

Análisis preventivos de variables para la industria cerámica con base en la metodología de análisis a modo y efecto de falla (FMEA method)

Preventive analysis of variables for the ceramic industry based on the failure mode and effect analysis (FMEA method)

- **Rigel Hugo Carreón-Reyes** es estudiante del Centro de Investigación y Asistencia Técnica de Estado de Querétaro (CIATEQ) (carreonrigel@gmail.com) (<https://orcid.org/0000-0002-2275-3105>), Ingeniero.
- **Juan Carlos Neri-Guzmán** es profesor en la Universidad Politécnica de San Luis Potosí (México) (carlos.neri@upslp.edu.mx), (<https://orcid.org/0000-0002-2711-6797>), Doctor.

Resumen: El presente estudio indica de una forma tangible la aplicación de la herramienta FMEA (Failure Mode And Effects Analysis -por sus siglas en inglés) en la aplicación de fabricación de cerámica sanitaria, en donde se evalúan las variables que están relacionadas con el proceso de diseño, procesamiento de piezas cerámicas y de su relación existente para poder alcanzar los requisitos normativos y que estos a su vez sean alcanzables. Dentro del estudio se presenta el análisis y elaboración de la matriz riesgos en modo de fallas, así como una serie de definiciones estadísticas con las cuales son evaluados los procesos de fabricación, así como la explicación clara de la metodología FMEA en donde se indica la adecuación de estos conceptos a este tipo de manufacturas (cerámica sanitaria). Este trabajo también describe a través del estudio de caso de las variables una metodología que detalla los conceptos básicos tales como severidad, detección y ocurrencia combinando el desarrollo de tablas parametrizadas y / o acopladas al tipo de proceso de manufactura cerámica. En los resultados que se obtienen se observa la disminución de la incertidumbre hasta de 85% en los valores de RPN y una mejora en el $cpk > 1,33$ como índice de calidad los riesgos o incertidumbres disminuidos son de forma numérica a través de la comprobación de nuevas acciones y el reanálisis de los conceptos de ocurrencia y detección derivados de la implementación de acciones. Las conclusiones indican como una herramienta adecuada el uso de FMEA para el campo de aplicación de la manufactura de cerámica sanitaria.

Palabras clave: AMEF (Análisis de modo de efecto y falla) (AIAG., 2008), (ASME A112.19.2, 2018), productos cerámicos, cerámica sanitaria, Procesos cerámicos, “Severidad, Detección, Ocurrencia”.

Cómo citar: Carreón-Reyes, R.H. y Neri-Guzmán, J.C. (2023). Análisis preventivos de variables para la industria cerámica con base en la metodología de análisis a modo y efecto de falla (FMEA method). *Tecnología, Ciencia y Estudios Organizacionales*, 5(8), pp. 35 – 47. <https://doi.org/10.56913/teceo.5.8.35-47>

Recibido: 16-11-2022 | Revisado: 21-12-2022 | Aprobado: 03-03-2023 | Publicado: 30-06-2023

Abstract: The present study indicates in a tangible way the application of the FMEA tool (Failure Mode and Effects Analysis) in the application of sanitary ceramic manufacturing, where the variables that are related to the process of design, processing of ceramic pieces and their existing relationship are evaluated in order to achieve the regulatory requirements and that these in turn are achievable. The study presents the analysis and elaboration of the risk matrix in failure mode as well as a series of statistical definitions with which the manufacturing processes are evaluated as well as the clear explanation of the FMEA methodology (failure mode and effects analysis) where the application and adequacy of these concepts to this type of manufactures (sanitary ceramics) is indicated. This paper also describes through the case study of the variables a methodology that details the basic concepts such as severity, detection and occurrence combining the development of parameterized tables and / or coupled to the type of ceramic manufacturing process. In the results obtained, the decrease in uncertainty of until 85% in the values of RPN and an improvement in the $cpk > 1.33$ as a quality index, the risks or uncertainties decreased are numerically through the verification of new actions and the reanalysis of the concepts of occurrence and detection derived from the implementation of actions. The conclusions indicate as an appropriate tool the use of FMEA for the field of application of the manufacture of sanitary ceramics.

Keywords: PFMEA (Failure Mode and Effects Analysis) (AIAG., 2008), Ceramic Products, Standard ASME (ASME A112.19.2, 2018), Sanitary ceramic, Ceramic Processes, “Severity, Detection, Occurrence”.

Introducción

La presente investigación explica como la metodología de análisis de riesgo y modo de falla FMEA ayuda a la prevención, mitigación de defectos en la manufactura en productos cerámicos. En primer orden, es el análisis detallado de las normas y sus requerimientos (Burke y Silvestrini, 2018; UNAR, 2006; NOM, 2001). De aquí, el seguimiento y análisis de las variables de carácter importante, en conjunto con la experiencia; la información estadística para el detalle de la ponderación de estos riesgos, con la finalidad de priorizar las actividades correspondientes a la manufactura; los productos, de igual forma desde el punto de vista del consumidor; así como, el cumplimiento regulatorio. El análisis de estos riesgos es mediante el análisis descrito; el cual, permite la toma de decisiones para la mitigación de estos.

