



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Agradecimientos.

Agradezco a Dios por la oportunidad y los medios necesarios para poder terminar esta tesis.

Agradezco a mis padres y hermanos, pero sobre todo a mí querida madre por su apoyo a lo largo de la carrera y de mi trayectoria profesional.

Agradezco profundamente a la Universidad Nacional Autónoma de México, mi alma máter, por formarme como profesionista y como ser humano.

Agradezco a mis profesores de la Universidad Nacional Autónoma de México, en especial a: M.I. Leopoldo González González y demás maestros que ayudaron a mi formación académica.

Agradezco a mis amigos, quienes estuvieron apoyando durante el desarrollo de este trabajo y sin quienes no se hubiera concluido esta tesis.

ÍNDICE

RESUMEN.....	iv
OBJETIVOS.....	vii
METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN.....	vii
Capítulo 1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Formas de Medir la Calidad.....	3
1.2. Análisis y diseño de tolerancias.....	6
1.3. Modos de falla	8
Capítulo 2. LAS CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD.....	10
2.1. Características de Calidad de un producto.....	11
2.2. Características de Calidad de un proceso.....	12
2.3. Métrica de las características de calidad.....	13
Capítulo 3. EL PROCESO DE SELECCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD.....	15
3.1. El proceso de diseño del producto.....	16

3.2. El proceso de diseño del proceso.....	19
3.3. Selección de las características de calidad.....	27
Capítulo 4. METODOLOGÍAS ESTADÍSTICAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD.....	28
4.1. Control del proceso.....	29
4.2. Diseño de experimentos.....	46
4.3. Confiabilidad.....	48
Capítulo 5. ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA.....	57
5.1. Análisis de modo y efecto de falla de proceso.....	60
5.2. Análisis de modo y efecto de falla de producto/diseño.....	71
5.3. Análisis de la tasa de fallas.....	76
Capítulo 6. INTEGRACIÓN DE LOS MÉTODOS ESTADÍSTICOS Y EL FMEA.....	80
6.1. Medición de la confiabilidad.....	81
6.2. Pruebas de vida.....	86

Capítulo 7. CASO PRÁCTICO.....	89
7.1. Introducción.....	89
7.2. Descripción de la problemática.....	95
7.3. Clasificación de las fallas.....	97
7.4. Análisis estadístico.....	98
RESULTADOS Y CONCLUSIONES.....	130
APÉNDICE I.....	135
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	136

RESUMEN

Las Características de Calidad (CC) son utilizadas por organizaciones, empresas manufactureras, de servicios y gobiernos para controlar y mejorar la calidad de sus procesos. El control y la mejora de estos se consigue a través de la implementación de herramientas estadísticas, tales como gráficas de control, histogramas y polígonos de frecuencias, el diseño de experimentos y otras. Su uso permite reducir la variación de la CC y el costo de manufactura, diseño y reproceso. Por otro lado muchas empresas, entre ellas las automotrices emplean técnicas conocidas como el Análisis de Modo y Efecto de Fallas “FMEA” (Failure Mode and Effect Analysis) para sus productos y procesos.

En este trabajo se expone en el capítulo 1 una introducción al Análisis de Modo y Efecto de Falla, donde se mencionan conceptos importantes dentro de su aplicación como los modos de falla y la calidad. En el capítulo 2 se definen las Características de Calidad y se explica la importancia de controlar dentro de un proceso las CC de un producto ya que su ausencia es la causa de que se presenten fallas o defectos en un producto o servicio. En el capítulo 3 se define como seleccionar las Características de Calidad que más afectan un proceso ya que sobre estas se realizan las mediciones para obtener información sobre la calidad del producto, estudiar y corregir el funcionamiento del proceso y aceptar o rechazar lotes de producto, y debido a que los valores numéricos presentan variación aleatoria es necesario recurrir a técnicas estadísticas que permitan visualizar y tener en cuenta la variabilidad a la hora de tomar decisiones ya que el valor de una CC depende de una combinación de variables y factores que condicionan el proceso productivo, por lo que se requiere de datos medidos para observar la tendencia central y la dispersión de los mismos. Es por esto que en el capítulo 4 se describen las Metodologías estadísticas para la Mejora de la Calidad a través de la regulación del proceso y las cuales se aplican a nuestro

caso práctico, se define la teoría de Confiabilidad donde para identificar puntos débiles dentro del concepto de no falla es necesario aplicar el FMEA para componentes mecánicos, el FMEA es una herramienta esencial en análisis de confiabilidad.

En el capítulo 5 se menciona el objetivo del FMEA que es identificar los modos y efectos de falla así como las causas de falla para productos y procesos, además de determinar todos los riesgos potenciales de los modos de falla para posteriormente analizar las posibilidades de reducir su efecto o su probabilidad de ocurrencia, todos los posibles modos falla y sus causas son analizados con un enfoque de abajo hacia arriba desde el nivel más bajo de integración del componente hasta el nivel más alto y donde se trata la severidad o gravedad del modo de falla, la probabilidad de ocurrencia del modo de falla y la probabilidad de detección del modo de falla, así como el número de prioridad de riesgo de cada falla y que se conoce como “NPR”.

El capítulo 5 termina con la definición de la tasa de fallas, para después en el capítulo 6 explicar para nuestro caso práctico la integración de las Metodologías estadísticas con el FMEA y la teoría de la confiabilidad en la que el FMEA es parte integral.

En el capítulo 7 se expone un caso práctico, se delimita el proceso en donde se va a utilizar el estudio, se da una descripción de la problemática, se define la CC que se desea controlar por medio de la aplicación del FMEA dentro del proceso, se aplica la metodología estadística del Histograma y Polígono de Frecuencias para visualizar que los datos recabados tienen una distribución normal, y posteriormente como resultados del análisis estadístico, se implementa el FMEA para detectar modos y causas de fallas potenciales en el proceso en estudio y como se reflejan en efectos que son percibidos por el cliente, para lo cual se calculan los números de severidad, probabilidad de ocurrencia y probabilidad de detección para calcular los NPR(s) para

posteriormente aplicar el Diagrama de Pareto a los NPR(s) calculados para conocer cuales son las principales fallas, es decir las fallas que mayor impacto tienen dentro del proceso debido a que son las que más afectan la obtención de la CC que se desea controlar y así identificar las áreas del proceso donde deben emplearse los recursos para tomar las acciones correctivas y preventivas, para mejorar la calidad del proceso, la confiabilidad, optimizando gastos.

Después del análisis se hacen recomendaciones por parte del equipo encargado de la implementación del FMEA, acerca de cómo prevenir que se presenten los modos de falla, posteriormente se toman las acciones correctivas y/o preventivas dentro del proceso, se vuelven a calcular los números de severidad, probabilidad de ocurrencia y probabilidad de detección para calcular los nuevos NPR(s) que deben de ser más bajos que los que se obtuvieron anteriormente, después se repiten las mediciones y el análisis estadístico del histograma y polígono de frecuencias para la CC crítica, y de esta forma obtener información relevante, clara y precisa de cómo mediante la eliminación y control de las fallas potenciales dentro del proceso se puede obtener control sobre la CC crítica que a la salida del mismo se acerca más a la especificación indicada.

OBJETIVOS

- Establecer el beneficio adicional que se puede obtener al implementar el Análisis de Modo y Efecto de Falla (FMEA), en un proceso productivo.
- Presentar los resultados de aplicar el análisis de FMEA a un caso práctico.

METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

- Identificar la necesidad.
 - Encontrar áreas de mejora u oportunidad dentro de un proceso en donde se pueda incrementar la productividad.
- Definir el problema.
 - Acotar adecuadamente el problema en cuestión, es decir, establecer los límites correctos en los que se debe enfocar el análisis.
 - La identificación del problema, consiste en determinar las características del proceso sometido a estudio, su entorno de operación (cuáles son las condiciones o requisitos que debe cumplir el producto), los parámetros (que definen el producto), el análisis funcional, los efectos negativos (derivados de la consecución de la función) y el resultado ideal.

- Búsqueda de información.
 - Consulta y uso de material bibliográfico, visita a una empresa, consulta de información en Internet, publicaciones, etc.

- Análisis y síntesis de la información.
 - Ordenar y clasificar los datos.

 - Trabajar con información, analizarla, tomar decisiones y proceder según las mismas.

 - A partir del análisis de funciones se lleva a cabo la búsqueda de los medios que permitan la eliminación, cambio o mejora de los componentes y funciones.

- Aplicación de la teoría.
 - Se implementa la teoría investigada de acuerdo con criterios (grado de mejora, viabilidad técnica, simplicidad y coste de implementación) de modo que se pueda escoger lo óptimo para dichos criterios.

- Definición de un caso práctico.
 - Encontrar un problema bien definido dentro de un proceso real.

 - El proceso se representa mediante esquemas, diagramas y todos aquellos elementos que sean necesarios.

 - Se implementan el FMEA y metodologías estadísticas para darle solución al problema.

- En esta fase se lleva a cabo toda la documentación del proyecto, describiendo las mejoras aportadas y el plan de implementación de las mismas.
- Resultados.
- Al final, el resultado de todo el proceso, planificación y toma de decisiones es que los esfuerzos del proceso se centran en los procesos críticos, dimensiones y características que tendrán un efecto significativo en generar un producto que cumple con las necesidades del cliente.
- Conclusiones.
- Extraer conclusiones directas a partir de los resultados obtenidos de la implementación del FMEA y metodologías estadísticas.

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

El Método FMEA (Análisis de Modo y Efecto de Falla) es un procedimiento sistemático de evaluación utilizado para definir, identificar y eliminar fallas conocidas o potenciales, problemas, errores, desde el diseño, proceso y operación de un sistema, antes que este pueda afectar al cliente, utiliza un análisis de evaluación que puede tomar dos caminos: primero, empleando datos históricos y segundo, empleando modelos estadísticos, matemáticos, simulación, etc.

El FMEA es una de las más importantes técnicas para prevenir situaciones anormales, ya sea en el diseño, operación o servicio. Esta técnica parte del supuesto que se va a realizar un trabajo preventivo para evitar la falla. Esta técnica nació en el dominio de la ingeniería de confiabilidad y se ha aplicado especialmente para la evaluación de diseños de productos nuevos.

El FMEA se ha introducido en las actividades de mantenimiento industrial gracias al desarrollo del Mantenimiento Centrado en la Confiabilidad o “RCM” (Reliability Centered Maintenance) que lo utiliza como una de sus herramientas básicas. En un principio, se aplicó en el mantenimiento en el sector de la aviación (Plan de mantenimiento en el Jumbo 747) y debido a su éxito, se difundió en el mantenimiento de plantas térmicas y centrales eléctricas. Hoy en día, el FMEA se utiliza en numerosos sectores industriales y se ha asumido como una herramienta clave en el Mantenimiento Productivo Total “TPM” (Total Productive Maintenance).*

Stamatis, D. H.; *“Failure Mode and Effect Analysis - FMEA Theory to Execution”*; Ed. Asq Quality Press; New York, 2003; 2ª. Edición; Pág. 250

Los Propósitos del FMEA son:

- Identificar los modos de falla potenciales y conocidos
- Identificar las causas y efectos de cada modo de falla
- Priorizar los modos de falla identificados de acuerdo al Número de Prioridad de Riesgo (NPR) o frecuencia de ocurrencia, gravedad y grado de facilidad para su detección.

El fundamento de la metodología es la identificación y prevención de las fallas que se conocen (se han presentado en el pasado) o potenciales (no se han presentado hasta la fecha) que se pueden producir en un equipo. Para lograrlo es necesario partir de la siguiente hipótesis:

Dentro de un grupo de problemas, es posible realizar una priorización de ellos.

Existen tres criterios que permiten definir la prioridad de las fallas:

- Probabilidad de Ocurrencia (Po): Es la frecuencia de la falla.
- Severidad (S): Es el grado de efecto o impacto de la falla.
- Probabilidad de Detección (Pd): Es el grado de facilidad para la identificación de la falla.

Existen diferentes formas de evaluar estos criterios. La forma más usual es el empleo de escalas numéricas llamadas *criterios de riesgo*. Los criterios pueden ser cuantitativos y/o cualitativos. Sin embargo, los más específicos y utilizados son los cuantitativos. El valor más común en las empresas es la escala de 1 a 10. Esta escala es fácil de interpretar y precisa para evaluar los criterios. El valor inferior de la escala se asigna a la menor probabilidad de ocurrencia, menos grave o severo y más fácil de identificar la falla cuando ésta se presente. En igual forma un valor de 10 se asigna a las fallas de mayor frecuencia de aparición, muy grave, donde la vida de una persona esta en peligro, y existe una gran dificultad para su identificación o no existen controles para su detección.

La prioridad del problema o falla, se obtiene a través del índice conocido como Número de Prioridad de Riesgo (NPR). Este número es el producto de los valores de ocurrencia, severidad y detección. El valor NPR no tiene ningún sentido, simplemente sirve para clasificar en un orden cada uno de los modos de falla que existen en un sistema. Una vez que el NPR se ha determinado, se inicia la evaluación sobre la base de definición de riesgo. Usualmente este riesgo es definido por el equipo que realiza el estudio, teniendo como referencia criterios como: menor, moderado, alto y crítico. En la industria automotriz, por ejemplo, se ha interpretado de la siguiente forma el criterio de riesgo:

- Debajo de un riesgo menor, no se toma acción alguna.
- Debajo de un riesgo moderado, alguna acción se debe tomar.
- Debajo de un alto riesgo, acciones específicas se deben tomar. Se realiza una evaluación selectiva para implementar mejoras específicas.
- Debajo de un riesgo crítico, se deben realizar cambios significativos del sistema. Modificaciones en el diseño y mejora de la confiabilidad de cada uno de los componentes.

1.1. FORMAS DE MEDIR LA CALIDAD.

Medir la calidad de un producto o servicio que una empresa ofrece a sus clientes, es tan importante como consultar sus propios estados financieros. Por efectos legales y administrativos, hoy en día no es posible que exista una empresa sin estados financieros y, de igual modo, una empresa que no conozca la satisfacción con el producto o servicio que reciben sus clientes y sobre cómo mejorar, seguramente está en proceso de extinción.

La guerra por los clientes ha motivado a una Mercadotecnia Defensiva que es un concepto que permite medir y mejorar la calidad de servicio, cuyo principal objetivo es mantener clientes satisfechos a través de la calidad del producto o

servicio. El concepto "defensiva" se deriva de la necesidad de las empresas por cuidar a sus clientes de los "ataques de mercadotecnia" de la competencia, y que explica que el cliente es la razón de ser de un negocio y, por ello, la principal tarea es conocer y satisfacer sus necesidades.

Pero, ¿cómo satisfacer esas necesidades si no se sabe lo que requiere o cómo lo quiere?,"La forma más fácil de saberlo es preguntándole al cliente", sin embargo no se trata de preguntar por preguntar. Se recomienda que este trabajo lo realice un consultor en esta materia, lo cual ofrece dos principales ventajas. La primera, es preguntar y verdaderamente profundizar en aquellas cosas que son importantes para el cliente y que, además, puedan aterrizar en acciones concretas de parte de la compañía; no es tan sencillo hacer que el producto o servicio, un elemento intangible, sea tangible. ¿De qué sirve preguntar si el papel con el que se envuelve el producto es bueno o malo si quizá al cliente ni siquiera le importa?, otro ejemplo es cuando un cliente se queja de la lentitud en las entregas, pero, ¿usted sabe qué significa lento o rápido para él?

La segunda es que si esto se realiza internamente se entraría en conflictos de intereses, ya que el negocio no es la consultoría en calidad de servicio, y no se debe ser "juez y parte". En cuanto a lo que se debe medir, cómo medirlo y cada cuándo, existen muchas formas y metodologías especializadas. La mejor es aquella en la cual existe un sistema con una frecuencia de evaluaciones formales, bien estructuradas tanto por tipo de cliente como por tema, las cuales arrojen parámetros para saber si se está mejorando o no. Hay que recordar que la carrera por satisfacer al cliente es continua, una vez que se empieza no tiene fin.

La mejor forma de medir la aceptación de un producto o servicio, es tener un sistema y evaluaciones diarias, pero esto no significa que se tenga que realizar encuestas todos los días, sin embargo, existen sistemas de comunicación con los cuales los clientes y las empresas pueden sentirse más cerca. ¿Qué tal una

llamada informal diaria a diferentes clientes importantes, o un canal abierto de quejas y sugerencias vía telefónica, *e-mail* o fax?

Existen muchas formas de medir la calidad de servicio, pero lo más importante es hacerlo; estar siempre cerca de sus mejores aliados: sus clientes. “Si no se les pregunta cómo se sienten y cómo se puede mejorar el servicio, seguramente alguien más lo hará”.

Por lo tanto, la medición de la calidad aparece como una condición necesaria respecto a la aplicabilidad de determinadas políticas vinculadas al nivel de resultados alcanzados, por lo que de manera enunciativa a continuación se indican algunas de las principales herramientas que se utilizan para medir la calidad:

- Gráficas de control: Conocidas como gráficas de control de Shewhart y como gráficos de control de procesos, sirven para monitorear un proceso que está sucediendo, existen gráficas de control de variables y de atributos, estas se elaboran en base a un límite superior y un límite inferior, adicionalmente al valor central, estos son indicados con líneas horizontales.
- Seis Sigma: Es una filosofía de trabajo y una estrategia de negocios enfocada al cliente, no es solamente un sistema de administración de calidad, sino un sistema de administración de negocios basado en el manejo eficiente de datos, herramientas y diseños que permiten eliminar la variabilidad de los procesos, así como la reducción de los tiempos de ciclo, reducción de costos, alta satisfacción de clientes y efectos dramáticos en el desempeño financiero de las empresas.
- Índice de capacidad de procesos: La definición de los indicadores y el plan de medición debe ser de acuerdo a las necesidades del cliente para que, realmente, representen la calidad que el cliente percibe, y se tenga la seguridad de que la medida de los indicadores objetivos representan la medida de la calidad del servicio.

