciones, utilizando para ello el Registro de Análisis de Riesgos AMFE.

Para el usuario final, los efectos deben indicarse en términos del producto o del rendimiento del sistema. Si el cliente es la siguiente operación o la posterior operación/evaluación, los efectos deben indicarse en términos de rendimiento de proceso/operación.

3.4.4. Identificación de la potencial causa/mecanismo de fallo

Commented [9A19]: Los fallos tienen una cierta distribución de probabilidad, por ejemplo, en máquinas.

Commented [9A20]: El requisito no debe ser un requisito de diseño.

Commented [9A21]: Por ejemplo, preguntándose a sí mismo si el requisito es un requisito de diseño.

Commented [9A22]: Por ejemplo, según lo documentado en el diagrama de flujo de proceso.

Commented [9A23]: El cliente en este contexto podría ser la siguiente operación, operación o cliente externo final.

Una **potencial causa de fallo** se define como la indicación de cómo podría ocurrir el fallo, y se describe en términos de algo que puede ser corregido o puede ser controlado en el curso del proceso.

Commented [9A24]: La potencial causa de fallo puede ser un [redacted] o un [redacted] de [redacted] o un [redacted] de [redacted] un fallo.

En la medida de lo posible, el equipo que ejecuta el análisis de riesgos identifica y documenta, de manera detallada, causas y controles cuando sea posible, cada potencial causa para cada fallo en el Registro de Análisis de Riesgos de AMFE. El equipo que ejecuta el análisis de riesgos prepara las causas para llevar a cabo el análisis para cada causa y puede producir diferentes modificaciones, controles y planes de acción. Puede existir una o más causas que pueden resultar en el fallo analizado.

3.4.5. Identificación actual de detección de controles/fallos

El equipo que ejecuta el análisis de riesgos debe identificar controles de proceso ya presentes en el proceso.

Existen dos tipos de controles de proceso a considerar:

- **Prevención:** Evitar (prevenir) la causa de fallo, o reducir la tasa de ocurrencia.
- **Detección:** Identificar (detectar) la causa de fallo, desarrollando las acciones correctivas asociadas o contramedidas para que no vuelva a ocurrir.

El enfoque preferido, si es posible, es primero utilizar los controles de prevención. La clasificación de la ocurrencia inicial será afectada por la prevención, controles, siempre que estén integrados como parte del proceso. La clasificación de la detección inicial se basará en controles de proceso que detectan la causa del fallo, o detectan el fallo. Si son necesarios nuevos controles, estos se introducen según lo establecido en el capítulo 3.6.

3.5. Determinación del Número de Prioridad de Riesgo (NPR)

El NPR es el indicador fundamental para determinar la apropiada acción correctiva sobre los fallos identificados. El NPR se calcula multiplicando la gravedad (1 - 10), la ocurrencia (1 - 10) y la clasificación de la detección (1 - 10), generando una escala de resultados en una escala de entre 1 a 1000.

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

[cargo] calcula el NPR y hace una priorización de los posibles fallos que se tratarán. Los fallos con el NPR más alto son los que se tratarán primero.

3.6. Acciones correctivas

De acuerdo al NPR, el equipo que ejecuta el análisis de riesgos propone acciones correctivas. La intención de cualquier acción correctiva es reducir clasificaciones en el siguiente orden: gravedad, ocurrencia y detección.

El propósito de las acciones correctivas propuestas por el equipo que ejecuta el análisis de riesgos debe abordar las características del fallo en el siguiente orden:

1. Reducir la Clasificación de la Gravedad (G):

Sólo una revisión de diseño o proceso puede provocar una reducción en la clasificación de la gravedad. Un cambio de diseño de producto/proceso, por sí mismo, no implica que se reduzca la gravedad. Cualquier cambio de diseño de producto/proceso debe ser revisado por el equipo para determinar el efecto en la funcionalidad del producto o proceso. Para la máxima efectividad y eficacia de este enfoque, los cambios en el diseño de producto y proceso deben aplicarse en una etapa temprana del proceso de desarrollo.

2. Reducir la Clasificación de la Ocurrencia (O) de Fallo:

Para reducir la ocurrencia, pueden ser necesarias revisiones de diseño y proceso. La reducción en la clasificación de la ocurrencia puede lograrse mediante la eliminación o el control de una o varias de las causas del fallo, mediante la revisión del diseño del producto o proceso. Se pueden implementar estudios para entender las fuentes de variación del proceso usando métodos estadísticos. Estos estudios pueden resultar en acciones que reduzcan la ocurrencia. Además, el conocimiento adquirido puede ayudar a la identificación de los controles adecuados, incluyendo la retroalimentación continua de información para las operaciones apropiadas para la mejora continua y la prevención de problemas.

3. Reducir la Clasificación de la Detección (D):

El método preferido es el uso de corrección de error. Un rediseño de la metodología de detección puede resultar en una reducción de la clasificación de la detección. En algunos casos, puede requerirse un cambio de diseño a un paso o una parte del proceso para aumentar la **probabilidad de detección**. En general, mejorar los controles de detección requiere el conocimiento y la comprensión de las causas dominantes de la variación del proceso y cualquier otra causa especial.

3.7. Informes

Toda la información obtenida durante el proceso de análisis de riesgos es introducida en el Registro de Análisis de Riesgos (RAR) por [nombre], quien es responsable de informar de todos los hallazgos relevantes en [nombre de la organización].

3.8. Revisión

Después de la implementación de las acciones correctivas, el equipo que ejecuta el análisis de riesgos revisa los efectos de las acciones correctivas y realiza un nuevo análisis de riesgos para determinar la nueva condición del proceso que ha sido analizado, y define un nuevo NPR.

4. Gestión de registros guardados en base a este documento

Nombre del registro	Código	Almacenamiento		Responsabilidad
		Tiempo de retención	Ubicación	

Commented [9A25]: Por ejemplo, el proceso de tecnología

Commented [9A26]:

[nombre de la organización]

Apéndice 3 – Registro de Análisis de Riesgos AMFE	PR.06.3	2 años	[oficina]	[cargo]
---	---------	--------	-----------	---------

5. Apéndices

- Apéndice 3 – Registro de Análisis de Riesgos AMFE