El estudio fue realizado bajo las condiciones del análisis de riesgo tomando en cuenta las bases del PMBOK, la cual nos describe la metodología de análisis:

- Elaboración de gestión de riesgos.
- Identificación de riesgos: Análisis de riesgos (cualitativos y cuantitativos). realización del análisis de riesgos mediante *FMEA* versión Failure Mode and Effects analysis.
- Planificación de riesgos
- Control de Riesgos
- Cierre.

Actualmente la mayoría de las compañías mantienen sus procesos mediante sistemas de calidad; los cuales, a través del tiempo han sido modificadas hasta llegar hoy como sistemas robustos en los cuales se establece que las actividades realizadas dentro de una organización deben tener un pensamiento basado en riesgos.

El registro de las actividades y la identificación de sus oportunidades ayuda a la mejora de la calidad de los productos y las mejoras de sus procesos. Una de las consideraciones más importantes se centra en los diferentes giros de las compañías haciendo de la gestión del riesgo no a una herramienta si no un estándar.

La herramienta FMEA fue creada con fines de la industria automotriz; sin embargo, eso no descarta una adaptación de la metodología para empresas de giros distintos. Dentro de esto tenemos las siguientes definiciones:

- Definición de riesgo: La norma ISO 31000, 2018 (ISO, 2018) “establece el riesgo como un efecto de la incertidumbre sobre los objetivos”.
- Análisis de modo y efectos de Fallas (FMEA Failure Mode and Effects Analysis), por sus siglas en inglés): técnica de análisis de riesgos para reducir fallas y mejorar la seguridad en los productos y procesos (AIAG, 2008).
- Poca -Yoke: Dispositivo diseñado para prevenir errores.
- Go no go: herramienta de inspección utilizada para verificar una pieza de trabajo contra sus tolerancias permitidas a través de una prueba de pasa o no pasa.
- Cp: índice de capacidad del proceso (Automotive Industry Action Group, 2005).
- Cpk: índice de capacidad real del proceso. (Automotive Industry Action Group, 2005).
- Severidad: es una medición asociada al efecto de la falla más serio de un modelo de la función evaluada (AIAG, 2008).
- Detección: es una medida estimada de la efectividad del control de la detección de la confiabilidad de la demostración de la falla (AIAG, 2008).
- Ocurrencia: es una medición de la efectividad del control de la prevención hablando en términos contables de los rangos de los criterios (AIAG, 2008).

Desarrollo inicial (Análisis inicial del caso y variables de estudio)

Se definieron las siguientes fases de manera inicial, en donde se realiza desde el estudio del caso, normas y estándares aplicados al tipo de proceso cerámico incluyendo sus regulaciones (Burke y Silvestrini, 2018; NOM, 2001; UNAR, 2006).

- Análisis detallado normas y sus requerimientos aplicables.
- Análisis de variables de carácter sobresaliente basados en experiencia e información estadística para el detalle de ponderación
- Priorización de actividades correspondientes al cumplimiento regulatorio de la manufactura. visto desde el consumidor.

El estudio de los riesgos descritos como soporte a la toma de decisiones para la mitigación de los riesgos es la conclusión y preservación de los futuros hechos de manufactura.

Método

En un sistema tradicional de análisis de modo y efecto de falla se visualiza de manera continua mediante una metodología para la elaboración de los estudios (AIAG, 2008); por ejemplo, los parámetros de evaluación de los modos de falla tales como severidad, detección y ocurrencia basados en tablas ya descritas con las cuales se les asigna una ponderación previamente estudiada y analizada. Lo cual podemos observar en la metodología del análisis a modo de falla (FMEA) (AIAG, 2008).

Para realizar un análisis preventivo, se toman en cuantos parámetros de entrada de forma innovadora dando la secuencia de los siguientes pasos en conjunto con el equipo multidisciplinario.

Al contar con un formato, conceptualización, técnica en donde se indican los parámetros estándar para esta herramienta FMEA. Para la aplicación del análisis de riesgos se optó por utilizar un método combinado de variables, las cuales incluyen las tradicionales: variables cualitativas y cuantitativas definidos por los siguientes parámetros de evaluación.

Primer Paso

Se indica la información inicial para el desarrollo del FMEA en donde las entradas incluyen efectos potenciales de las fallas y los requerimientos (especificaciones de diseño, controles o actividades requeridas para su mitigación). Se indica de una forma clara sus conceptos (Figura 1):

Figura 1. Tabla de análisis a modo de falla en donde se describen los conceptos generales.

ANALISIS DEL MODO Y EFECTO DE LA FALLA POTENCIAL														
Componentes		Productos de cerámica Sanitaria				Numero de FMEA		1						
Años / Modelos		Procesos de fabricación de cerámica				Fecha de Origen		MM/DD/AA						
Equipo Multidisciplinari		Ing. de calidad, Ing. de garantías, Ing. de proceso ,etc.				Preparado por:		Administrador						
		1,0				Proceso Actual.						Resultado de las acciones		
Item	1.3 Función / Requerimiento	1.2 Modo potencial de la falla	1.1 Efecto(s) potencial (es) de la falla (s).	2.1 Severidad	2.2 Ocurrencia	2.3 Detección	RPN	Acción(es) Recomendadas	Responsable(es) & Fecha de Terminación	Accione(s) tomada(s)	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN
	Proceso de formado inicial de la pieza.	Espesores de piezas cerámica fuera de especificación	Defecto estructural #1. Defecto estructural #2 Daño al cliente durante el uso del producto final. Defecto estructural #3.											