- Ingeniería de Confiabilidad: El propósito de la ingeniería de confiabilidad es desarrollar métodos y herramientas para evaluar y demostrar la confiabilidad, disponibilidad, facilidad de mantenimiento y seguridad de componentes, equipos y sistemas.

1.2. ANÁLISIS Y DISEÑO DE TOLERANCIAS.

Los procesos de manufactura son inevitablemente variables. Si un proceso es realizado una vez y después se repite no será exactamente igual al primero cuando el producto fue fabricado por primera vez. Si la diferencia entre las dos unidades de producto es más grande que la tolerancia permitida por el diseño, al menos una de las unidades del producto no cumplirá con las especificaciones del diseño. Este simple efecto es la causa de la mala calidad de los productos a nivel mundial. Si un diseño de producto requiere cumplir con tolerancias más estrechas que la variabilidad del proceso usado, entonces productos defectuosos serán fabricados. Una parte fundamental del arte de diseñar productos de calidad superior, es conocer las variabilidades del proceso de manufactura y preparar diseños que sean compatibles con estas variabilidades.

Durante el diseño de tolerancias, el ingeniero debe especificar sistemáticamente cuánto tendrán que aumentar los niveles de funcionamiento de ciertos factores para completar los requerimientos de la especificación. En el diseño de tolerancias, el ingeniero determina el porcentaje que cada una de las variabilidades contribuye para alcanzar el funcionamiento requerido por la especificación. Con el puede reducir los límites de tolerancia de cada factor para alcanzar su objetivo. El limitar las tolerancias de los factores casi siempre tiene que ver con actualizar por medio de partes o componentes de alto costo.

Para asegurar que un producto cumple con sus tolerancias especificadas, se debe usar un adecuado y controlado proceso en su manufactura. Si existen causas diferentes de variabilidad en un proceso de manufactura y cada causa

contribuye con casi la misma cantidad de variabilidad que cualquier otra, el proceso será estable y la variación de las características resultantes del producto estará aproximadamente distribuida normalmente. La distribución normal está definida por dos parámetros, la media y la desviación estándar. Si el proceso está centrado y la tolerancia es tres veces la desviación estándar, el proceso será capaz de cumplir con la especificación del diseño, esto se representa en la figura 1.1.

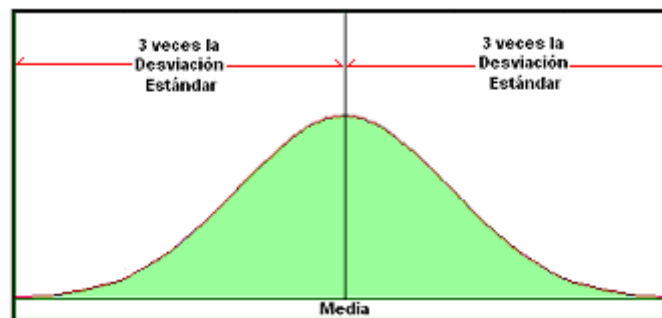


Figura 1.1. Curva normal de un proceso centrado.

En el diseño de tolerancias, las decisiones son tomadas sobre que margen de variabilidad permitir en las partes componentes. Debido a que el efecto de factores de error pueden ser frecuentemente reducidos por diseño de parámetros, es importante desarrollar primero el diseño de parámetros y después el diseño de tolerancias. El diseño de tolerancias debe ser reservado para tratar con factores de error particularmente repetitivos después de que el diseño de parámetros es completado.

Durante el diseño de parámetros, el diseño o proceso ingenieril busca optimizar el diseño de un sistema a través de la experimentación para minimizar la variación de las características de calidad de un producto o de un proceso. Por ejemplo, una característica de calidad para un coche podría ser que siempre arranque fácil y rápidamente, sin importar cuáles son las condiciones externas.

Durante el diseño de parámetros, el ingeniero selecciona las características de calidad más adecuadas para la experimentación y busca todos los factores que tienen un efecto en él. Entonces, separa los factores que puede controlar de los factores que no tiene control.

En el caso del automóvil, los factores sobre los que no tiene control podrían ser la temperatura exterior, los niveles de humedad, el rango de altitud en el cual el coche va a ser operado durante su uso, etc. La compañía del automóvil no puede decirle a su cliente que no debería operar su vehículo cuando la temperatura esta bajo cero o arriba de cierto punto. Entonces el objetivo del ingeniero es hacer el auto resistente a estos factores incontrolables.

1.3. MODOS DE FALLA.

Los modos de falla se definen como *la manera en que una parte o ensamble puede potencialmente fallar en cumplir con los requerimientos de liberación de ingeniería o con requerimientos específicos del proceso.** El identificar los modos de falla que tienen más probabilidad de causar la pérdida de una función, permite comprender lo que se puede prevenir.

Es importante no confundir *falla* con *modo de falla*, el concepto de falla funcional se puede definir como *la incapacidad de un elemento o componente de un equipo para satisfacer un estándar de funcionamiento deseado.* **

Cuando se están identificando los modos de falla es importante identificar cual es la causa origen de cada falla, esto asegura que no se malgaste el tiempo y el esfuerzo tratando los síntomas en lugar de las causas. Al mismo tiempo, cada modo de falla debe ser considerado en el nivel más apropiado, para asegurar que no se invierta demasiado tiempo en el análisis de falla en sí mismo.

*Biolini, Alessandro; *“Reliability Engineering-Theory and Practice”*; Ed. Springer; Berlín, Alemania; Septiembre 9, 2004; 4ª. Edición; Pág. 467

**Herman, Horacio - Pereira, Paulo; *“Análisis de Fallas”*; Escuela de Ing. de UFMG; Brasil, 1995, Pág.37

Para identificar los modos de falla se inicia haciendo una lista o lluvia de ideas de cada modo de falla para la operación en particular, para identificar todos los posibles modos de falla, es necesario considerar que estos pueden caer dentro de una de las siguientes categorías:

- Falla total
- Falla parcial
- Falla intermitente
- Falla gradual
- Sobrefuncionamiento

Algunos ejemplos de modo de falla son:

- Para un producto:
 - a. Corrosión
 - b. Pintura descascarada
 - c. Circuitos mal conectados
- Para un proceso:
 - a. Tiempo fuera de servicio de la maquinaria
 - b. Mezclas en proporciones no apropiadas
 - c. Condiciones operativas fuera de rango

En el siguiente capítulo se definen las Características de Calidad, las cuales se deben monitorear dentro de un proceso, debido a que su ausencia es la causa de falla(s) en el proceso, producto o servicio, para que de esta manera se puedan tomar las acciones correctivas y/o preventivas de falla(s) para el proceso, producto o servicio sobre el cual se va a utilizar el FMEA.

CAPÍTULO 2

LAS CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

En este capítulo se definen las Características de Calidad (CC), las cuales son indispensables para tomar las acciones correctivas del proceso o servicio sobre el cual se van a utilizar los modelos de calidad. La selección de las CC no se puede escoger al azar, ya que se debe tener plena conciencia de los acontecimientos que influyen en el resultado final de un producto, para de esta manera, monitorear las CC seleccionadas y tomar acciones para mejorar el proceso.

Las Características de Calidad (CC) de un producto, así como las de un proceso son variables aleatorias y el porcentaje de componentes defectuosos por no cumplir las especificaciones de calidad depende de la distribución de dichas variables aleatorias.

Controlar el proceso de fabricación de un producto consiste en mantener que la media [μ] y desviación estándar [σ] de cada una de las variables aleatorias sean constantes en el tiempo. Los gráficos de control permiten detectar si se han producido modificaciones sobre las CC.

Las CC que pueden provocar la falla de un producto se les llama CC críticas, para identificarlas, se utilizan herramientas tales como el FMEA y el análisis de árbol de fallas. Una vez identificadas se les puede controlar con herramientas como las gráficas de control estadístico.

2.1. CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD DE UN PRODUCTO.

Todo proceso productivo es un sistema formado por personas, equipos y procedimientos de trabajo. El proceso genera una salida, que es el producto que se quiere fabricar. La calidad del producto fabricado está determinada por sus CC, es decir, por sus propiedades físicas, químicas, mecánicas, estéticas, vida útil, funcionamiento, etc., que en conjunto determinan el aspecto y el comportamiento del mismo. El cliente quedará satisfecho con el producto si esas CC se ajustan a lo que esperaba, es decir, a sus expectativas previas. Por lo general, algunas CC se consideran críticas y otras no, pero todas en conjunto establecen la calidad de un producto.

Las CC de un producto, así como las de un proceso son variables aleatorias. El porcentaje de componentes defectuosos por no cumplir las especificaciones de calidad depende de la distribución de dichas variables aleatorias. Para cada CC se determinan especificaciones a través de un límite superior y/o uno inferior.

Normalmente se realizan mediciones de las CC y se obtienen datos numéricos. Si se mide cualquier CC de un producto, se observa que los valores numéricos presentan una fluctuación o variabilidad entre las distintas unidades del producto fabricado. Por ejemplo, si la salida de un proceso son frascos de mayonesa y la CC fuera el peso del frasco y su contenido, se vería que a medida que se fabrica el producto, las mediciones de peso varían al azar, aunque manteniéndose cerca de un valor central, tal y como se observa en la figura 2.1.

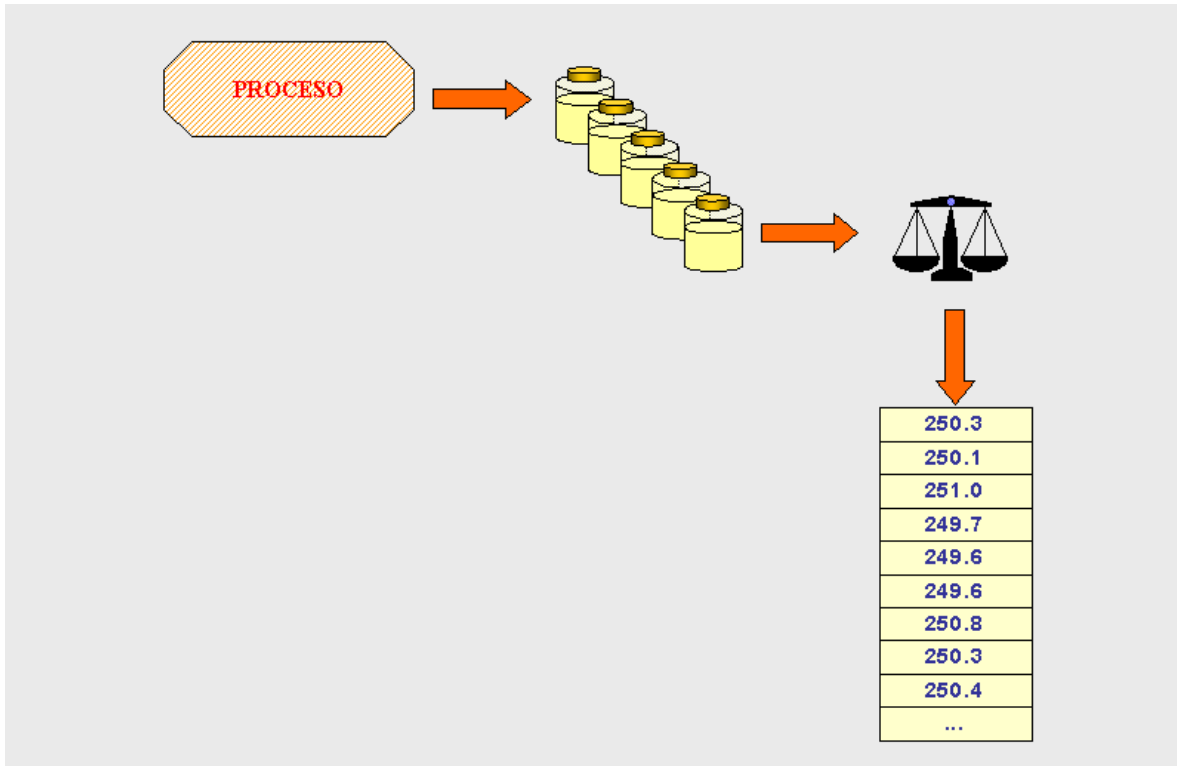


Figura 2.1 Peso de los frascos de mayonesa.

El peso de los frascos llenos fluctúa alrededor de los 250 grs. Si la CC fuera otra, como el contenido de aceite, el color de la mayonesa o el aspecto de la etiqueta, también se observaría que las sucesivas mediciones fluctuarían alrededor de un valor central.

2.2. CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD DE UN PROCESO.

En todo proceso de fabricación intervienen equipos, materias primas, procedimientos de trabajo, personas que operan los equipos, instrumentos de medición, etc.

El valor de una CC es un resultado que depende de una combinación de variables y factores que condicionan el proceso productivo. Por ejemplo, en el caso de la producción de mayonesa, es necesario establecer que cantidades de aceite, huevos y otras materias primas se van a usar. Hay que establecer a que

velocidad se va a agitar la mezcla y cuanto tiempo. Se debe fijar el tipo y tamaño de equipo que se va a utilizar, la temperatura de trabajo, y como éstas, se deben fijar muchas otras variables del proceso. A estas se les denomina CC del proceso.

La variabilidad o fluctuación de las mediciones es una consecuencia de la fluctuación de todos los factores y variables que afectan el proceso. Por ejemplo, cada vez que se hace un lote de mayonesa hay que pesar el aceite según lo que indica la fórmula, es imposible que la cantidad pesada sea exactamente igual para todos los lotes. También se producirán fluctuaciones en la velocidad de agitación, porque la corriente eléctrica de la línea que alimenta el agitador también fluctúa. Y de la misma manera, de lote a lote cambiará la cantidad pesada de los demás componentes, el tiempo de agitación, la temperatura, etc. Las CC de un producto están asociadas a las CC de un proceso.

La razón por la que se deben definir las CC de un producto y de un proceso es porque éstas determinan la calidad del producto, la ausencia de una CC resulta en un producto defectuoso.

2.3. MÉTRICA DE LAS CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD.

El análisis de los datos medidos permite obtener información sobre la calidad del producto, estudiar y corregir el funcionamiento del proceso y aceptar o rechazar lotes de producto. En todos estos casos es necesario tomar decisiones y estas decisiones dependen del análisis de los datos.

Los valores numéricos presentan una fluctuación aleatoria y por lo tanto para su análisis es necesario recurrir a técnicas estadísticas que permitan visualizar y tener en cuenta la variabilidad a la hora de tomar las decisiones. Como se ha mencionado anteriormente, el valor de una CC depende de una combinación de variables y factores que condicionan el proceso productivo.

Los datos que se obtienen al medir una CC pueden recolectarse utilizando Planillas de Inspección, las cuales sirven para anotar los datos a medida que se obtienen y al mismo tiempo observar cual es la tendencia central y la dispersión de los mismos. Es decir, no es necesario esperar a recoger todos los datos para disponer de información estadística.

La CC vida útil esta relacionada con la tasa de fallas de un producto, la tasa de fallas de un producto es igual a la inversa de la frecuencia con la que falla un producto y se mide en unidades de producto por período de tiempo.

En general productos de calidad aceptable tienen una tasa de fallas constante durante su vida útil, pasado el tiempo de vida útil, la tasa de fallas tiende a aumentar debido al desgaste de los componentes del producto, en este momento el producto debe ser reemplazado o reparado.

A continuación se describe el proceso para seleccionar las CC para el producto o proceso debido a que como se mencionó anteriormente esta selección no se puede realizar al azar ya que las CC críticas se tienen que identificar adecuadamente para poderlas controlar dentro del proceso y evitar que se generen fallas.

CAPÍTULO 3

EL PROCESO DE SELECCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

La base de la existencia de cualquier organización es el producto o servicio que ofrece a la sociedad. Las compañías que cumplen las necesidades de los clientes con productos o servicios atractivos, útiles y de alta calidad encuentran clientes, aquellos que no lo hacen no sobreviven. Así una decisión crítica es la selección, definición y diseño de productos así como el proceso de fabricación. El objetivo de una decisión en relación a un producto es el cumplir las demandas del mercado con una ventaja competitiva.

El diseño de un producto y su proceso, se ve muy afectado por la introducción de nuevos productos con nuevos procesos de fabricación.

También, el cambio de un producto puede ser un proceso largo y costoso. Por tal motivo el diseño de productos y procesos de producción tiene impacto significativo en el costo (y, por lo tanto, en la rentabilidad), flexibilidad (la capacidad de producir el tipo y la cantidad apropiada de productos conforme cambian la demanda y las preferencias del cliente) y la calidad de la producción. Los procesos estandarizados establecen consistencia en la producción.

Las tareas básicas de los diseñadores de procesos son adquirir los datos iniciales necesarios, diseñar las características del proceso con ayuda de diversos conceptos y herramientas de la calidad.