La secuencia de revisión es de acuerdo con la numeración siguiente y denotada en color verde.

Paso 1.1. Efecto potencial de la falla (Potential Effect(s) of Failure): la entrada de información está dada por las lecciones aprendidas, garantías, reclamos de clientes; de igual, manera incluye los efectos potenciales de los clientes en combinación con las definiciones de la norma de las fallas (Figura 2). Mismo que obedece al defecto que estaría experimentado el cliente; el cual o cuales, forman parte de los requisitos del cliente final o usuario de: Ceramic products, (ASME A112.19.2, 2018), por lo tanto:

Figura 2. Llenado de tabla con los efectos(s) potenciales de la falla(s) en donde se resalta del orden la enumeración de defectos.

ANALISIS DEL MODO Y EFECTO DE LA FALLA POTENCIAL																	
Componentes		Productos de cerámica Sanitaria				Numero de FMEA		1									
Años / Modelos		Procesos de fabricación de cerámica				Fecha de Origen		MM/DD/AA									
Equipo Multidisciplinari		Ing. de calidad, Ing. de garantías, Ing. de proceso ,etc.				Preparado por:		Administrador									
	1,0				Proceso Actual.						Resultado de las acciones						
Item	1.3 Función / Requerimiento	1.2 Modo potencial de la falla	1.1 Efecto(s) potencial (es) de la falla (s).	2.1	Severidad	2.2	Ocurriencia	2.3	Detección	RPN	Acción(es) Recomendadas	Responsable(es) & Fecha de Terminación	Accione(s) tomada(s)	Severidad	Ocurriencia	Detección	RPN
			Defecto estructural #1. Defecto estructural #2 Daño al cliente durante el uso del producto final. Defecto estructural #3.														

Paso 1.2. Modo potencial de la falla (Potential Failure Mode): donde se relacionan las cuestiones donde se generan la falla en el “proceso productivo” u “origen de la falla” y que tienen relación directa con el paso 1.1 (efectos(s) potencial (es) de la (s) fallas (s)).

Figura 3. Llenado de Modo(s) potencial (es) de la(s) falla(s), relacionado con el paso 1.1.

ANALISIS DEL MODO Y EFECTO DE LA FALLA POTENCIAL																
Componentes		Productos de cerámica Sanitaria					Numero de FMEA		1							
Años / Modelos		Procesos de fabricación de cerámica					Fecha de Origen		MM/DD/AA							
Equipo Multidisciplinari		Ing. de calidad, Ing. de garantías, Ing. de proceso ,etc.					Preparado por:		Administrador							
	1,0					Proceso Actual.					Resultado de las acciones					
Item	1.3 Función / Requerimiento	1.2 Modo potencial de la falla	1.1 Efecto(s) potencial (es) de la falla (s).	2.1 Severidad	2.2 Ocurrencia	2.3 Detección	RPN	Acción(es) Recomendadas	Responsable(es) & Fecha de Terminación	Accione(s) tomada(s)			Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN
		Espesores de piezas cerámica fuera de especificación	Defecto estructural #1. Defecto estructural #2 Daño al cliente durante el uso del producto final. Defecto estructural #3.													

Paso 1.3. Proceso / función requerimiento (Process Function / Requirements). Diseño y/o Norma establecida desde el diseño, requerimiento específico de la manufactura o condición regulatoria-reglamentación.

Figura 4. Llenado de tabla con la función(es) o requerimiento (s) en donde se relaciona el paso 1.2 Modo(s) potencial(es) de la falla (s) y 1.1 efecto(s) potenciales de la falla(s)

ANALISIS DEL MODO Y EFECTO DE LA FALLA POTENCIAL																
Componentes		Productos de cerámica Sanitaria				Numero de FMEA			1							
Años / Modelos		Procesos de fabricación de cerámica				Fecha de Origen			MM/DD/AA							
Equipo Multidisciplinari		Ing. de calidad, Ing. de garantías, Ing. de proceso ,etc.				Preparado por:			Administrador							
	1,0				Proceso Actual.						Resultado de las acciones					
Item	1.3 Función / Requerimiento	1.2 Modo potencial de la falla	1.1 Efecto(s) potencial (es) de la falla (s).		2.1 Severidad	2.2 Ocurrencia	2.3 Detección	RPN	Acción(es) Recomendadas	Responsable(es) & Fecha de Terminación		Accione(s) tomada(s)	Severidad	Occurencia	Deteccion	RPN
	Proceso de formado inicial de la pieza.	Espesores de piezas cerámica fuera de especificación	Defecto estructural #1. Defecto estructural #2 Daño al cliente durante el uso del producto final. Defecto estructural #3.													

Segundo Paso.

Clasificación de la Severidad, detección y ocurrencia:

Paso 2.1. La Clasificación de severidad y posible grado de afectación hacia el cliente como efectos potenciales por riesgos en el producto. La siguiente tabla presenta el efecto del producto con el cliente, la clasificación, graduación del grado del efecto. Contiene un estudio previo de las situaciones experimentadas por el cliente, así como la incertidumbre que experimenta el usuario final.

Tabla 1.

Tabla de severidad en donde se muestra el grado afectación en los productos, los posibles efectos y algunos de los posibles tipos de controles.

Severidad de efecto en el producto.	Ponderación	Efecto	Efecto de la gravedad con en el cliente
El modo de falla potencial afecta la operación segura del producto y / o implica el incumplimiento de las regulaciones legales sin advertencia.	10	Falla para el cumplimiento de requerimientos regulatorios y reglamentarios.	Puede poner en peligro al cliente.
El modo de falla potencial implica el incumplimiento de la regulación legal con advertencia.	9	Incumplimiento de los requisitos reglamentarios.	Puede poner en peligro al cliente sin previo aviso.
Pérdida de la función principal (el producto no funciona).	8	Perdida de funcionamiento primario	Es necesario inspeccionar el 100% del producto.
Problemas de apariencia, cosméticos, queja del cliente requiriendo cambio inmediato del producto.	7	Perdida de funcionamientos secundarios o afectación el a la función principal para la cual fue diseñado el producto.	Es necesario inspeccionar el 100% de las piezas: gran cantidad de retrabajo y desperdicios.
Problemas de apariencia, cosméticos, el producto es requerido el cambio del producto por el cliente en un lapso de post venta.	6	No afecta el funcionamiento, pero la apariencia no es óptima.	Muestreo estadístico.
Problemas de apariencia, cosméticos, queja del cliente, el cliente pudiera detectar el defecto en post venta, pero no requiere reemplazo	5	Defecto medio que requiere reemplazo a mediano plazo.	Muestreo estadístico.
Apariencia, grado de producto cosmético peor que el estándar.	4	Defecto menor, no requiere reemplazo.	Muestreo estadístico.
El producto cumple con el standard "estado ideal de arte del producto", condiciones cosméticas y de apariencia del producto.	3	Sin efecto.	Sin efecto.
Apariencia, condiciones cosméticas que acentúan una mejor condición que el estándar del producto	2	Sin efecto.	Sin efecto.
Apariencia de grado mejor que el standard, correspondencia a fabricación de piezas de alta calidad cosmética.	1	Sin efecto.	Sin efecto.

Se indica la ponderación dentro del análisis evaluando la severidad de la Tabla 1.

Figura 5. Ponderación de severidad de acuerdo con la Tabla 1.

ANÁLISIS DEL MODO Y EFECTO DE LA FALLA POTENCIAL														
Componentes		Productos de cerámica Sanitaria		Numero de FMEA		1								
Años / Modelos		Procesos de fabricación de cerámica		Fecha de Origen		MM/DD/AA								
Equipo Multidisciplinari		Ing. de calidad, Ing. de garantías, Ing. de proceso ,etc.		Fecha de Revision		MM/DD/AA								
				Preparado por:		Administrador								
	1,0			Proceso Actual.				Resultado de las acciones						
Item	1.3 Función / Requerimiento	1.2 Modo potencial de la falla	1.1 Efecto(s) potencial (es) de la falla (s).	2.1 Severidad	2.2 Ocurrencia	3 Detección	RPN	Acción(es) Recomendadas	Responsable(es) & Fecha de Terminación	Accione(s) tomada(s)	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN
	Proceso de formado inicial de la pieza.	Espesores de piezas cerámica fuera de especificación	Defecto estructural #1. Defecto estructural #2 Daño al cliente durante el uso del producto final. Defecto estructural #3.	10										

Nota: Para este caso la severidad queda en 1º derivado que hay un incumplimiento a un requerimiento regulatorio el cual es el espesor de las piezas (UNAR, 2006; NOM, 2001)

Paso 2.2. La Clasificación de Ocurrencia derivado de la confiabilidad del producto puede ser evaluada a través de índices de calidad de características puntuales del producto (en donde de forma implícita se declaran o deducen la cantidad de eventos Ppm (Burke y Silvestrini, 2018).

Tabla 2.

Tabla de ocurrencia basado en las causas, la cantidad defectos y habilidades del proceso-producto (cpk).