3.1. EL PROCESO DE DISEÑO DEL PRODUCTO.

El diseño del producto es la estructuración de las partes, componentes o actividades que dan a esa unidad un valor específico, es un prerrequisito para la producción, al igual que el pronóstico de su volumen. El resultado de la decisión de diseño de un producto se transmite a operaciones en forma de especificaciones, en las cuales se indican las características que se desea tenga el producto.

Vida de un producto.

Los productos nacen, viven y mueren, son desechados por una sociedad cambiante. La vida de un producto se divide en cuatro fases: introducción, crecimiento, madurez y declinación. Los ciclos de vida de un producto pueden ser: unas cuantas horas (periódico), meses (modas), años (video-grabadoras) y décadas (carros).

Como se puede entender, la estrategia de operaciones y la tecnología de conversión deben de ser adaptables a lo largo de todo el ciclo de vida a causa de que se va modificando la variedad, volumen, estructura y la forma de competencia para los productos.

Por un lado, existen diferencias en la producción en la fase de lanzamiento de un nuevo producto, en donde el diseño puede sufrir aun muchos cambios en la ingeniería, contra la etapa final, en donde existe una alta estandarización del producto y en consecuencia el proceso es muy estable.

Por otra parte, mientras que durante las primeras etapas del ciclo de vida de un producto se explotan las características de exclusividad del producto y su calidad, el éxito en las etapas posteriores depende más bien del precio con respecto a la competencia y a la capacidad de distribución.

Una organización no puede sobrevivir sin el continuo lanzamiento de nuevos productos, los productos mas viejos están madurando; otros, se encuentran en un periodo de declinación y deben ser reemplazados. Esto requiere de una constante renovación en la línea de productos y de la participación activa del administrador de operaciones.

Proceso de desarrollo de nuevos productos.

Independientemente de cual sea el enfoque organizacional que se utilice para el desarrollo de nuevos productos, los pasos que se siguen son casi siempre los mismos, en la figura 3.1 se muestra una de tantas metodologías para el desarrollo de nuevos productos.

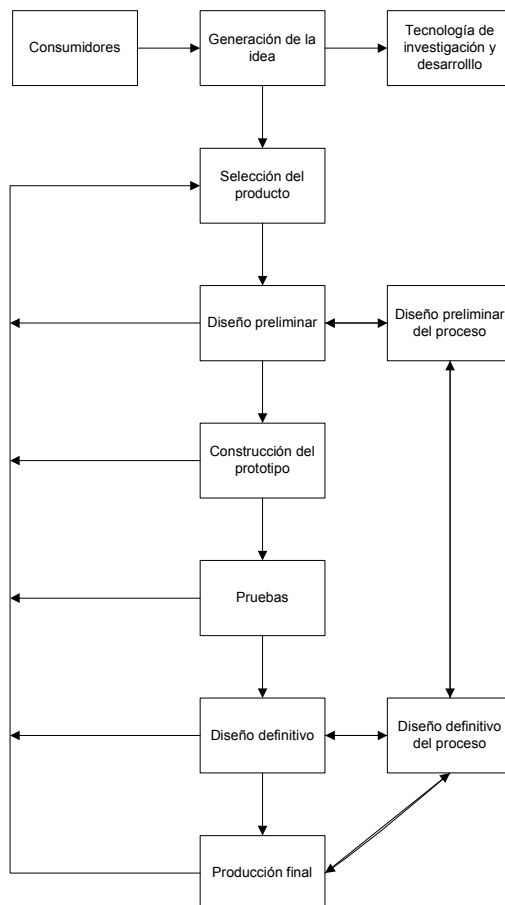


Figura 3.1. Proceso de desarrollo de nuevos productos.

Análisis del valor o ingeniería del valor.

Como actualmente existe la necesidad de mejorar constantemente los productos y los servicios que se producen para seguir siendo competitivos. El análisis del valor o la ingeniería del valor proporciona una manera conveniente de organizar la innovación, enfocada a mejorar el valor de los productos y de los servicios.

El análisis del valor es una filosofía que busca eliminar todo aquello que origine costos y no contribuya al valor ni a la función del producto o servicio. Su objetivo es satisfacer los requisitos de rendimiento del producto y las necesidades del cliente con el menor costo posible.

Existe una diferencia importante entre el costo y el valor. El costo mide los recursos que se utilizan para crear un producto; el valor es la percepción que tiene el cliente en relación a la utilidad del producto y servicio con su costo. El valor es lo que busca el cliente: satisfacer sus necesidades con el menor costo.

Además de la mejora en reducción de costos, la ingeniería del valor puede producir otros beneficios como los que se mencionan a continuación:

- Reducción de la complejidad del producto.
- Estandarización de los componentes.
- Mejora de los aspectos funcionales de los productos.
- Mejora del diseño del trabajo.
- Mejora de la seguridad del trabajo.
- Mejora del mantenimiento del producto.
- Diseño con calidad robusta.

Confiabilidad del producto.

La alta confiabilidad en un producto tiene un enorme impacto en la satisfacción del cliente. Si uno de los componentes falla en su desempeño, por cualquier razón, todo el sistema puede fallar. La confiabilidad del producto se expresa como la probabilidad de que funcione tal como se pretende que lo hiciera para un periodo de tiempo dado. Cuando se diseñan productos, se utilizan dos sistemas para mejorar la confiabilidad y reducir la probabilidad de falla. Estos dos sistemas son:

1. *Mejora de los componentes individuales.*

A menudo un producto terminado no funciona en forma adecuada, a menos que todos sus subcomponentes lo hagan correctamente. En estos casos la confiabilidad de los distintos subcomponentes debe de ser mayor que la confiabilidad deseada en el producto terminado.

2. *Incluir redundancia.*

La redundancia se obtiene si uno de los componentes falla y el sistema puede recurrir a otro. Para incrementar la confiabilidad de los sistemas, se añade la redundancia (respaldar componentes).

3.2. EL PROCESO DE DISEÑO DEL PROCESO.

Entre las decisiones más importantes realizadas por los gerentes de operaciones, están aquellas que involucran el diseño del proceso físico para producir bienes y servicios.

Las decisiones del diseño del proceso interactúan en cada una de las áreas de decisión de la función de operaciones. Las decisiones de capacidad afectan el tipo de proceso seleccionado. El tipo de diseño del proceso a su vez afecta los trabajos disponibles y el tipo de fuerza de trabajo empleada. El proceso también afecta la calidad del producto, debido a que algunos procesos se controlan más fácilmente que otros.

Las decisiones relacionadas con la selección del proceso determinan el tipo de proceso productivo que se utilizará. Los administradores también deben decidir si se organizara el flujo del proceso como una línea de alto volumen de producción o como un proceso de producción por lotes con bajo volumen.

En ocasiones se considera a la selección del proceso como un problema de distribución de equipo o como una serie de decisiones de relativamente bajo nivel, pero esto es un error puesto que la selección del proceso es, por el contrario, una decisión de naturaleza estratégica y que tiene la mayor importancia. Las decisiones sobre el proceso afectan los costos, la calidad, los tiempos de entrega y la flexibilidad de las operaciones.

Los tipos principales de clasificación de los procesos son: por el tipo de flujo de proceso y por el tipo de pedido del cliente.

Por el tipo de flujo se tiene:

1. Flujo lineal.

Se caracteriza por una secuencia de operaciones lineal que se utiliza para fabricar el producto o dar el servicio.

En ocasiones las operaciones de flujo lineal se dividen en dos tipos de producción: masiva y continua. Producción Masiva o en Masa es una operación, como la que se utiliza en una línea de ensamble de la industria automotriz. Producción continúa, se refiere a las que se denominan industrias de proceso

como la industria química, del papel, etc. Aunque ambos tipos de operaciones se caracterizan por tener flujos lineales, los procesos continuos tienden a estar más automatizados y producen productos más estandarizados. Las operaciones en línea tradicionales son estrechamente eficientes, pero también muy inflexibles.

La eficiencia se debe a la sustitución del capital por la mano de obra y a la estandarización restante en tareas muy rutinarias. Debido a esta estandarización y a la organización secuencial de las tareas de trabajo, resulta difícil y costoso modificar el producto o el volumen en las operaciones con flujo lineal; por lo tanto, estas operaciones resultan relativamente inflexibles.

En los últimos años la nueva tecnología está haciendo posible que las líneas de ensamble sean más flexibles. Esto se logra mediante el uso de control computarizado y la reducción de los tiempos necesarios para el cambio de equipo.

Las operaciones en línea solo se pueden justificar en un número limitado de situaciones. Los requisitos generales son un alto volumen y un producto o familia de productos estandarizados. Sin embargo, las empresas deben analizar con cuidado la decisión de usar operaciones en línea. Esta selección no debe basarse simplemente en la eficiencia. Deben considerarse otros factores como el riesgo de la obsolescencia del producto y la posible insatisfacción en el trabajo debida al aburrimiento.

2. Flujo intermitente.

Se caracteriza por la producción de lotes a intervalos intermitentes. En estos casos tanto el equipo como la mano de obra se organizan en centros de trabajo.

Debido a que utilizan equipo para propósitos generales y mano de obra altamente calificada, las operaciones intermitentes son estrechamente flexibles para cambiar el producto o el volumen.

Una característica de los procesos intermitentes es que agrupan equipos similares y habilidades de trabajo parecidas. En contraste, el flujo lineal se denomina distribución por productos debido a que los distintos procesos, el equipo y las habilidades laborales se colocan en una secuencia de acuerdo a la manera en que se fabrica el producto.

Las operaciones intermitentes se pueden justificar cuando al producto le falta estandarización o cuando el volumen es bajo. En este caso la operación intermitente resulta la más económica y tiene el menor riesgo.

3. Por proyecto.

La forma de operaciones por proyecto se utiliza para producir productos únicos tales como una obra de arte, un edificio. Cada unidad de estos productos se elabora como un solo artículo. Estrictamente hablando, no existe un flujo del producto para un proyecto, sin embargo existe una secuencia de operaciones. En este caso las operaciones individuales o tareas se deben de colocar en una secuencia tal que contribuya a los objetivos definitivos del proyecto.

La forma de operaciones por proyecto se utiliza cuando hay una gran necesidad de creatividad y de conceptos únicos. Resulta difícil automatizar los proyectos puesto que solamente se hacen una vez; sin embargo, en ocasiones se puede utilizar equipo para propósitos generales con el objeto de reducir las necesidades de mano de obra. Los proyectos se caracterizan por tener un alto costo y son difíciles de planear y controlar a nivel administrativo. Esto se debe a que con frecuencia es difícil definir un proyecto en sus etapas iniciales y podría estar sometido a un alto grado de cambio e innovación.

Las características de los procesos anteriores, se resumen en la tabla 3.1, la cual permite una comparación directa entre los tres tipos:

Tipo de Flujo	Lineal	Intermitente	Por Proyecto
Características del Proceso			
Mercado			
Tipo de pedido	Lotes grandes producción Continua	Lote	Una sola unidad
Flujo del producto	En secuencia	Desordenado	Ninguno
Variedad del producto	Baja	Alta	Muy alta
Tipo de mercado	Masivo	Por cliente	Único
Volumen	Alto	Medio	Una sola unidad
Mano de Obra			
Habilidades	Bajas	Altas	Altas
Tipo de tarea	Repetitiva	No rutinarias	No rutinarias
Salario	Bajo	Alto	Alto
Capital			
Inversión	Alta	Media	Baja
Inventario	Bajo	Alto	Medio
Equipo	Propósitos especiales	Propósitos generales	Propósitos generales
Objetivos			
Flexibilidad	Baja	Media	Alta
Costo	Bajo	Medio	Alto
Calidad	Constante	Variable	Variable
Servicio	Alto	Medio	Bajo

Tabla 3.1. Características de los diferentes tipos de proceso.

Clasificación por tipo de pedido:

Otro aspecto importante que afecta la selección del proceso es ver si el producto se fabrica para ser almacenado en inventario o para surtir un pedido de un cliente. Cada uno de estos tiene sus propias ventajas y desventajas.

Aunque un proceso de fabricación para inventarios proporcionará un servicio rápido con costos bajos, proporciona menor flexibilidad en la elección de productos que el proceso de fabricación por pedido.

Proceso de fabricación para inventarios.

En los procesos de fabricación para inventarios:

- No se asignan pedidos individuales.
- Se cuenta con una línea de producción estandarizada.
- La compañía acumulara inventario anticipándose a la demanda; por lo tanto, los pronósticos, la administración de inventarios y la planeación de la capacidad se vuelven esenciales.

Proceso de fabricación por pedido.

En los procesos de fabricación por pedido:

- Se responde a los requerimientos del cliente.
- Se realizan pedidos individuales.
- Se cuenta con una amplia gama de especificaciones.
- Las actividades de procesamiento se relacionan con los pedidos individuales.

La clave de la eficiencia de las operaciones en los procesos de fabricación por pedido, son los tiempos de entrega. Esto significa que los tiempos de entrega deben de ser fijados de modo realista por los departamentos de mercadotecnia y operaciones.

En resumen, un proceso de fabricación por pedido se relaciona con los tiempos de entrega y el control del flujo de pedido. El proceso debe ser flexible para satisfacer los pedidos del cliente. Un proceso de fabricación para inventarios se relaciona con la conservación de los inventarios y la eficiencia de las operaciones; el proceso se vuelve lineal para producir solamente productos estandarizados.

Las diferencias entre la fabricación por pedido y la fabricación para inventarios se muestran en la tabla 3.2.

Tipo de Fabricación Característica	Fabricación para inventarios	Fabricación por pedido
Producto	Especificado por el productor Baja variedad Poco costo	Especificado por el cliente Alta variedad Alto costo
Objetivos	Balancear inventarios Capacidad y servicio	Administrar tiempos de entrega y capacidad
Principales problemas en las operaciones	Pronósticos, planeación y control de inventarios.	Promesas de entrega y tiempos de entrega.

Tabla 3.2. Diferencias entre la fabricación por pedido y la fabricación para inventarios.

Decisión de selección del proceso.

Los procesos se han clasificado de acuerdo con dos dimensiones: el flujo del producto y el tipo de fabricación, esta clasificación se muestra en la tabla 3.3.

Tipo de fabricación	Fabricación por inventarios	Fabricación por pedido
Tipo de Flujo Lineal	I Refinación del petróleo Molinos de harina Productos enlatados	II Línea de ensamble automotriz Compañía telefónica Servicio eléctrico
Intermitente	III Fabrica de vidrio Fabrica de muebles Alimentos rápidos	IV Restaurante Hospital Joyería
Por proyecto	V Casas para especulación Pinturas comerciales	VI Edificios, cines Barcos

Tabla 3.3. Clasificación de diversos tipos de proceso.

En una empresa cada producto en particular se produce mediante uno de estos seis procesos (ver tabla 3.3), sin embargo, con frecuencia una mezcla de productos, ocasiona una mezcla de tipos de procesos en la misma empresa.

Resulta muy común que las organizaciones tengan varios tipos de procesos en la misma instalación física, o sea, tienen una planta dentro de otra.

Debe notarse que los seis procesos se aplican tanto a las empresas de servicios como a las empresas que proporcionan bienes.

Esta clasificación puede utilizarse para varios propósitos, por ejemplo:

a) Se puede utilizar en la toma de decisiones sobre costos, calidad, producción y control de inventarios.

b) Se puede utilizar para seleccionar el proceso.

Los factores que se deben de tomar en cuenta en la selección del proceso son:

- Condiciones de mercado
- Necesidades de capital
- Mano de obra
- Habilidades gerenciales
- Materia prima
- Tecnología

3.3. SELECCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD.

Si lo que se requiere es asegurar la calidad final de un producto. Se deben conocer las características que debe contener el producto para que sea posible afirmar que éste presenta la calidad buscada por el cliente. Estas son las llamadas CC, las cuales se pueden seleccionar bajo los siguientes criterios:

- Importancia de la característica.
- Costo de la característica.
- Porcentaje histórico promedio.

Estos son los criterios fundamentales planteados para decidir cuales son las CC de un producto que deben ser inspeccionadas.

A continuación se presentan las Metodologías Estadísticas que se aplican a las CC seleccionadas de proceso o producto para poder evaluar el proceso y verificar si las variables a controlar se encuentran dentro de las tolerancias fijadas y de no ser así poderlas mantener dentro de los mismas mediante acciones correctivas (Control Estadístico del Proceso).

CAPÍTULO 4

METODOLOGÍAS ESTADÍSTICAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD

Las ventajas que tiene aplicar las Metodologías Estadísticas en los procesos de producción con el fin de mejorar los procesos productivos, es disminuir costos y ofrecer productos realmente competitivos y confiables.

En la actualidad existe una gran cantidad de literatura referente al Control de Calidad, en particular, existe un conjunto de metodologías estadísticas llamadas herramientas básicas de la calidad, que aplicadas de manera combinada forman el Control Estadístico del Proceso.

En todo proceso de producción existe variación, por lo que en el pasado no se podían producir dos partes con las mismas especificaciones, pues era evidente que las diferencias en la materia prima e insumos y los distintos grados de habilidad de los operadores provocaban variabilidad. Por otra parte, no se puede suprimir las variaciones, sino determinar cuál es el rango tolerable de variación que evite que se originen problemas y que modifiquen una función establecida para un período de vida útil determinada.