Ocurrencia de las causas (Confiabilidad del producto)	Ponderación	Índice da calidad / Cantidad de defectos, habilidad del proceso (Cpk)
Nueva tecnología o nuevo diseño sin historial.	10	Cpk < 0.33
Falla inevitable con el nuevo diseño, la nueva aplicación o con el cambio en el ciclo de trabajo para las condiciones de funcionamiento.	9	Cpk < 0.33
Alta probabilidad de que el error esté presente con el nuevo diseño, la nueva aplicación o el cambio en el ciclo de trabajo para las condiciones de funcionamiento.	8	Cpk < 0.67
El fallo es incierto con el nuevo diseño, la nueva aplicación o el cambio en el ciclo de trabajo para las condiciones de funcionamiento.	7	Cpk < 0.83
Fallas frecuentes asociadas con diseños similares o en simulación y pruebas de diseño.	6	Cpk < 1.00
Fallos ocasionales asociados con diseños similares o en simulación y pruebas de diseño.	5	Cpk < 1.17
Fallos aislados asociados con un diseño similar o. en la simulación y pruebas de diseño	4	Cpk < 1.33
Sólo fallas aisladas asociadas con un diseño casi idéntico o en la simulación y pruebas de diseño	3	Cpk < 1.67
No se observaron fallos asociados con un diseño casi idéntico o en la simulación y pruebas de diseño.	2	Cpk < 2.00
El fracaso se elimina mediante controles preventivos.	1	Cpk < 2.00

Nota: En esta tabla se tiene un estudio basado en las habilidades del proceso o características, el cual sirve para determinar el grado o índice de la capacidad de proceso de dicha característica.

Basados en los datos de Tabla 2 se realiza la evaluación de la ocurrencia. Se considera las condiciones de probabilidad utilizando el índice de calidad cp-cpk. Esta consideración es clave para los “controles actuales de prevención”, y acciones futuras.

Figura 6. La ponderación y ocurrencia para este caso indica que el índice de capacidad real (Cpk) < 0.67 y al cual le corresponde una ponderación de 8.

ANÁLISIS DEL MODO Y EFECTO DE LA FALLA POTENCIAL													
Componentes		Productos de cerámica Sanitaria				Numero de FMEA		1					
Años / Modelos		Procesos de fabricación de cerámica				Fecha de Origen		MM/DD/AA					
Equipo Multidisciplinari		Ing. de calidad, Ing. de garantías, Ing. de proceso ,etc.				Preparado por:		Administrador					
		1.0			Proceso				Resultado de las acciones				
Item	1.3 Función / Requerimiento	1.2 Modo potencial de la falla	1.1 Efecto(s) potencial (es) de la falla (s).	2.1 Severidad	2.2 Ocurrencia	2.3 Detección	RPN	Acción(es) Recomendadas	Responsable(es) & Fecha de Terminación	Accione(s) tomada(s)	Severidad	Ocurrencia	Detección
	Proceso de formado inicial de la pieza.	Espesores de piezas cerámica fuera de especificación	Defecto estructural #1. Defecto estructural #2 Daño al cliente durante el uso del producto final. Defecto estructural #3.	10	8								

Paso 2.3. La clasificación de Detección de acuerdo con la validación por diseño y controles de la manufactura.

Tabla 3.

En esta tabla de indican los controles para la detección para el desarrollo de nuevos productos / consideraciones de fases productivas.

Detección en el desarrollo de nuevos productos / fase productiva.	Ponderación	Controles en el proceso de fabricación
Sin control de diseño actual; No se puede detectar o no se analiza	10	La característica no es monitoreada, medida o muestreada para verificación.
Sin control de diseño actual; No se puede detectar o no se analiza.	9	La característica es inspeccionada hasta el final de la fabricación del producto.
Validación del producto (pruebas de fiabilidad, desarrollo o prueba de validación) congelación previa del diseño mediante paso/error (por ejemplo, criterios de aceptación para el rendimiento, función, comprobaciones, etc.)	8	Inspección visual al 100% en alguna de las fases de fabricación.
Validación del producto (pruebas de fiabilidad, desarrollo o prueba de validación) congelación previa del diseño mediante paso/error (por ejemplo, criterios de aceptación para el rendimiento, función, comprobaciones, etc.)	7	Inspección visual al 100% en alguna de las fases de fabricación con la ayuda de medios visuales.
Validación del producto (pruebas de fiabilidad, desarrollo o prueba de validación) congelación de diseño previa mediante prueba a error (por ejemplo, hasta que no funcione según lo previsto)	6	Inspección visual al 100% con operadores certificados atreves de medos ingenieriles ejemplos (R&R por atributos).
Validación del producto (pruebas de fiabilidad, desarrollo o prueba de validación) congelación de diseño previa mediante prueba a error (por ejemplo, hasta que no funcione según lo previsto)	5	Inspección manual de las características con gages, go- no go y/o dispositivos que detectan las características fuera de especificación.

Validación del producto (pruebas de fiabilidad, desarrollo o prueba de validación) congelación de diseño previo mediante la prueba de degradación (por ejemplo, tendencias de datos antes/después de los valores).	4	Control estadístico del proceso- producto con índice de calidad Cpk > 1.33
Validación del producto (pruebas de fiabilidad, desarrollo o prueba de validación) congelación de diseño previo mediante la prueba de degradación (por ejemplo, tendencias de datos antes/después de los valores)	3	Control estadístico del proceso- producto con índice de calidad Cpk > 1.67 en el lugar donde es originada la característica (control de variables de salida)
Los controles de detección de diseño/análisis tienen una fuerte capacidad de detección; FEA (Fine Elements Analysis), análisis de tolerancia de acumulación, pruebas de vida está altamente correlacionada con las condiciones de funcionamiento reales o esperadas antes de la congelación del diseño	2	Dispositivos manuales a prueba de errores.
El error no puede producirse porque se evita por completo mediante soluciones de diseño (poje yoke en el diseño del producto)	1	Sistema automático de prueba de errores con capacidad de prevenir errores.

Como siguiente paso pondera la detección basada en el control existente dentro del proceso para la característica del producto/proceso.

Figura 7. Ponderación de Detección.

ANÁLISIS DEL MODO Y EFECTO DE LA FALLA POTENCIAL													
Componentes				Productos de cerámica Sanitaria				Numero de FMEA		1			
Años / Modelos				Procesos de fabricación de cerámica				Fecha de Origen		MM/DD/AA			
Equipo Multidisciplinario				Ing. de calidad, Ing. de garantías, Ing. de proceso ,etc.				Fecha de Revision		MM/DD/AA			
Preparado por:								Administrador					

Nota: Para este ejemplo la Detección queda en numero 7 derivado en la descripción de los controles existentes “Inspección visual al 100% en alguna de las fases de fabricación con la ayuda de medios visuales” en el proceso de fabricación.

Paso 2.4. Con base a los resultados ponderados de la severidad, detección y ocurrencia se procede a los cálculos de los RPN(s) dado por la multiplicación de estos (Severidad * Detección * Ocurrencia) de acuerdo con los valores dados en su evaluación específica obteniendo un resultado particular (columna marcada en verde RPN). Para el caso de la asignación del valor de RPN se debe de tomar en cuenta como 1er opción la severidad (2.1 Severidad) en mayor grado dado que es el factor o situación más importante o con mayor incertidumbre, esto porque la priorización se enfoca al grado de cumplimiento regulatorio y de seguridad hacia quien hace el uso de los productos cerámicos.

Figura 8. Tabla de RPN para defectos cerámicos (ponderación).

ANÁLISIS DEL MODO Y EFECTO DE LA FALLA POTENCIAL														
Componentes			Productos de cerámica Sanitaria				Numero de FMEA			1				
Años / Modelos			Procesos de fabricación de cerámica				Fecha de Origen			MM/DD/AA				
Equipo Multidisciplinari			Ing. de calidad, Ing. de garantías, Ing. de proceso ,etc.				Fecha de Revision			MM/DD/AA				
							Preparado por:			Administrador				
	1.0			Proceso Actual.						Resultado de las acciones				
Item	1.3 Función / Requerimiento	1.2 Modo potencial de la falla	1.1 Efecto(s) potencial (es) de la falla (s).	2.1 Severidad	2.2 Ocurrida	2.3 Detección	2.4 RPN	Acción(es) Recomendadas	Responsable(es) & Fecha de Terminación	Accione(s) tomada(s)	Severidad	Ocurrida	Detección	RPN
1	Proceso de formado inicial de la pieza.	Espesores de piezas cerámica fuera de especificación	Defecto estructural #1. Defecto estructural #2 Daño al cliente durante el uso del producto final. Defecto estructural #3.	10	8	7	560							
2	Clasificación visual del producto	Exceso de filos cerámicos en el producto	Daño al cliente durante el uso del producto	10	7	8	560							
3	Espesor mínimo de acuerdo a regulación	Espesor menor de paredes de tanque	Daño al cliente durante el uso del producto Defecto estructural #3. Defecto estructural #2 Mal acoplamiento de componentes. Mayor consumo de agua.	10	6	9	540							
4	Inspección visual	Filos Rebabas	Daño al cliente durante el uso del producto	10	6	8	480							

Nota: En la figura se describen: 1.1 Los efectos(s) potencial(es) de la falla (s), 1.2 Modo (s) de la (s) falla (s), 1.3 Función (es) requerimiento(s) dando como resultado un valor de RPN o consideración numérica.

Tercer Paso.

Acciones y actividades para la disminución, mitigación de riesgos.

Paso 3.1. Las acciones recomendadas están descritas con su respectiva fecha de conclusión y responsable (Celda en color verde Figura 9).

Figura 9. Se determinan/recomiendan acciones para poder disminuir el RPN por el grupo multidisciplinario se asigna al responsable (s) para la ejecución de la (s) acción (es) planteadas.

ANALISIS DEL MODO Y EFECTO DE LA FALLA POTENCIAL														
Componentes			Productos de cerámica Sanitaria				Numero de FMEA			1				
Años / Modelos			Procesos de fabricación de cerámica				Fecha de Origen			MM/DD/AA				
Equipo Multidisciplinari			Ing. de calidad, Ing. de garantías, Ing. de proceso ,etc.				Fecha de Revision			MM/DD/AA				
							Preparado por:			Administrador				
		1.0			Proceso Actual.							Resultado de las acciones		
ite m	1.3 Función / Requerimiento	1.2 Modo potencial de la falla	1.1 Efecto(s) potencial (es) de la falla (s).	2.1 Severidad	2.2 Ocurrida	2.3 Detección	2.4 RPN	3.1 Acción(es) Recomendadas	3.1 Responsable(es) & Fecha de Terminación	Accione(s) tomada(s)	Severidad	Ocurrida	Detección	RPN
1	Proceso de formado inicial de la pieza.	Espesores de piezas cerámica fuera de especificación	Defecto estructural #1. Defecto estructural #2 Daño al cliente durante el uso del producto final. Defecto estructural #3.	10	8	7	560	Ejemplos de soluciones: 1.-Control estadístico del proceso en el proceso de formado de banco. 2.-Aseguramiento de los espesores en moldes. 3.-Calculo de los tiempo de formado de piezas	1.-Ingeniero de calidad. DD/MM/AA 2.-Ingeniero de procesos. DD/MM/AA 3.-Ingeniero de calidad Agosto DD/MM/AA					

Cuarto Paso.