Para lograr lo anterior; se desarrollaron metodologías estadísticas para solamente tener que verificar cierta cantidad de productos en lugar de inspeccionar todas las unidades. El análisis de los datos medidos permite obtener información sobre la calidad del producto, estudiar y corregir el funcionamiento del proceso y aceptar o rechazar lotes de producto. En todos los casos es necesario tomar decisiones que dependen del análisis de los datos.

Como se ha mencionado, los valores numéricos presentan una fluctuación aleatoria y por lo tanto para analizarlos es necesario recurrir a **metodologías estadísticas** que permitan visualizar y tener en cuenta la variabilidad a la hora de tomar decisiones.

4.1. CONTROL DEL PROCESO.

El propósito final de todo sistema de inspección en los procesos, es asegurar que los productos que llegan al cliente sean portadores al menos de una calidad aceptable, para lo cual se recurre a dos vías fundamentales: la inspección de los productos al final del proceso con el objetivo de separar los buenos de los malos y la inspección con el fin de regular el proceso.

La primera constituye la última alternativa con que cuenta un productor para mantener una buena imagen frente a sus clientes, presentando como desventaja fundamental que no contribuye a la disminución de los costos por conceptos de producción defectuosa, reproceso, etc., y sí, al incremento de los costos totales por los gastos propios de la actividad de inspección.

Si el objetivo de la inspección es asegurar que la calidad final de un producto sea la especificada, entonces todo sistema de inspección debe comenzar por conocer cuales son las características que debe contener el producto para que sea posible afirmar que el mismo presenta calidad, de aquí que el primer paso en el diseño de un sistema sea obtener un listado de todas las características a evaluar, una vez que se cuenta con este listado surge la siguiente interrogante, ¿deben evaluarse todas las características o sólo algunas?, si el proceso de inspección no contribuye al incremento de los costos claro que sería conveniente verificarlas todas, pero como esto no es posible, existe la necesidad de establecer mecanismos de selección de algunas características con el fin de disminuir los costos de inspección, surgiendo de esta forma el segundo paso en

la planificación del sistema; "Establecer las características necesarias a evaluar".

La selección de las características necesarias a mantener bajo inspección se realiza atendiendo a diferentes criterios entre los que se encuentran:

- Importancia de la característica: las características más importantes atendiendo al criterio del cliente deben ser las más controladas.
- Costos de las características: las características más costosas resultan más necesarias a ser controladas.
- Porcentaje histórico promedio: las características que tradicionalmente presentan un alto porcentaje de productos defectuosos son más necesarias de controlar que las que prácticamente no presentan defectos.

Una vez que se conocen las CC necesarias a someter a inspección se hace imprescindible determinar que lugar del proceso resulta el más idóneo para realizar la inspección, partiendo siempre del criterio fundamental que esta se desarrollara lo más próxima al lugar que es generada.

Si bien es cierto que no siempre es posible establecer la relación que existe entre las característica del producto y la del proceso de manera que se pueda ejercer el control de la primera a través del control de la segunda, sí en la mayoría de los casos se puede determinar si un factor que interviene en el proceso resulta predominante en el logro o no de la característica, lo que representa un aspecto importante en la determinación del lugar de inspección.

En el logro de una característica de un producto pueden influir esencialmente cuatro factores fundamentales:

a) Los Componentes: Cuando la calidad de la operación depende fundamentalmente de las materias primas que se utilizan en la misma.

b) La preparación de la máquina: Cuando la calidad de la operación depende fundamentalmente de la preparación de la máquina que se utiliza.

c) La máquina: Cuando la calidad de la operación depende del estado técnico de la máquina, la que puede influir de dos formas fundamentales:

- Cuando la calidad del producto depende de una causa estática en el tiempo, es decir cuando la máquina no presenta el grado de precisión necesario para cumplir en el 100% de los casos con las especificaciones establecidas para el producto responde a un comportamiento aleatorio y origina la producción indistinta de productos buenos o malos.
- Cuando la calidad del producto depende de una causa dinámica en el tiempo es decir por un efecto acumulado en el tiempo (como puede ser la acumulación de calor, vibraciones, desgaste, agotamiento o vencimiento de reactivos) se producen productos defectuosos.

d) El operario: Cuando la calidad del producto esta influenciada en lo esencial por los diferentes tipos de errores en que este puede incurrir, se presentan fundamentalmente en operaciones manuales.

El operario esta en condiciones de controlar el proceso siempre que:

- Conozca que se espera de él.
- Conozca si esta cumpliendo con lo que se espera de él.
- Tenga autoridad para regular el proceso.

Bajo estas condiciones el operario aún esta bajo la posibilidad de cometer tres tipos de errores.

a) Errores inadvertidos: son aquellos que los operarios son incapaces de evitar debido a la incapacidad para mantener la atención. Estos se caracterizan por ser:

- Sin intención: El operario no quiere cometer errores.
- Inconscientes: En el momento de cometer el error el operario no está consciente de que lo comete.
- Impredecibles: No responden a una ley, son aleatorios.

b) Errores Técnicos: Estos errores surgen porque el operario carece de técnicas esenciales, de formación o de los conocimientos necesarios para impedir que suceda el error. Este tipo de error se caracteriza por:

- No intencionado: El operario no desea cometer el error.
- Consistentes: Los operarios que estén faltos de la técnica esencial consistentemente hacen más defectos que aquellos operarios que sí poseen la técnica.
- Inevitables: Los peores operarios son incapaces de igualar la actuación de los mejores operarios debido a que ellos (los operarios inferiores) no saben que "hacer diferente".

c) Errores voluntarios: Se caracterizan por ser:

- Conscientes: En el momento de cometer el error el operario lo sabe.
- Intencionado: El error es el resultado de una intención deliberada por parte del operario.
- Persistente: El operario que comete el error usualmente piensa seguir haciéndolo.

Los errores voluntarios motivados por la dirección pueden ser debidos a:

- La existencia de múltiples metas y el constante cambios de ellas.
- Comunicación incompleta.

La forma de realizar la evaluación sólo esta en función de los siguientes parámetros:

- Si se cuenta con medios de medición para medir las CC.
- Si resulta económico y necesario expresarla de forma cuantificada.

Atendiendo a los dos aspectos anteriores se puede realizar la inspección por métodos cuantificados lo que se conoce como inspección variable y si no se cuenta con los medios de medición o no resulta económico cuantificarla, entonces la inspección a realizar se denomina inspección por atributo. A su vez, esta inspección por atributo en función del número de defectos que se puedan presentar y que se decidan tolerar se denomina: Inspección por atributo si sólo se puede presentar o aceptar un solo defecto e Inspección por Conteo de defecto si se puede presentar o aceptar más de uno. En cuanto a si la inspección se realiza en todas las unidades (100 %) o sólo en alguna vuelve a estar en función del factor predominante, teniéndose en cuenta además cuando sea necesario aspectos económicos y la importancia de la característica. A continuación se mencionan las ventajas y desventajas que presenta la inspección 100%:

- La inspección 100% brinda más información y seguridad, es utilizable para cuando es imprescindible garantizar la obtención de la CC porque de esta depende la vida de los seres humanos o cuando su no obtención puede originar altos costos. Sin embargo, resulta inaplicable para producciones masivas puesto que por los riesgos de monotonía y fatiga resulta ineficaz.

- Si el factor predominante es la preparación de la máquina y con inspeccionar las primeras piezas se conoce que está bajo control o no, no tiene sentido hablar de inspección 100%. De igual forma sucede cuando la máquina es el factor predominante motivado por causas dinámicas en el tiempo, no resultaría correcto inspeccionar todas las piezas sino sólo aquellas que se produzcan próximas a la presencia de la acción de las causas influyentes. Si por el contrario el factor fundamental fuera la máquina pero esta vez motivado por causas estáticas entonces se recomienda realizar el mismo análisis que se sigue en el caso de los componentes. De igual forma sucede cuando el factor predominante sea el operario independientemente de la naturaleza del error.
- Cuando el factor predominante sean los componentes, el operario o la máquina motivadas por causas estáticas entonces el criterio de decisión es esencialmente económico se debe establecer una comparación entre el costo en que se incurriría aplicando una inspección 100% y el costo que originaría dejar pasar cierta cantidad de unidades defectuosas a las operaciones subsiguientes por no ser detectada con la aplicación de un muestreo. Estos costos en la realidad resultan muy difíciles de calcular por lo que casi siempre se recurre a la decisión mediante estimados. En estos casos también debe considerarse la importancia de la característica del producto que esta en juego puesto que cuando por ejemplo esta en juego la vida de un ser humano siempre es recomendable la inspección 100%.

Para verificar el control de proceso existen Siete Herramientas Básicas que han sido ampliamente adoptadas en las actividades de mejora de la Calidad y utilizadas como soporte para el análisis y solución de problemas operativos en los más distintos contextos de una organización, las cuales a continuación se enuncian y se explican:

1) Diagramas de Causa-Efecto

El diagrama Causa-Efecto también conocido como diagrama de Espina de Pescado, es una forma de organizar y representar las diferentes teorías propuestas sobre las causas de un problema. Nos permite, por tanto, lograr un conocimiento común de un problema complejo, sin ser nunca sustitutivo de los datos.

El valor de una CC depende de una combinación de variables y factores que condicionan el proceso productivo, como ejemplo se muestra la estructura de este diagrama en la figura 4.1:

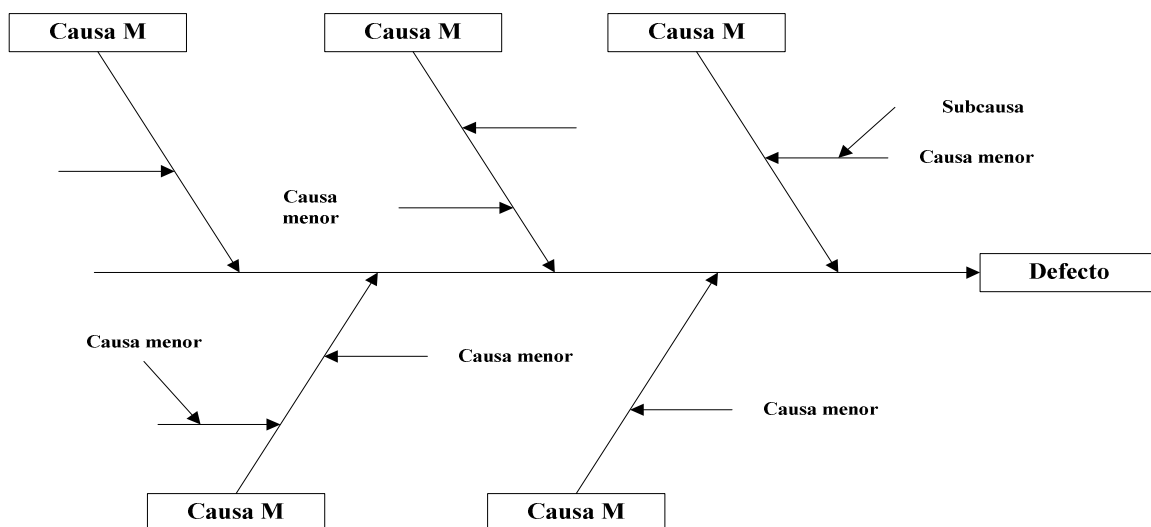


Figura 4.1. Diagrama de Causa-Efecto ó Espina de Pescado.

La variabilidad de las características de calidad es un *efecto* observado que tiene múltiples *causas*. Cuando ocurre algún problema con la calidad del producto, se debe investigar para identificar las causas del mismo.

A continuación se muestra un ejemplo de la Guía de Control de Calidad de Kaoru Ishikawa, publicada por UNIPUB (N. York). Se trata de una máquina en la cual se produce un defecto de rotación oscilante, el cual se encuentra ilustrado en la figura 4.2. La CC seleccionada es la oscilación de un eje durante la rotación.

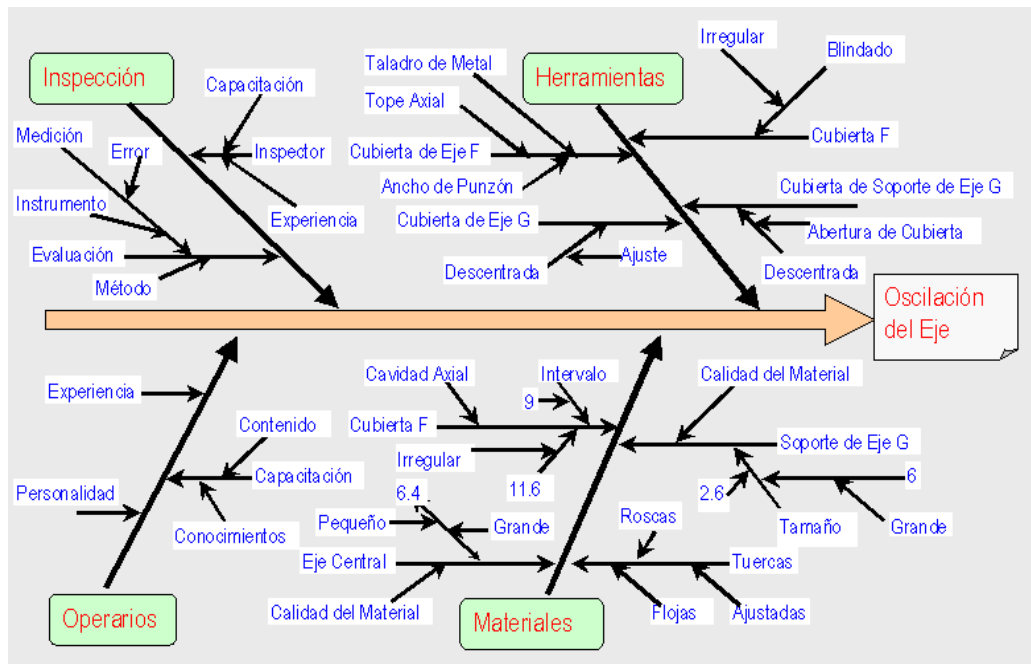


Figura 4.2. Diagrama Causa-Efecto, oscilación de eje.

Un diagrama de Causa-Efecto es de por si educativo, sirve para que la gente conozca en profundidad el proceso con que trabaja, visualizando con claridad las relaciones entre los Efectos y sus Causas. Sirve también para guiar las discusiones, al exponer con claridad los orígenes de un problema de calidad. Y permite encontrar más rápidamente las causas asignables cuando el proceso se aparta de su funcionamiento habitual.

2) Planillas de Inspección

Los datos que se obtienen al medir una CC pueden recolectarse utilizando *Planillas de Inspección*. Las Planillas de Inspección sirven para anotar los

resultados a medida que se obtienen y al mismo tiempo observar cual es la tendencia central y la dispersión de los mismos. Es decir, no es necesario esperar a recoger todos los datos para disponer de información estadística.

¿Cómo se realizan las anotaciones?. Para obtener una Planilla de Inspección se procede a identificar el lote de artículos y se realizan mediciones, en primer lugar, se registra en el encabezado de la planilla la información general: N° de Planilla, Nombre del Producto, Fecha, Nombre del Inspector, N° de Lote, etc., como se muestra en la figura 4.3. Esto es muy importante porque permitirá identificar el trabajo de medición en el futuro.

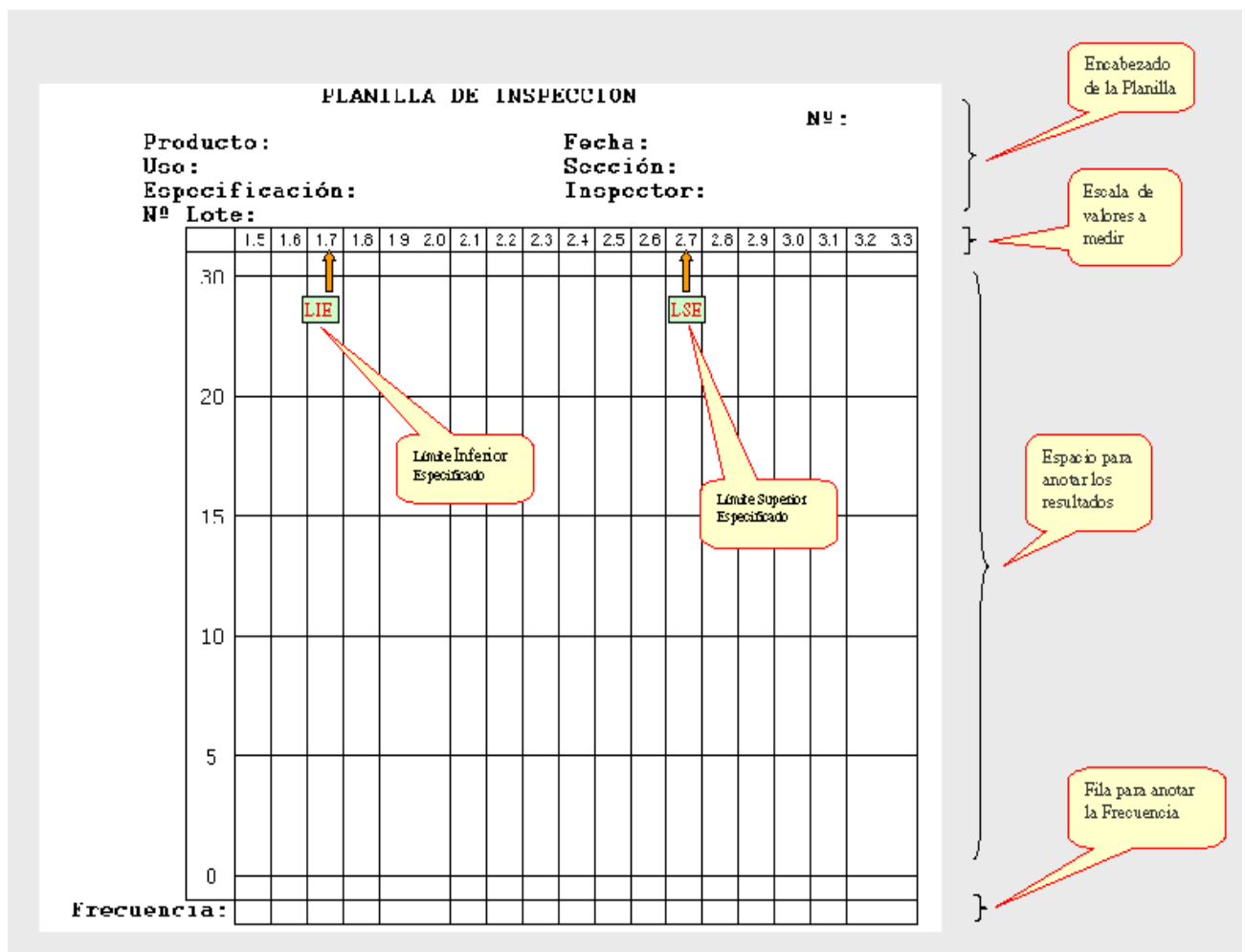


Figura 4.3. Planilla de Inspección.

Luego se realizan las mediciones y se van anotando en la Planilla pero en lugar de anotar números, se hace una marca de algún tipo (*, +, raya, etc.) en la columna correspondiente al resultado que se obtuvo. Después de muchas mediciones, la Planilla de Control queda como se muestra en la figura 4.4:

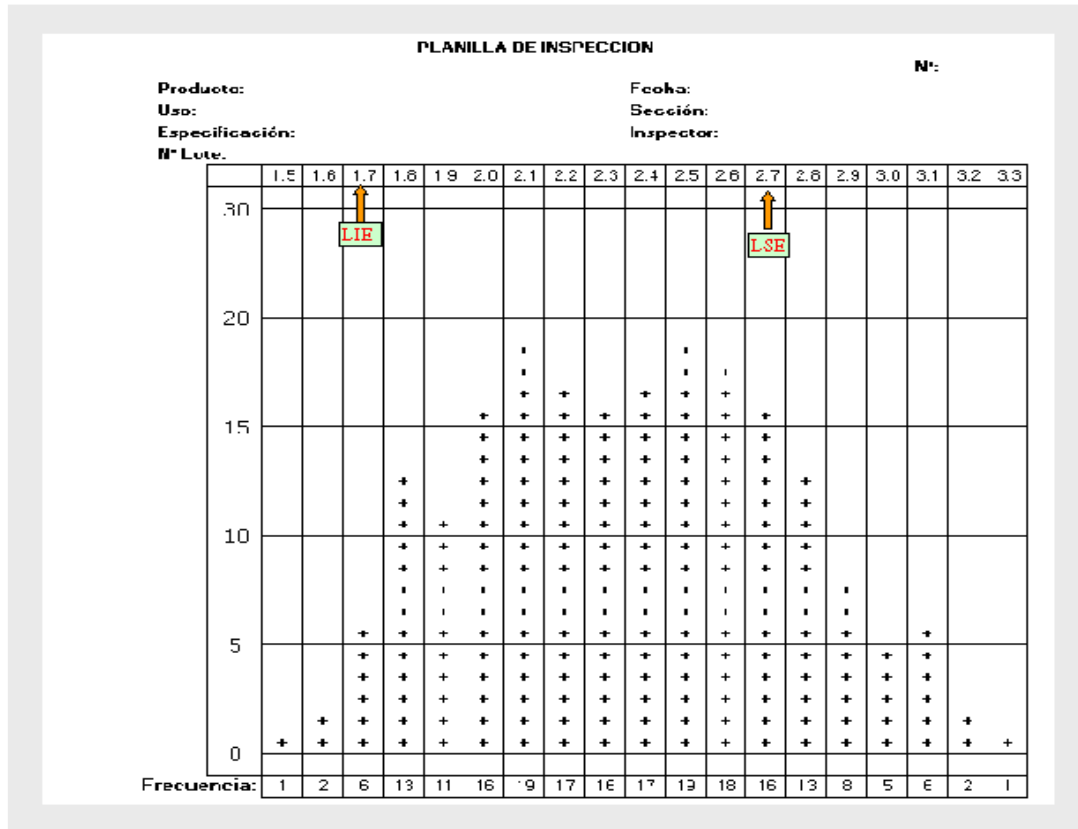


Figura 4.4. Planilla de Inspección completada.

Para cada columna se cuenta el total de resultados obtenidos y se anotan al pie de página. Esta es la Frecuencia de cada resultado, la cual indica cuáles mediciones se repitieron más veces.

3) Gráficos de Control

Un gráfico de control es un gráfico o diagrama especialmente preparado donde se anotan los valores sucesivos de la CC que se está controlando. Los datos se registran durante el funcionamiento del proceso de fabricación y a medida que se obtienen.

El gráfico de control tiene una **Línea Central** que representa el promedio histórico de la característica que se está controlando y **Límites Superior e Inferior** que también se calculan con datos históricos y representan la variación natural de la característica que se esta controlando dentro del proceso.

Para mostrar como funciona este gráfico se utiliza como ejemplo los datos de un proceso de fabricación de anillos de pistón para motor de automóvil y a la salida del proceso se toman las piezas y se mide el diámetro. Las mediciones sucesivas del diámetro de los anillos se anotan en una carta en el eje vertical como se muestra en la figura 4.5.

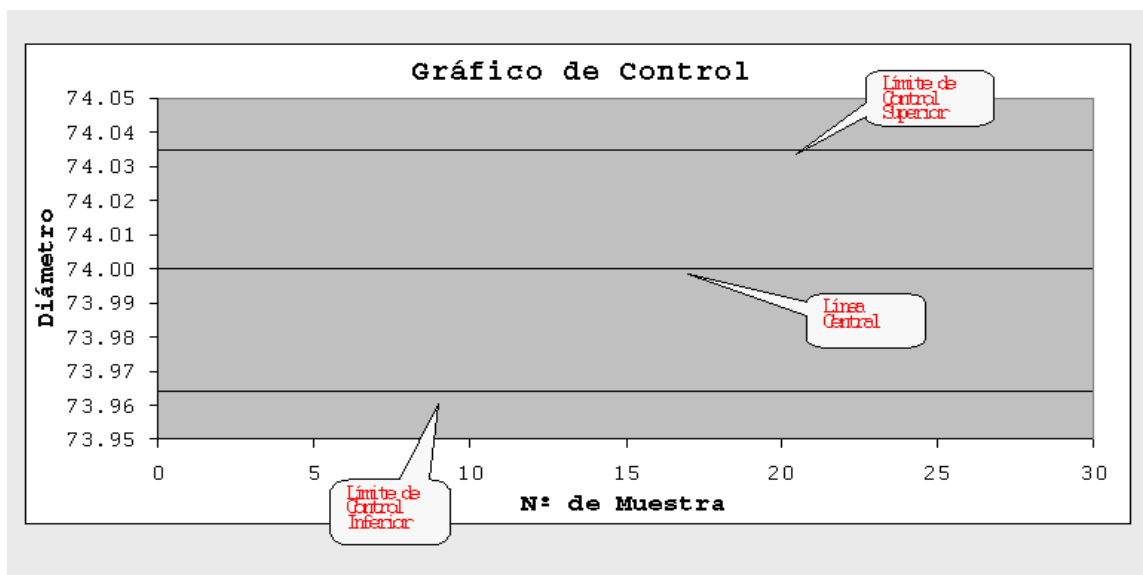
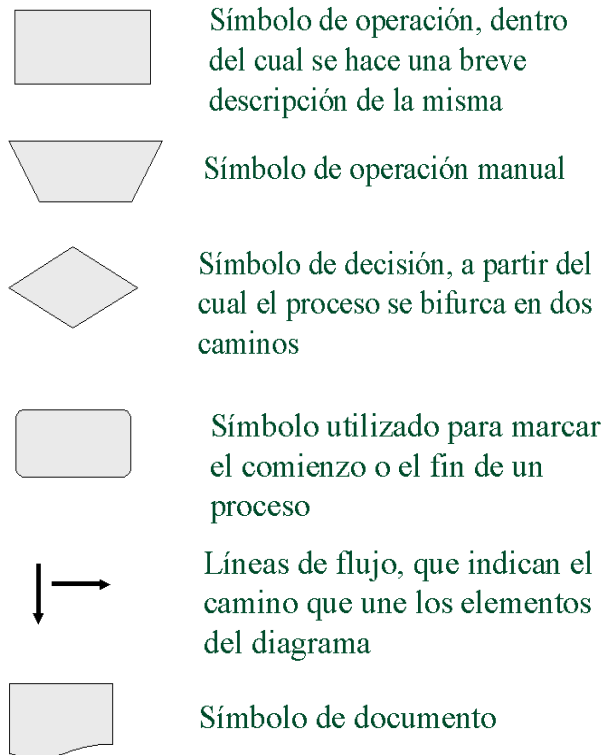


Figura 4.5. Gráfico de control.

4) Diagramas de Flujo

Un diagrama de flujo es una representación gráfica de la secuencia de etapas, operaciones, movimientos, decisiones y otros eventos que ocurren en un proceso. Esta representación se efectúa a través de formas y símbolos gráficos utilizados usualmente, a continuación se muestran algunos de estos:



Algunas recomendaciones para construir Diagramas de Flujo son las siguientes:

- Realizar un Diagrama de Flujo que describa el proceso real y no lo que está escrito sobre el mismo (lo que se supone debería ser el proceso).
- Si hay operaciones que no siempre se realizan como está en el diagrama, anotar las excepciones en el diagrama.
- Probar el Diagrama de Flujo tratando de realizar el proceso como está descrito en el mismo, para verificar que todas las operaciones son posibles tal cual figuran en el diagrama.
- Si se piensa en realizar cambios al proceso, entonces se debe hacer un diagrama adicional con los cambios propuestos.

5) Histogramas

Un histograma es un gráfico o diagrama que muestra el número de veces que se repiten cada uno de los resultados cuando se realizan mediciones sucesivas. Esto permite ver alrededor de que valor se agrupan las mediciones (Tendencia central) y cual es la dispersión alrededor de ese valor central. Suponiendo que un médico desea estudiar el peso de personas adultas de sexo masculino y recopila una gran cantidad de datos midiendo el peso en kilogramos de sus pacientes varones, los datos recopilados se muestran en la tabla 4.1.

74,6	74,6	81,6	75,4	69,8	69,8	74,6	70,7	68,4
74,5	85,9	65,8	63,5	95,7	83,5	85,2	79,4	69,4
77,0	113,7	57,8	69,9	74,5	83,5	81,6	71,6	74,3
70,7	77,9	74,5	63,7	77,0	74,9	67,9	63,7	63,2
79,4	76,4	77,0	72,1	70,7	73,2	63,7	72,1	68,4
74,6	95,7	70,7	71,6	79,4	70,7	70,7	71,6	76,9
85,2	78,4	79,4	69,4	74,6	79,4	79,4	72,1	75,4
81,6	84,6	74,6	69,8	85,2	88,6	74,6	71,6	74,8
67,9	97,4	85,2	83,5	81,6	70,7	85,2	69,4	78,9
63,7	74,5	81,6	69,7	67,9	71,6	74,6	68,4	77,0
72,1	77,0	67,9	68,4	63,7	69,4	85,2	81,6	76,7
71,6	70,7	63,7	70,7	72,1	69,8	81,6	71,6	77,0
69,4	79,4	72,1	79,4	71,6	83,5	67,9	69,4	70,7
79,4	81,6	74,9	63,7	76,3	69,4	79,4	69,8	67,9
70,7	67,9	73,2	67,5	79,8	69,8	74,6	83,5	63,7
79,4	63,7	70,7	85,3	70,7	83,5	85,2	72,1	72,1
74,6	72,1	79,4	88,6	79,4	79,3	81,6	71,6	71,6
85,2	71,6	74,6	70,7	74,6	81,6	74,6	69,8	69,4
81,6	69,4	85,2	79,4	85,2	67,9	85,2	83,5	69,8
81,6	83,5	63,7	81,6	63,7	71,6	63,7	67,9	63,7
67,9	67,9	72,1	67,9	72,1	69,4	72,1	69,4	70,7
63,7	83,5	69,8	71,6	69,8	71,6	73,2	72,1	79,4
72,1	83,5	83,5	69,4	83,5	67,9	69,8	83,5	74,6
71,6	69,7	85,2	69,8	69,8	69,4	70,7	83,5	63,7

Tabla 4.1. Pesos de personas adultas de sexo masculino.

Así como se muestran los datos en la tabla 4.1 es muy difícil obtener conclusiones acerca de ellos.

Entonces, lo primero que se debe hacer es agrupar los datos en intervalos contando cuantos resultados de mediciones de peso hay dentro de cada intervalo (Esta es la frecuencia). En la tabla 4.2 se puede observar por ejemplo, el número de pacientes que pesan entre 60 y 65 kilos, 65 y 70 kilos, etc.

Intervalos	N° Pacientes (Frecuencia)
<50	0
50-55	0
55-60	1
60-65	17
65-70	48
70-75	70
75-80	32
80-85	28
85-90	16
90-95	0
95-100	3
100-105	0
105-110	0
>110	1

Tabla 4.2. Frecuencias para diversos intervalos.

Ahora se pueden representar las frecuencias en un gráfico como el mostrado en la figura 4.6:

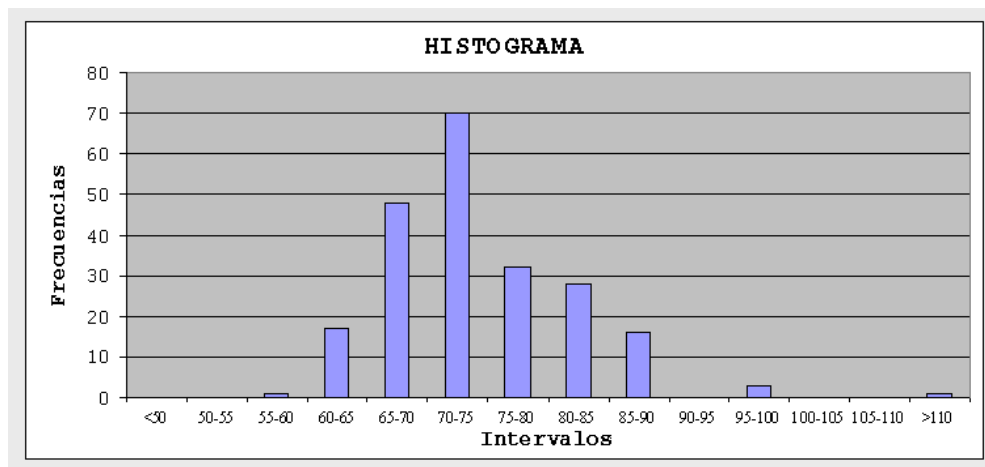


Figura 4.6. Histograma.

La utilidad que presenta el histograma, es visualizar rápidamente información que estaba oculta en la tabla original de datos. Por ejemplo, permite apreciar que el peso de los pacientes se agrupa alrededor de los 70-75 kilos. Esta es la *Tendencia Central* de las mediciones. Además se observa que los pesos de todos los pacientes están en un rango desde 55 a más de 110 kilogramos. Esta

es la *Dispersión* de las mediciones. También se puede observar que hay muy pocos pacientes por encima de 90 kilogramos o por debajo de 60 kilogramos.

Con el histograma se puede extraer una gran cantidad de información relevante de las mediciones.

6) Diagramas de Pareto

El Diagrama de Pareto es un histograma especial, en el cual las frecuencias de ciertos eventos aparecen ordenadas de mayor a menor, por ejemplo, suponiendo que un fabricante de máquinas de helados desea analizar cuales son los defectos más frecuentes que aparecen en las unidades al salir de la línea de producción. Se empieza por clasificar todos los defectos posibles en sus diversos tipos, en la tabla 4.3 se indican todos los defectos que se detectan:

Tipo de Defecto	Detalle del Problema	Frec.	Frec. %
Motor no detiene	No para el motor cuando alcanza temperatura	36	41
No enfría	El motor arranca pero la máquina de helados no enfría	27	30,7
Burlete Defectuoso	Burlete roto o deforme que no ajusta	9	10,2
Pintura Defectuosa	Defectos de pintura en superficies externas	5	5,7
Rayas	Rayas en las superficies externas	4	4,5
No funciona	Al enchufar no arranca el motor	2	2,3
Puerta no cierra	La puerta no cierra correctamente	2	2,3
Gavetas Defectuosas	Gavetas interiores con rajaduras	1	1,1
Mala Nivelación	La máquina de helados se balancea y no se puede nivelar	1	1,1
Motor no arranca	El motor no arranca después de ciclo de parada	1	1,1
Puerta Defectuosa	Puerta de refrigerador no cierra herméticamente	0	0,0
Otros	Otros Defectos no incluidos en los anteriores	0	0,0
Total:		88	100

Tabla 4.3. Defectos probables en máquinas de helados.