Paso 4.1. Al realizar las acciones se tienen los resultados de estas en donde se vuelve a comprar la Severidad, Detección y Ocurrencia para cada caso y así evaluar nuevamente el RPN.

Figura 10. Se determinan/recomiendan acciones para poder disminuir el RPN por el grupo multidisciplinario se asigna al responsable (s) para la ejecución de la (s) acción (es) planteadas. El RPN para este caso queda en 200 es decir existe una reducción.

ANALISIS DEL MODO Y EFECTO DE LA FALLA POTENCIAL												
Componentes				Productos de cerámica Sanitaria				Numero de FMEA				
Años / Modelos				Procesos de fabricación de cerámica				Fecha de Origen				
Equipo Multidisciplinari				Ing. de calidad, Ing. de garantías, Ing. de proceso, etc.				Fecha de Revision				
								Preparado por:				
								Administrador				

Resultados

De acuerdo con la aplicación de esta metodología se tiene una disminución e impacto directo en la disminución de RPN para este caso por más del 250% como ejemplo de 560 a 200; lo cual, es traducido a la mejora de los productos en las características planteadas. Las acciones recomendadas son reevaluadas y comparadas con el RPN anterior lo cual indica una disminución en el riesgo o grado de incertidumbre para cada efecto de la falla.

Figura 11. Se determinan/recomiendan acciones para poder disminuir el RPN por el grupo multidisciplinario se asigna al responsable (s) para la ejecución de la (s) acción (es) planteadas. El RPN para este caso queda en 200 es decir existe una reducción.

ANÁLISIS DEL MODO Y EFECTO DE LA FALLA POTENCIAL													
Componentes			Productos de cerámica Sanitaria				Numero de FMEA			1			
Años / Modelos			Procesos de fabricación de cerámica				Fecha de Origen			MM/DD/AA			
Equipo Multidisciplinari			Ing. de calidad, Ing. de garantías, Ing. de proceso ,etc.				Fecha de Revision			MM/DD/AA			
							Preparado por:			Administrador			
	1.0			Proceso Actual.							Resultado de las acciones		
Item	1.3 Función / Requerimiento	1.2 Modo potencial de la falla	1.1 Efecto(s) potencial (es) de la falla (s).	2.1 Severidad	2.2 Ocurriencia	2.3 Detección	2.4 RPN	3.1 Acción(es) Recomendadas	3.1 Responsable(es) & Fecha de Terminación	Accione(s) tomada(s)	Severidad	Ocurrenci	Detección
1	Proceso de formado inicial de la pieza.	Espesores de piezas cerámica fuera de especificación	Defecto estructural #1. Defecto estructural #2 Daño al cliente durante el uso del producto final. Defecto estructural #3.	10	8	7	560	Ejemplos de soluciones: 1.-Control estadístico del proceso en el proceso de formado de banco. 2.-Aseguramiento de los espesores en moldes. 3.-Calculo de los tiempo de formado de piezas	1.-Ingeniero de calidad. DD/MM/AA 2.-Ingeniero de procesos. DD/MM/AA 3.-Ingeniero de calidad Agosto DD/MM/AA	1.-Implementacion de control estadístico del proceso. 2.-Aseguramiento de los espesores. 3.-Calculo de los tiempo de formado de las piezas. de	10	5	4
2	Clasificación visual del producto	Exceso de filos cerámicos en el producto	Daño al cliente durante el uso del producto	10	7	8	560	1.-Evaluacion de tolerancias de radios contacto de las piezas cerámicas. 2.-Colocacion del óxido de compuesto XXX en la superficie de contacto entre piezas cerámicas para evitar efectos de filos. 3.-Cambio al método de acomodo para manufactura	1.-Ingeniero de calidad. DD/MM/AA 2.-Ingeniero de procesos. DD/MM/AA 3.-Ingeniero de procesos. DD/MM/AA	1.-Evaluacion de tolerancias de radios contacto de las piezas cerámicas. 2.-Colocacion del óxido de compuesto XXX en la superficie de contacto entre piezas cerámicas para evitar efectos de filos. 3.-Cambio al método de acomodo para manufactura	10	5	2
3	Espesor mínimo de acuerdo a regulación	Espesor menor de paredes de tanque	Daño al cliente durante el uso del producto Defecto estructural #3. Defecto estructural #2 Mal acoplamiento de componentes. Mayor consumo de agua.	10	6	9	540	1.-Control estadístico del proceso para espesores de pieza cerámica	1.-Ingeniero de calidad. DD/MM/AA	1.-Control estadístico del proceso para espesores de pieza cerámica	10	4	5

Otra interpretación de los resultados es a través de la observación de los índices de calidad Cp, cpk (Burke y Silvestrini, 2018) y ppm como consecuencia de la implementación de controles. Los resultados obtenidos con la comparación numérica y porcentual son mostrados en la Figura 12:

Figura 12. Dentro de los parámetros de comparación para el caso Ítem 1 la reducción de RPN va de 560 a 200 lo cual representa un 65% de reducción y de acuerdo con las Tablas 3 (Ocurrencia) representa una mejora en el índice de calidad cpk (Automotive Industry Action Group, 2005.), Tabla 4 (Detección) con una reducción como un control a través del control estadístico del proceso.