En la figura 4.7 se puede observar que los 3 primeros tipos de defectos se presentan en el 82 % de las máquinas de helados, aproximadamente. Esto conduce a lo que se conoce como Principio de Pareto: La mayor parte de los defectos encontrados en un lote pertenece sólo a 2 ó 3 tipos de defectos, de manera que si se eliminan las causas que los provocan desaparecería la mayor parte de los defectos.

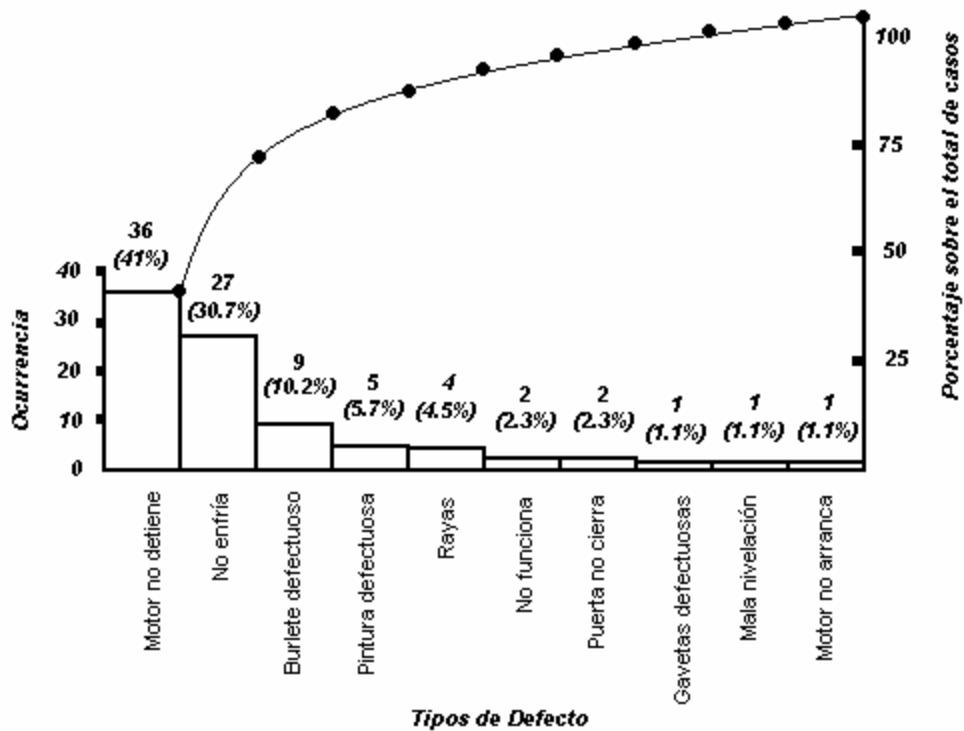


Figura 4.7. Diagrama de Pareto.

7) Diagramas de Dispersión

Los Diagramas de Dispersión o Gráficos de Correlación permiten estudiar la relación entre 2 variables, dadas 2 variables X e Y, se dice que existe una correlación entre ambas si cada vez que aumenta el valor de X aumenta proporcionalmente el valor de Y (Correlación positiva) o si cada vez que aumenta el valor de X disminuye en igual proporción el valor de Y (Correlación negativa).

Suponiendo que se tiene un grupo de personas adultas. Para cada persona se mide la altura en metros (Variable X) y el peso en kilogramos (Variable Y), es decir, para cada persona se tendrá un par de valores X, Y, que son la altura y el peso de dicha persona, como se muestra en la tabla 4.4.

Nº Persona	Altura (m)	Peso (Kg.)	Nº Persona	Altura (m)	Peso (Kg.)
1	1,94	95,8	26	1,66	74,9
2	1,82	80,5	27	1,96	88,1
3	1,79	78,2	28	1,56	65,3
4	1,69	77,4	29	1,55	64,5
5	1,80	82,6	30	1,71	75,5
6	1,88	87,8	31	1,90	91,3
7	1,57	67,6	32	1,65	66,6
8	1,81	82,5	33	1,78	76,8
9	1,76	82,5	34	1,83	80,2
10	1,63	65,8	35	1,98	97,6
11	1,59	67,3	36	1,67	76,0
12	1,84	88,8	37	1,53	58,0
13	1,92	93,7	38	1,96	95,2
14	1,84	82,9	39	1,66	74,5
15	1,88	88,4	40	1,62	71,8
16	1,62	69,0	41	1,89	91,0
17	1,86	83,4	42	1,53	62,1
18	1,91	89,1	43	1,59	69,8
19	1,99	95,2	44	1,55	64,6
20	1,76	79,1	45	1,97	90,0
21	1,55	61,6	46	1,51	63,8
22	1,71	70,6	47	1,59	62,6
23	1,75	79,4	48	1,60	67,8
24	1,76	78,1	49	1,57	63,3
25	2,00	90,6	50	1,61	65,2

Tabla 4.4. Alturas y pesos de personas.

Entonces, para cada persona se representa su altura y su peso con un punto en el gráfico, una vez que se ha representado a las 50 personas quedará un gráfico como el mostrado en la figura 4.8.

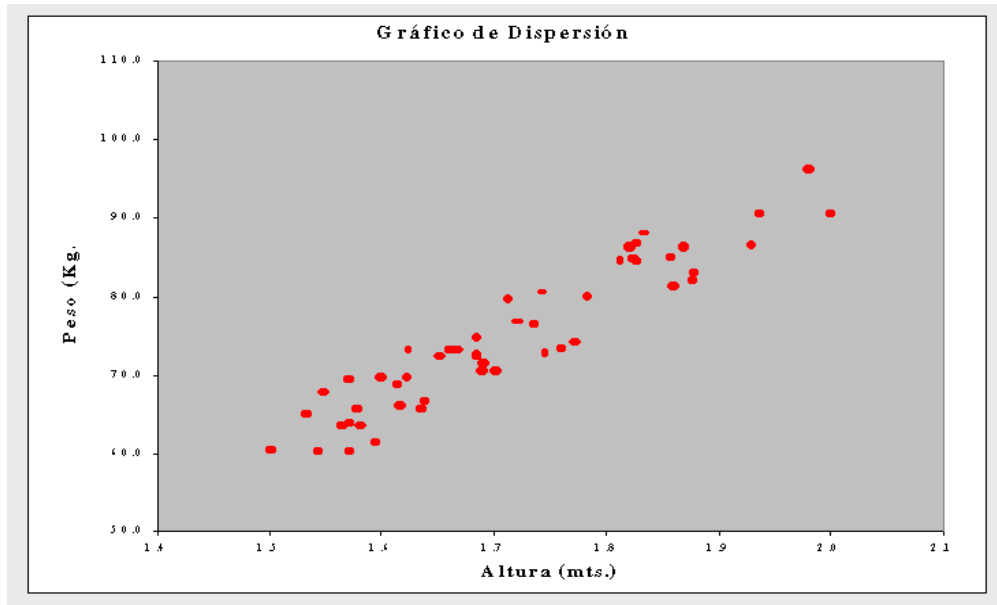


Figura 4.8. Gráfico de Dispersión.

4.2 DISEÑO DE EXPERIMENTOS.

Diseñar un experimento significa *planear* un experimento de modo que reúna la información pertinente a un problema bajo investigación.

El diseño de un experimento consiste en una prueba o pruebas en las cuales se introducen cambios deliberados en las variables de entrada, de forma que sea posible observar e identificar las causas de los cambios en la respuesta de salida.

Existen dos tipos de entradas: Las entradas que son factores controlables, como temperaturas, presiones, velocidades y otras variables del proceso, y las entradas que son factores incontrolables, como por ejemplo factores ambientales o la calidad de la materia prima suministrada por un proveedor. El proceso de fabricación transforma estas entradas en un producto terminado que tiene varios parámetros, los cuales describen su calidad o su aptitud para el uso. La variable de salida es una medida de la calidad del proceso.

De lo anterior, surgen preguntas tales como: ¿cuáles son las entradas más importantes?, ¿qué entradas afectan al parámetro de salida?, ¿cuál es la relación entre las entradas y el parámetro de salida?, ¿cómo se puede controlar el parámetro de salida?

Las herramientas estadísticas aplicables al control de calidad pueden responder a las preguntas anteriores, por ejemplo, el diseño de experimentos es una herramienta estadística muy útil para descubrir las variables clave (factores) que influyen en las características clave de interés en un proceso. Mediante esta técnica estadística se varían sistemáticamente los factores controlables de entrada y se estudia el efecto que tienen en los parámetros de salida del producto. Por medio del diseño de experimentos se hallan los niveles de las variables, que optimizan el rendimiento del proceso de modo que la variabilidad de salida sea pequeña, y que se minimicen los efectos de las variables incontrolables.

La metodología de diseño de experimentos estudia cómo realizar las comparaciones más homogéneas posibles para aumentar la probabilidad de detectar cambios o identificar factores o variables influyentes en el proceso.

Lo que se hace con las unidades experimentales que las vuelve diferentes de una población a otra, se llama tratamiento. Por ejemplo si se estudia la densidad de un pay cuando se calienta a 200°C, 250°C y 275°C en un cierto horno. Una unidad experimental sería una sola mezcla de pasta en el horno en cierto momento. Las tres temperaturas, representarían tres tratamientos. Comprobar si un tratamiento mejora un proceso requiere comparar los resultados antes y después de aplicarlo.

Como cada tratamiento implica una combinación de uno o más niveles de un factor, entonces, un tratamiento es una combinación específica de niveles de un factor o de factores.

4.3. CONFIABILIDAD.

La confiabilidad es la probabilidad de una unidad de desempeñar una función requerida en condiciones establecidas para un período establecido.

Un producto confiable es aquel que desempeña la función que tiene designada cuando se requiere que lo haga durante su período de uso.

Al tiempo que la importancia de la confiabilidad empezó a reconocerse en una variedad de productos - tanto a nivel industrial como de consumo - se ha puesto énfasis en las medidas cuantitativas que ayudan a hacer de la confiabilidad un número - una probabilidad - que pueda expresarse muy específicamente. Estas mediciones hacen posible, un tanto objetivamente, evaluar la confiabilidad del producto; predecirla; balancearla objetivamente con otros parámetros de la calidad del producto, como el mantenimiento; y controlarla. Permiten establecer programas explícitos para asegurar la confiabilidad del producto.

La evolución de la confiabilidad formal de un producto.

Para un entendimiento completo de las actividades de confiabilidad del control total de la calidad, es importante reconocer los cuatro pasos básicos que se han implicado en la evolución de la confiabilidad de un producto moderno:

1. El primer paso tiene por objetivo la *predicción* de la confiabilidad del producto y la *demonstración* de que esta confiabilidad se ha logrado. Una de las técnicas clave, es la determinación de la tasa de fallas en las partes.

Los modelos matemáticos y estadísticos directos se han desarrollado de forma tal que las tasas de fallas en las partes establecidas pudieran traducirse en tasas de fallas para los productos y equipos en las que se ensamblaran las partes.

2. En el caso de productos cuyo diseño, manufactura y uso son complejos, o donde pueda requerirse tener períodos largos confiables y de operación libre de problemas, ha evolucionado el segundo paso en la confiabilidad del producto, la mejoría en la calidad de éste.

En manufactura, muchas áreas de control de material adquirido y de control del producto son esenciales para asegurar la confiabilidad.

3. Reunir en una forma coordinada la serie de actividades cuyo objetivo es el establecimiento, logro y mantenimiento continuo de la confiabilidad.
4. El cuarto paso de la evolución de la confiabilidad del producto es el asegurar una operación totalmente efectiva y económica y el uso de estas técnicas matemáticas y estadísticas y de actividades de confiabilidad, no como fines en sí mismas, si no como partes integrales del programa completo de la compañía para la calidad.

Elementos importantes de la confiabilidad.

En el concepto de la confiabilidad cuantificada medida existen cuatro elementos importantes que son:

1. Probabilidad
 2. Rendimiento
 3. Tiempo
 4. Condiciones
1. En el primer elemento se toma en cuenta la variación, que transforma la confiabilidad en una *probabilidad*. Cada unidad aislada de un producto puede presentar variaciones con respecto a las demás unidades; algunas pueden tener una corta duración de vida y otras una vida

relativamente mayor. Más aún, determinado número de unidades puede tener cierto promedio de duración. Por tanto, será posible identificar distribuciones de frecuencias en las fallas del producto, que permitan predecir la duración de la vida de las unidades del mismo.

2. La segunda consideración dentro de la definición, es que la confiabilidad es una característica de la calidad del *rendimiento*. Para que un producto ofrezca seguridad, debe satisfacer cierta función o desempeñar un trabajo en el momento que se le reclame.
3. El tercer elemento en la definición de la confiabilidad es el tiempo. La confiabilidad, establecida como una probabilidad de que un producto desempeñe una función, debe identificarse con un determinado período de tiempo.
4. La cuarta consideración dentro de la definición se refiere a las *condiciones*; en esto se incluye la aplicación y las circunstancias de operación bajo las cuales se emplea el producto. Estos factores establecen la fatiga que habrá de imponérsele al producto. Es preciso considerar estos factores extensamente a fin de tomar en cuenta las condiciones de almacenamiento y transporte puesto que éstas también influyen significativamente en la confiabilidad.

Confiabilidad del diseño de un producto.

Las consideraciones de importancia que intervienen en el proceso de diseño y se relacionan con el producto son:

1. “Margen en el diseño”.
2. “Disminución de las condiciones de empleo”.
3. “Redundancia”.

4. “Proceso de manufactura: parte integral del programa de confiabilidad”.

Varias técnicas pueden utilizarse para determinar la confiabilidad, entre ellas se pueden mencionar:

1. “Análisis de modo y efecto de falla”.

- El propósito fundamental Análisis de modo y efecto de falla (FMEA) es identificar debilidades potenciales en el producto. El empleo de esta técnica empieza con el estudio de los modos de falla conocidos para cada componente del producto. Entonces, mediante análisis físicos o modelos matemáticos, se determina el efecto de la falla de la parte en un componente dado, subsistema o sistema operativo completo. Cuando estas fallas se identifican, se formula un objetivo en el programa de confiabilidad a fin de eliminarlas a través de cambios en el diseño.

2. “Física de la investigación de fallas”.

- Esta técnica implica el rompimiento, disección y análisis de las partes que han fallado, con objeto de señalar la causa o causas de la falla.

3. “Mantenimiento”.

- Un aspecto importante de la confiabilidad del producto es el grado en que el producto, durante el uso, puede ser mantenido económica y rápidamente.
El mantenimiento de un producto puede expresarse como función de las características del diseño e instalación que

influyen en el mantenimiento, ya sea programado o no, bajo condiciones operativas ambientales.

4. "Diseño de ingeniería humana".

- Esta técnica trata de eliminar en el ciclo diseño-fabricación-entrega-cliente-uso-servicio las fuentes potenciales de fallas inducidas por humanos.

Las consideraciones del diseño de ingeniería humana incluyen características del producto como facilidad de desensamble y ensamble para pruebas; revisión e inspección; el uso conveniente y seguro del hardware o software; y el grado en el que el sistema se fabrica, maneja, mantiene y opera con facilidad con un mínimo de riesgos tanto para la seguridad humana como para la integridad del equipo.

Proceso de manufactura: parte integral del programa de confiabilidad.

Invariablemente existe un proceso de manufactura siempre que se concibe un producto, ya sea que se trate de un prototipo o un artículo de producción.

La confiabilidad lograda se debe referir siempre al diseño de un producto dado y al proceso que se sigue para producirlo. Es posible lograr un mayor valor de la confiabilidad, ya sea con un cambio en el diseño, en el proceso, o en ambos a la vez.

Una contribución muy importante que puede llevar a cabo la manufactura es la identificación de las condiciones del proceso en cuanto a los efectos que pueda producir en la confiabilidad del producto. Por ejemplo ¿qué temperatura del baño de soldadura dará la más alta confiabilidad a las conexiones eléctricas de un tablero de circuitos impresos?, ¿cuáles son los efectos del removedor del

fundente por medio de ciertos solventes en la resistencia dieléctrica de las placas grabadas?

Esto comprende una cuidadosa investigación y desarrollo de los procesos de manufactura y entraña el empleo de investigación científica.

Evaluación de los planes de confiabilidad por medio de pruebas.

Los programas de confiabilidad, ya sean para productos o procesos, se deben de probar en ciertas etapas apropiadas del programa de confiabilidad.

Los proyectos para procesos de manufactura se ensayan con fabricaciones de prueba y después por medio de una fabricación piloto.

A fin de poder obtener el máximo de información de las pruebas de confiabilidad, será necesario someter los sistemas a las pruebas de agotamiento. De esta forma se puede determinar los mecanismos de falla, así como la distribución de esas fallas con relación al tiempo. Esto se debe de efectuar al principio del plan de desarrollo del producto.

En vista de que tales pruebas son de carácter destructivo y por lo general muy costosas de conducir, es preferible tomar el mínimo de muestras posible en el mínimo lapso de tiempo posible. Dichas pruebas suelen verificarse en condiciones aceleradas, ya sea aumentando las cargas y los esfuerzos de las condiciones de operación y deteniendo las pruebas antes de la falla.

El control total de la calidad y su proceso de confiabilidad.