ANALISIS DEL MODO Y EFECTO DE LA FALLA POTENCIAL																		
Componentes		Productos de cerámica Sanitaria																
Años / Modelos		Procesos de fabricación de cerámica																
Equipo Multidisciplinari		Ing. de calidad, Ing. de garantías, Ing. de proceso ,etc.																
	1,0						Proceso Actual.			Resultado de las acciones			Comparacion		Nueva ponderacion /basado en tablas			
Item	1.3 Función / Requerimiento	1.2 Modo potencial de la falla	1.1 Efecto(s) potencial (es) de la falla (s).	2.1 Severidad	2.2 Ocurrencia	2.3 Detección	2.4 RPN	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN	Reduccion numerica RPN Anterior - RPN Nuevo	Reduccion % (RPN Anterior - RPN Nuevo)/RPN Anterior	Severidad	Ocurrencia	Deteccion	RPN	
1	Proceso de formado inicial de la pieza.	Espesores de piezas cerámica fuera de especificación	Defecto estructural #1. Defecto estructural #2 Daño al cliente durante el uso del producto final. Defecto estructural #3.	10	8	7	560	10	5	4	200	360	64%	Falla para el cumplimiento de requerimientos regulatorios y reglamentarios (10)	Cpk < 1.17 (5)	Control estadístico del proceso- producto (4)	200	
2	Clasificación visual del producto	Exceso de filos cerámicos en el producto	Daño al cliente durante el uso del producto	10	7	8	560	10	5	2	100	460	82%	Falla para el cumplimiento de requerimientos regulatorios y reglamentarios (10)	Cpk < 1.17 (5)	Dispositivos manuales a prueba de errores(2)	100	

Discusión

El principal soporte por parte de esta herramienta es poder tener un mecanismo para a reducción de los RPNS; lo cual, se traduce en la disminución de los riesgos o incertidumbres en la ejecución de las acciones, es decir reconocer la influencia de la acción a implementar en un resultado futuro, este reconocimiento nos brinda un soporte sobre la gestión de los recursos necesarios y el planteamiento de varias estrategias que ayuden a la reducción-mitigación de los riesgos. El planteamiento inicial fue de una disminución mínima de 50% el cual se resuelve en este ejercicio con el uso de esta herramienta ya que hay valores de reducción mínima de 65%.

Aunque la metodología de FMEA esta tradicionalmente diseñada para el sector automotriz, el tomar elementos base para el atacar problemas de otras industrias resulta en una adecuación al caso práctico en esta industria. El nivel de los resultados depende de la calidad de la información, experiencia en cada caso práctico de estudio, las tecnologías existentes para poder solventar las incertidumbres o riesgos, así como de la habilidad de quien participa en estas soluciones (experiencia práctica). La capacidad de las organizaciones para el uso de medios o técnicas de análisis de riesgos es la clave para su desarrollo. Actualmente estos análisis se mantienen en constante actualización ya que se encuentran ligados a los de los mercados, desafíos del entorno, la competitividad, el cuidado del medio ambiente, regulaciones y requerimientos específicas de

los consumidores. Se recomienda utilizar como una base el ejercicio planteado como un caso práctico, pero para efectos de aplicación en otras industrias sería necesario explorar su adecuación y conjuntarlo con el nivel de análisis básico de la información de entrada tanto en su calidad como en su acceso.

Referencias

- AIAG., G. M. (2008). *Potential Failure Mode and Effects Analysis FMEA Reference Manual*. (4TH EDITION).
- ASME A112.19.2, 2. C.-8. (2018). *Ceramic plumbing fixtures*.
- Automotive Industry Action Group, C. C. (2005.). *Statistical Process Control (SPC): Reference Manual*. Automotive Industry Action Group.
- Burke, S. E. y Silvestrini, R. T. (2018). *The Certified Quality Engineer Handbook*. Infotech Sandards India Pvt. Limited.
- ISO. (2015). ISO 9001:2015, *Fifth Edition: Quality management systems - Requirements* (5.a ed.).
- ISO. (2018). ISO 31000:2018, *Second Edition: Risk management - Guidelines: 8.2. Multiple*. Distributed through American National Standards Institute (ANSI).
- NOM. (2001). *Norma Oficial Mexicana NOM-009-CNA-2001, "Inodoros Para Uso Sanitario - Especificaciones y Métodos de Prueba"*.
- UNAR. (2006). *Inform North American Requerimients* (UNAR) for Toilet Fixtures Guidelines and Specifications Version 1.2.