Cada una de las tareas del control de la calidad incluye importantes actividades de confiabilidad. Las siguientes áreas se utilizan como ejemplos de cómo el

aseguramiento de la confiabilidad es consecuencia de la operación del control total de la calidad:

1. “Control de nuevos diseños”.

Esta área implica actividades de confiabilidad del producto como las siguientes:

- Determinar la norma de confiabilidad que exige el consumidor para el producto.
- Identificar con toda claridad las circunstancias ambientales que rodearán al producto.
- Determinar el equilibrio económico entre la confiabilidad y los costos totales para lograrla.
- Lograr el diseño más favorable para lograr la confiabilidad del producto que se requiere.
- Seleccionar los procesos y los parámetros del proceso que contribuyan a una alta confiabilidad del producto.
- Demostrar por medio de pruebas en los modelos o a través de fabricaciones piloto que se puede lograr la confiabilidad requerida.
- Eliminar lo más que sea posible en los diseños del producto y en el proceso todo aquello que pueda amenazar la confiabilidad del producto.

2. “Control de materiales adquiridos”.

Para esta área se consideran algunas actividades de confiabilidad del producto:

- Aclarar el bosquejo de los requisitos de confiabilidad con los proveedores.

- Evaluación de la capacidad de los proveedores para producir productos con la confiabilidad requerida.
- Evaluación de la confiabilidad de los productos de los proveedores en una forma continuada.
- Coadyuvar con los proveedores para mejorar la confiabilidad del producto.

3. “Control del producto”.

A esta área corresponden las siguientes actividades de confiabilidad del producto:

- Control del producto y proceso para asegurar el logro de la confiabilidad.
- Establecer una corriente de información entre las diferentes secciones de producción relativa a los problemas anticipados de confiabilidad y su acción preventiva.
- Establecer una corriente de información entre las diferentes secciones de producción relativa a los problemas de confiabilidad que se hayan descubierto y su acción correctiva.
- Certificación de la calidad del producto para el consumidor.
- Mantenimiento de la confiabilidad por medio de instrucciones convenientes que se refieran a su instalación, mantenimiento y uso; capacidad de servicio del producto; procedimiento y herramientas para las reparaciones y oportunidad de servicio posterior.

Tomando como base todo lo mencionado anteriormente en el capítulo 5 se presenta la metodología del Análisis de Modo y Efecto de Falla, utilizada para detectar y reducir las fallas potenciales en productos y procesos, las cuales tienen relación con la disminución de la vida útil de un producto y por tanto esta metodología es parte de los análisis de confiabilidad durante el diseño y desarrollo de equipos complejos, así como también de la investigación y determinación de la tasa de fallas.

CAPÍTULO 5

ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA (FMEA)

En los procesos de comercialización de bienes y servicios, y con el objetivo de satisfacer al cliente, las empresas se han visto en la obligación de comprometerse con el cliente por un período determinado a reparar o sustituir de manera total o parcial los productos que presenten defectos operacionales o de construcción. Ahora no solamente esto es necesario ya que algunas veces la garantía pasa a segundo término, por ejemplo, cuando una pieza falla mucho o el cliente se encuentra en una zona alejada, en estos casos al cliente lo que más le interesa es que el producto no falle. Para obtener esto, un procedimiento de gran utilidad para buscar soluciones a los problemas que puedan presentar los productos y procesos antes de que estos ocurran, es el llamado Análisis de Modo y Efecto de Falla potencial (FMEA, por sus siglas en inglés Failure Mode and Effect Analysis).

La técnica del FMEA se aplica fundamentalmente para analizar un *producto o proceso en su fase de diseño*, pero este método es válido también para cualquier tipo de proceso o situación. Generalmente se aplica a elementos o procesos claves en donde las consecuencias de las fallas que se pueden presentar, repercuten en forma importante en los resultados que se esperan (las CC críticas de un producto).

El FMEA es un método que comienza con componentes y utiliza fallas puntuales para progresivamente trabajar en el sistema completo. Sirve para detectar y eliminar problemas de forma sistemática y total, los principales objetivos del FMEA son:

- A) Reconocer y evaluar los modos de falla potenciales y las causas asociadas con el diseño y manufactura de un producto a lo largo de un proceso.
- B) Determinar los efectos de las fallas potenciales en el desempeño del sistema.
- C) Identificar las acciones que podrán eliminar o reducir la oportunidad de que ocurra la falla potencial.
- D) Analizar la confiabilidad del sistema.
- E) Documentar el proceso.

Aunque el método del FMEA generalmente ha sido utilizado por la industria automotriz, es también aplicable para la detección y eliminación de las causas de fallas potenciales en productos y procesos de cualquier clase de empresa, ya sea que estos se encuentren en operación o en fase de proyecto; así como también es aplicable para sistemas administrativos y de servicios. Esto ha llevado a que existan diferentes tipos de FMEA, algunos se utilizan mucho más a menudo que otros. Los tipos de FMEA son los siguientes:

- **FMEA de Producto/Diseño** – se enfoca en el producto. Esto incluye componentes o partes, materia prima utilizada y las características del producto. Este análisis es importante en un ciclo de vida del producto ya que el 76 % de todos los cambios de ingeniería es debido a malos diseños y el resto son resultado de otras mejoras. Por lo tanto, es crucial identificar todas las fallas potenciales durante la etapa de diseño.
- **FMEA de Proceso** – se enfoca en el proceso de manufactura, incluyendo los pasos del proceso, equipo de proceso, condiciones de proceso, herramientas, errores de operador, calidad de materiales entre otras cosas. Esta metodología identifica modos de falla potenciales o conocidos y proporciona acciones a seguir, así como acciones correctivas antes del inicio de la producción.

- **FMEA de Aplicación** – se enfoca en diseño de aplicaciones. Existen dos tipos: del proveedor y del consumidor. El FMEA del proveedor sirve para detectar cualquier falla potencial del producto relacionada con la aplicación, diseño y manufactura de partes y materiales adquiridos de un proveedor externo. El FMEA del consumidor investiga el efecto de la aplicación del producto por parte del cliente, sobre el producto mismo y sobre el cliente. Es utilizado para eliminar confusión y quejas del cliente.
- **FMEA de Servicio** – se enfoca en el servicio de campo post-venta, por ejemplo disponibilidad de partes de repuesto y disponibilidad de mano de obra de servicio. El objetivo de este FMEA es definir, demostrar y maximizar soluciones en respuesta de la calidad, confiabilidad, capacidad de mantenimiento, costos y productividad tal como las especifica, define y diseña el cliente. Estas metas son alcanzadas a través de la participación del personal que labora en el departamento de servicio a cliente, desarrollo de producto, investigación, aseguramiento de calidad, marketing. De esta manera el enfoque principal es minimizar el efecto de falla en el servicio y maximizar la satisfacción del cliente.
- **FMEA de Software** – se enfoca en funciones del software. Su objetivo principal es el de diseñar un programa que cubra las necesidades del cliente, cumpliendo las funciones del sistema, interfaces con hardware e interfaces entre diferentes programas.

La eliminación de los modos de falla potenciales tiene beneficios tanto a corto como a largo plazo. A corto plazo, representa ahorros de los costos de reparaciones, las pruebas repetitivas y el tiempo de paro. El beneficio a largo plazo es mucho más difícil de medir, puesto que se relaciona con la satisfacción del cliente con el producto y con su percepción de la calidad; esta percepción afecta las futuras compras de los productos y es decisiva para crear una buena imagen de los productos.

En este trabajo se aplica el enfoque referente al FMEA de proceso. Muchos puntos de los diferentes tipos de FMEA son similares, la diferencia entre uno y otro es el enfoque y algunos puntos que no aplican para uno, pero si para otro.

5.1. ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA DE PROCESO.

El FMEA, es un proceso sistemático para la identificación de las fallas potenciales del diseño de un producto o de un proceso antes de que éstas ocurran, con el propósito de eliminarlas o de minimizar el riesgo asociado a las mismas.

Una vez identificados los elementos del FMEA, es necesario conocer cómo se debe llevar a cabo, es decir, el orden lógico que deben de llevar las operaciones; esta secuencia se expresa mejor a través de un diagrama de flujo. Así como también es necesario establecer el rango de alcance del FMEA.

Cabe destacar que previamente se debe definir el equipo responsable para la ejecución del FMEA y el lugar donde se celebrarán las juntas, así como también se debe realizar un análisis previo para la recolección de datos.

Como ya se mencionó, los objetivos principales del FMEA son cinco, los cuales se explican a continuación:

A) Reconocer y evaluar las fallas potenciales

Para cumplir con este objetivo se requiere lo siguiente:

- Diagrama de flujo del sistema.
- Especificaciones de los componentes, lista de piezas y datos del diseño.
- Especificaciones funcionales de módulos.
- Detalles de los procesos que se van a utilizar.

- Formatos de FMEA (en papel o electrónicos) y una lista de consideraciones especiales que se apliquen al proceso.

Es necesario que el formato sea preparado por un equipo multidisciplinario integrado por personal con experiencia en el proceso donde se va a aplicar el FMEA para la mejora del proceso, un ejemplo de formato para la realización del FMEA se muestra en la figura 5.1.

Es muy importante que, aún cuando se realicen modificaciones en el formato, se mantengan los siguientes elementos:

Encabezado

- Tipo de FMEA: se debe enunciar el tipo de FMEA a realizar.
- Descripción: se debe hacer referencia acerca del sistema bajo estudio.
- Función: se debe definir la función del sistema bajo estudio.
- Número de parte o nombre: se debe registrar el nombre del sistema que se está analizando. Se pueden utilizar sufijos, cambiar letras y/o el número de reporte de problema o solicitud de cambio, según corresponda.
- Estado de Análisis: se refiere al número de revisión de FMEA.
- Realizado por: se debe indicar el nombre del ingeniero que prepara el FMEA.
- Documento número: se hace referencia a un consecutivo, ya que el FMEA actual reemplaza al (los) anterior (es). Este número es importante, ya que el FMEA es algo que constantemente se puede ir mejorando, por lo que cada iteración (FMEA revisado) debe mejorar el objetivo que tenga.
- Fecha: Anotar la fecha en que se desarrolló el FMEA original y posteriormente, anotar la fecha de la última revisión del FMEA.

A continuación se describen los números identificados en la figura 5.1.

- 1.) En la primer columna se coloca una numeración secuencial para llevar un orden.
- 2.) En la columna Función del componente se anota una descripción simple del proceso u operación que se está analizando y se indica tan breve como sea posible, el propósito del proceso u operación que se esté analizando.
- 3.) El modo de falla potencial se define como la manera en que una parte o componente puede potencialmente fallar en cumplir con los requerimientos específicos

del proceso. Se hace una lista de cada modo de falla potencial para la operación en particular. Para identificar todos los posibles modos de falla se hace una revisión de los datos históricos sobre porque las cosas van mal, reportes y lluvia de ideas.

B) Determinación de los efectos potenciales de falla

El siguiente paso del proceso de FMEA, luego de definir la función y los modos de falla, es identificar las consecuencias potenciales del modo de falla, una vez identificadas estas consecuencias, deben introducirse en el formato como efectos de falla. De la lluvia de ideas se puede construir un diagrama de Causa-Efecto para obtener ideas sobre las consecuencias y lo que las causa.

4.) En la columna de causa de falla se deben colocar todas las causas potenciales y/o los mecanismos de falla de cada modo de falla.

5.) Los efectos de falla se producen siempre que ocurre el modo de falla. El procedimiento para consecuencias potenciales es aplicado para registrar consecuencias remotas o circunstanciales, a través de la identificación de modos de falla adicionales, el procedimiento de identificación de estas consecuencias es el siguiente:

- Se comienza con un modo de falla y una lista de todas sus consecuencias potenciales.
- Se separan aquellas consecuencias que se asumen como resultado siempre que ocurra el modo de falla, éstas se identifican como efectos.
- Se escriben modos de falla adicionales para las consecuencias restantes (consecuencias que pudiesen resultar si ocurre el modo de falla, dependiendo de las circunstancias bajo las cuales ocurra). Los nuevos modos de falla implican que las consecuencias inusuales ocurrirán al incluir las circunstancias bajo las cuales ocurren.

- Separar las consecuencias que se asume resultarán siempre que los modos de falla y sus circunstancias especiales ocurran; éstas se deben identificar como efectos de los modos de fallas adicionales.

6.) El método de detección indica todos los controles (analíticos y físicos) disponibles para detectar las causas o mecanismos de falla antes de que un componente sea liberado a producción. Los rangos iniciales de detección deben estar basados para detectar cualquiera de las causas de falla o de los modos de falla.

C) Identificar las acciones para eliminar o reducir las fallas potenciales

Existen las llamadas características especiales, las cuales se dividen en dos categorías:

- Características críticas: son definidas como producto o requisitos del proceso que afecten conformidad con la regulación del gobierno o la función segura del producto, y que requieren acciones o controles especiales.

En el proceso FMEA, se refieren como características críticas reales a cualquier característica con un valor de Severidad de 9 o 10 que requiera un control especial para asegurar la detección. Por ejemplo una característica crítica puede ser la dimensión, ensamble, esfuerzo, etc. Las acciones o controles especiales necesarios para resolver éstas pueden implicar fabricación, ensamblaje o examinar alguna parte del proceso.

- Características significativas: son aquellas que requieren controles especiales para asegurar la detección ya que son importantes para la satisfacción del cliente. Un valor de Severidad mayor a 3 indica que es una característica significativa. Las compañías no han estandarizado un método para agrupar y denotar características especiales del producto. La nomenclatura y la notación varían.

Para determinar el orden en que se van a tomar las acciones para mejorar el sistema, se observa el Número de Prioridad de Riesgo (NPR), el cual es la multiplicación de los valores de Severidad (S), Probabilidad de Ocurrencia (Po) y Probabilidad de Detección (Pd) de los modos de falla, términos que se definen a detalle a continuación.

7.) Severidad (S). Cada efecto de un modo de falla se cuantifica dependiendo de su seriedad potencial. Se evalúa en una escala del 1 al 10 donde 10 es lo más severo y va de la mano con el riesgo potencial del producto en la aplicación o satisfacción del cliente.

8.) Probabilidad de Ocurrencia (Po). Las causas de falla son evaluadas en términos de ocurrencia, ésta se define como la probabilidad de que una causa en particular ocurra y resulte en un modo de falla durante la vida esperada del producto, es decir, representa la remota probabilidad de que el cliente experimente el efecto del modo de falla.

9.) Probabilidad de Detección (Pd). Esta es una evaluación de la habilidad de los controles del proceso para identificar cualquier modo de falla potencial cuando este ocurra. La Probabilidad de Detección se refiere al rango dentro del alcance del FMEA.

10.) Número de Prioridad de Riesgo (NPR). Es el producto matemático de los valores de Severidad, Probabilidad de Ocurrencia y Probabilidad de Detección, es decir:

$$\text{NPR} = \text{S} * \text{Po} * \text{Pd}$$

Este valor se emplea para identificar los riesgos más serios para buscar acciones correctivas.

Cuando los modos de falla han sido ordenados por el NPR, las acciones correctivas y/o preventivas deben dirigirse primero a los problemas y puntos de mayor valor

numérico. La intención de cualquier acción recomendada es reducir los grados de Severidad, Probabilidad de Ocurrencia y/o Probabilidad de Detección. Si no se recomienda ninguna acción para una causa específica, se debe indicar así.

Un FMEA tendrá un valor limitado si no cuenta con acciones correctivas y/o preventivas efectivas. Es la responsabilidad de todas las actividades afectadas el implementar programas de seguimiento efectivos para atender todas las recomendaciones.

11.) Recomendaciones se refiere a todas aquellas recomendaciones para prevenir el modo de falla o limitar sus consecuencias. En todos los casos donde el efecto de un modo de falla potencial identificado puede ser peligroso para el usuario final, se deben considerar acciones preventivas y/o correctivas para evitar el modo de falla, eliminando o controlando las causas.

12.) Acciones tomadas, se refiere a todas las medidas correctivas y/o preventivas que deben ser implementadas.

13.), 14.), 15.), 16.) Después de haber implementado las acciones correctivas y/o preventivas, se estiman y registran los valores de Severidad, Probabilidad de Ocurrencia y Probabilidad de Detección resultantes. Se recalcula el NPR resultante, éste debe ser menor al NPR original, lo cual implica una mejora.

17.) La columna Responsable se refiere al encargado de esa parte específica del proceso.

D) Análisis de la confiabilidad del proceso.

Se realiza una evaluación de la confiabilidad del proceso en base a los valores iniciales de NPR arrojados por el FMEA y se compara con los nuevos valores de NPR después de haber llevado a cabo las acciones preventivas y/o correctivas en la parte de acciones tomadas. Después de implementar las acciones recomendadas, el número de fallas del proceso debe disminuir.

E) Documentación del FMEA

El ingeniero que realiza el FMEA es responsable de asegurar que todas las acciones recomendadas sean implementadas y monitoreadas adecuadamente. El FMEA es un documento vivo y deberá reflejar siempre la última revisión.

Como ya se mencionó, todos los FMEA tienen las mismas bases. Las diferencias básicas se encuentran en los objetivos y las tablas de S, Po y Pd. En este trabajo se utilizarán el FMEA de proceso. A continuación se marcan las diferencias entre un FMEA de proceso y un FMEA de producto/diseño. Las guías no son universales, por lo que se puede modificar dependiendo de las necesidades de las empresas, productos, organizaciones o clientes.

Objetivos del FMEA de proceso:

- Se enfoca en los modos de falla causados por el proceso o deficiencia de ensambles.
- Maximiza la calidad de proceso total, confiabilidad, capacidad de mantenimiento y productividad optimizando gastos.
- Apunta a identificar, eliminar o minimizar el impacto de los riesgos del proceso y producto, tanto como de las consecuencias de aplicación del usuario a un nivel aceptable con la tecnología actual.
- Identifica características críticas y/o significativas, las cuales pueden ayudar en Planes de Control.
- Da prioridad a ingeniería de manufactura y recursos.
- Establece ligas entre manufactura, ingeniería de diseño, calidad y servicio, junto con marketing.

A continuación se presentan las tablas (5.2, 5.3 y 5.4) de criterios de evaluación para Severidad, Probabilidad de Ocurrencia y Probabilidad de Detección, más comúnmente empleadas para un FMEA de proceso.

Tabla de Severidad sugerida para un FMEA de proceso.

En la tabla 5.2 se presentan los criterios de evaluación para Severidad (S).

Efecto de falla	Criterio	Valor
Severidad Máxima	Lesión o daño de operador (Proceso). Falla resultante en efectos peligrosos, casi segura. No cumple con regulaciones del gobierno (Producto).	10
Severidad Extrema	Falla de producto resultante en efectos peligrosos, altamente probable. Normas de seguridad y regulatorias en riesgo (Proceso y Producto).	9
Severidad muy Alta	Tiempo muerto significativo e impactos financieros mayores (Proceso). Producto inoperable, pero seguro. Usuario muy descontento (Producto).	8
Severidad Alta	Tiempo muerto significativo (Proceso). Funcionamiento del producto severamente afectado. Usuario muy descontento (Producto).	7
Severo	Interrupción en siguientes etapas del proceso. Producto operable y seguro, pero funcionamiento degradado. Usuario descontento (Producto).	6
Moderado	Impacto notable a lo largo de las operaciones (Proceso). Funcionamiento reducido con degradación gradual. Usuario descontento (Producto).	5
Menor	Podrá afectar procesos locales o siguientes (Proceso). El Usuario experimentará un impacto negativo menor en el producto.	4
Leve	El operador y el usuario probablemente noten el efecto, pero el efecto es leve (Proceso y Producto).	3
Muy Leve	No hay efectos subsecuentes (Proceso). Efecto insignificante (Producto).	2
Ninguno	Puede ser notado por el operador (Proceso). Improbable o no notado por el usuario (Producto).	1

Tabla 5.2. Criterios de la evaluación y sistema de graduación sugeridos para la Severidad del efecto de falla en un FMEA de proceso.*

* "Guidelines for Failure Mode and Effects Analysis"; Ed. Dyadem Press, Ontario, Canada, 2002, Pág. 13-6

Tabla de Probabilidad de Ocurrencia sugerida para un FMEA de proceso.

El valor de la Probabilidad de Ocurrencia (Po) se determina a través de la tabla 5.3, en caso de obtener valores intermedios se asume el superior inmediato, y si se desconociera totalmente la Probabilidad de Ocurrencia de falla se debe asumir el valor máximo de 10.

Probabilidad de Ocurrencia de falla	No. de fallas	Valor
Falla casi inevitable	1 en 2 \geq	10
Muy alto número de fallas	1 en 3	9
Alto número de fallas	1 en 8	8
Moderado alto número de fallas	1 en 20	7
Número de fallas medio	1 en 80	6
Fallas ocasionales	1 en 400	5
Pocas fallas	1 de 2000	4
Muy pocas fallas	1 en 15.000	3
Número de fallas raro	1 en 150.000	2
Falla inverosímil	1 en 1.500.000	1

Tabla 5.3. Criterios de la evaluación y sistema de graduación sugeridos para la Probabilidad de Ocurrencia de falla en un FMEA de proceso.*

Tabla de Probabilidad de Detección sugerida para un FMEA de proceso.

No es probable que verificaciones de control de calidad al azar detecten la existencia de un modo de falla aislado y por tanto no resultarán en un cambio notable del grado de detección. Un control de detección válido es el muestreo hecho con bases estadísticas. Los parámetros de los valores de Probabilidad de Detección (Pd) se muestran en la tabla 5.4.

*Birolini, Alessandro; *"Reliability Engineering-Theory and Practice"*; Ed. Springer; Berlín, Alemania; Septiembre 9, 2004; 4ª. Edición, Pág. 467

Detección	Criterio: probabilidad de la detección por control del diseño	Valor
Casi imposible	Los controles casi con certeza no detectan la existencia de una falla.	10
Probabilidad remota	Los controles tienen una remota probabilidad de detectar una falla.	9
Probabilidad muy baja	Tiene baja efectividad en cada categoría aplicable.	8
Probabilidad baja	Tiene baja efectividad para la detección.	7
Probabilidad moderadamente baja	Tiene moderadamente baja efectividad para la detección.	6
Probabilidad media	Tiene efectividad media para la detección.	5
Probabilidad moderadamente alta	Tiene moderadamente alta efectividad para la detección.	4
Probabilidad alta	Tiene alta efectividad para la detección.	3
Probabilidad muy alta	Los controles tienen una alta probabilidad de detectar la existencia de una falla.	2
Casi seguro	Los controles casi con certeza detectan la existencia de una falla.	1

Tabla 5.4. Criterios de la evaluación y sistema de graduación sugeridos para la Probabilidad de Detección de la causa de falla o del modo de falla en un FMEA de proceso.*

5.2. ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA DE PRODUCTO/DISEÑO.

Objetivos del FMEA de producto/diseño:

- Se enfoca en los modos de falla causados por deficiencias en el diseño.
- Maximiza la calidad de diseño, confiabilidad y capacidad de mantenimiento optimizando gastos.
- Apunta a identificar, eliminar o minimizar el impacto de los riesgos potenciales del producto y del usuario a un nivel aceptable con la tecnología actual.
- Identifica características críticas y/o significativas del producto.

* "Guidelines for Failure Mode and Effects Analysis"; Ed. Dyadem Press, Ontario, Canada, 2002, Pág. 13-8

- Da prioridad a ingeniería y recursos basados en la evaluación del impacto de fallas potenciales del producto o afectación al usuario.
- Establece ligas entre ingeniería de diseño y producción, calidad y servicio, junto con marketing.

A continuación se presentan las tablas de criterios de evaluación para Severidad, Probabilidad de Ocurrencia y Probabilidad de Detección, más comúnmente empleadas para un FMEA de producto/diseño.

Tabla de Severidad sugerida para un FMEA de producto/diseño.

En la tabla 5.5 se presentan los criterios de evaluación para Severidad (S).

Efecto de falla	Criterio	Valor
Severidad Máxima	Falla de producto resultante en efectos peligrosos, casi seguro. No cumple con regulaciones gubernamentales.	10
Severidad Extrema	Falla de producto resultante en efectos peligrosos, altamente probable. Cumplimiento con regulación gubernamental en riesgo.	9
Severidad muy alta	Producto inoperable, pero seguro. Usuario muy descontento.	8
Severidad Alta	Funcionamiento del producto severamente afectado. Usuario muy descontento.	7
Severo	Producto operable y seguro, pero funcionamiento degradado. Usuario descontento.	6
Moderado	Funcionamiento reducido con degradación gradual. Usuario descontento.	5
Menor	Efecto menor en el funcionamiento del producto. Usuario ligeramente descontento.	4
Leve	Efecto leve en el funcionamiento del producto. No se tienen fallas vitales la mayor parte del tiempo.	3
Muy leve	Efecto insignificante en el funcionamiento del producto. El usuario no es afectado.	2
Ninguno	Sin Efecto	1

Tabla 5.5. Criterios de la evaluación y sistema de graduación sugeridos para la Severidad del efecto de falla en un FMEA de producto/diseño.*

* "Guidelines for Failure Mode and Effects Analysis"; Ed. Dyadem Press, Ontario, Canada, 2002, Pág. 12-6

Tabla de Probabilidad de Ocurrencia sugerida para un FMEA de producto/diseño.

La tabla 5.6 muestra los valores de Probabilidad de Ocurrencia (Po), en caso de obtener valores intermedios se asume el superior inmediato, y si se desconociera totalmente la probabilidad de ocurrencia de falla se debe asumir el valor máximo de 10.

Probabilidad de Ocurrencia de falla	No. de fallas	Valor
Falla casi inevitable	1 en 2 \geq	10
Muy alto número de fallas	1 en 3	9
Alto número de fallas	1 en 8	8
Moderado alto número de fallas	1 en 20	7
Número de fallas medio	1 en 80	6
Fallas ocasionales	1 en 400	5
Pocas fallas	1 de 2000	4
Muy pocas fallas	1 en 15.000	3
Número de fallas raro	1 en 150.000	2
Falla inverosímil	1 en 1.500.000	1

Tabla 5.6. Criterios de la evaluación y sistema de graduación sugeridos para la Probabilidad de Ocurrencia de falla en un FMEA de producto/diseño.*

Tabla de Probabilidad de Detección sugerida para un FMEA de producto/diseño.

En la tabla 5.7 se muestran los valores de Probabilidad de Detección (Pd).

*Birolini, Alessandro; *"Reliability Engineering-Theory and Practice"*; Ed. Springer; Berlín, Alemania; Septiembre 9, 2004; 4ª. Edición, Pág. 459

Detección	Criterio: probabilidad de la detección por control del diseño	Valor
Casi imposible	No hay técnica diseñada disponible o conocida, y/o no hay nada planeado.	10
Probabilidad remota	No está probado, no es fiable o es desconocido.	9
Probabilidad muy baja	Tiene la más baja efectividad en cada categoría aplicable.	8
Probabilidad baja	Tiene baja efectividad.	7
Probabilidad moderadamente baja	Tiene moderadamente baja efectividad.	6
Probabilidad media	Tiene efectividad media.	5
Probabilidad moderadamente alta	Tiene moderadamente alta efectividad.	4
Probabilidad alta	Tiene alta efectividad.	3
Probabilidad muy alta	Puede ser detectado y corregido antes de la liberación del diseño de ingeniería.	2
Casi seguro	Puede ser corregido antes del prototipo de ingeniería.	1

Tabla 5.7. Criterios de la evaluación y sistema de graduación sugeridos para la Probabilidad de Detección de la causa de falla o del modo de falla en un FMEA de producto/diseño.*

Ahora se enuncian los cambios principales entre un FMEA de proceso y un FMEA de producto/diseño.

Enfoques de los diferentes tipos de FMEA.

Como se observa, los cambios principales entre un FMEA de proceso y un FMEA de producto/diseño básicamente son en el criterio de aplicación. Lo mismo sucede con los otros tipos de FMEA.

La tabla 5.8 muestra los enfoques de diferentes tipos de FMEA:

* “*Guidelines for Failure Mode and Effects Analysis*”; Ed. Dyadem Press, Ontario, Canada, 2002, Pág. 12-8

Tipo de FMEA	FMEA Producto/Diseño	FMEA Proceso	FMEA Aplicación (proveedor)	FMEA Aplicación (cliente)	FMEA Servicio
Componente revisado	Diseño del producto	Proceso (manufactura y ensamble)	Producto y aplicación de proceso	Producto y aplicación de proceso del cliente	Producto
Enfoque	Determina que puede ir mal con el producto en aplicaciones de manufactura y en servicios como resultado de errores en el diseño	Concentrado en las fallas potenciales durante la manufactura y en el servicio resultando en la no conformidad de especificación	Fallas del producto relacionadas a partes y componentes de proveedores externos	Falla del producto que afectan al proceso del cliente	Minimiza fallas de servicio en la organización
Modos de falla	Sobre el producto, por ejemplo sub-sistemas, sub-ensambles	Sobre manufactura y proceso, por ejemplo: equipos, máquinas, herramientas	Sobre el producto	Sobre el producto	Sobre el producto o servicio
Causas de Falla	De ingeniería, ejemplo: Tolerancia incorrecta, malos cálculos	De manufactura y proceso, por ejemplo, partes perdidas, error de ajuste	De proveedor, por ejemplo, instrucciones ambiguas, información insuficiente	De cliente, por ejemplo mala interpretación de instrucciones	De proveedor de servicio, por ejemplo error humano, selección de equipo no adecuado
Efectos de falla	Impacto en el componente revisado, en el usuario final	Impacto en la operación misma, operaciones siguientes y al usuario	Impacto en las características significativas del producto y al usuario	Impacto en las características significativas del producto y al usuario	Impacto en el producto o servicio y al usuario

Tabla 5.8. Enfoques de los distintos tipos de FMEA.*

*"Guidelines for Failure Mode and Effects Analysis for Automotive, Aerospace and General Manufacturing Industries"; Ed. Dyadem Press; Ontario, Canada, 2002, Pág.11-6

5.3. ANÁLISIS DE LA TASA DE FALLAS.

La tasa de falla es la frecuencia con que un sistema diseñado o los componentes fallan, expresados en unidades por hora. Se denota a menudo por la letra griega λ (lambda) y es importante en la teoría de confiabilidad.

La tasa de falla normalmente es dependiente del tiempo. Por ejemplo, cuando un automóvil envejece, la tasa de falla en su quinto año de servicio puede ser mayor que su tasa de falla durante su primer año de servicio.

La confiabilidad se determina mediante el número de fallas por unidad de tiempo durante un tiempo determinado (llamado tasa de fallas). También se utiliza el recíproco de la tasa de fallas que se conoce como *tiempo promedio entre fallas*. Cuando fallan algunos productos deben reemplazarse; otros pueden repararse. En el caso de productos reparables, se utiliza el tiempo promedio entre fallas (TPEF).

En el caso especial cuando la probabilidad del resto de fallas es constante con el paso del tiempo, la tasa de falla es simplemente el inverso del tiempo promedio entre fallas, que se expresa por ejemplo en horas por falla.

La tasa de falla (λ) se calcula mediante la fórmula 5.1:

$$\lambda = \frac{\text{número de unidades que fallan}}{\text{horas totales de operación de las unidades}} = \left[\frac{\text{falla}}{\text{hora}} \right] \dots\dots\dots (5.1)$$

En términos de porcentaje, se obtiene mediante la fórmula 5.2.

$$\lambda(\%) = \frac{\text{cantidad de fallas}}{\text{total unidades probadas}} \times 100 = [\%] \dots\dots\dots (5.2)$$

El tiempo medio entre fallas (TPEF) se calcula mediante la fórmula 5.3.

$$\text{TPEF} = \frac{1}{\lambda} = \left[\frac{\text{horas}}{\text{falla}} \right] \dots\dots\dots (5.3)$$

Para ilustrar el cálculo de λ , suponga que se prueban 15 unidades durante 100 horas y que fallan 5 unidades; una de ellas después de 8 horas, otra después de 30 horas, y las otras después de 35, 47 y de 60 horas, respectivamente; las diez restantes funcionaron satisfactoriamente hasta el final de la prueba. Las horas totales de operación de las unidades son:

$$\begin{array}{r}
 \text{Unidades que fallaron} \\
 \text{Unidades que funcionaron satisfactoriamente}
 \end{array}
 \left\{
 \begin{array}{l}
 1 \times 8 = 8 \\
 1 \times 30 = 30 \\
 1 \times 35 = 35 \\
 1 \times 47 = 47 \\
 1 \times 60 = 60 \\
 \hline
 10 \times 100 = 1000
 \end{array}
 \right.$$

1180

Por lo tanto:

$$\lambda = \frac{(5 \text{ fallas})}{(1180 \text{ horas de operación de las unidades})} = 0.00424 \text{ fallas por hora.}$$

$$\lambda(\%) = 0.00424 \times 100\% = 0.424\%$$

Es decir, en el lapso de una hora se espera que fallen 0.424% de las unidades y durante un periodo de 100 horas aproximadamente $(0.00424) (100) = 0.424$, se espera que fallen:

$$0.424 \times 100\% = 42.4\% \text{ de las unidades.}$$

Datos de la tasa de fallas.

Pueden obtenerse los datos de la tasa de fallas de varias maneras. Los medios más comunes son:

- Los datos históricos sobre el componente o sistema bajo consideración.

Muchas organizaciones mantienen bases de datos anteriores de información de fallas en los componentes o sistemas que ellos producen que pueden usarse para calcular la tasa de falla para esos componentes o sistemas. Para nuevos componentes o sistemas, los datos históricos para componentes o sistemas similares pueden servir como una estimación útil.

- Probando

La fuente más exacta de datos es probar muestras de los componentes reales o sistemas para generar los datos de falla. Esto es a menudo prohibitivamente caro o impráctico.

Unidades.

Pueden expresarse las tasas de fallas usando cualquier medida de tiempo, pero la hora es la unidad más común en la práctica.

Se expresan a menudo las proporciones de fallas diseñando la anotación como los fallas por millón, o, sobre todo para los componentes individuales, desde que sus proporciones de fracaso son a menudo muy bajas.

Aditividad.

Bajo ciertas condiciones de la ingeniería, la tasa de falla para un sistema complejo es simplemente la suma de las tasas de falla de sus componentes, siempre que las unidades sean consistentes, por ejemplo fallas por millones de horas. Esto permite la comprobación de que los componentes individuales o subsistemas agregan sus tasas de falla para obtener la tasa de falla de un sistema total.

Considerando que se desea estimar la tasa de falla de un cierto componente. Se realiza una prueba para estimar su tasa de falla. Se toman diez componentes idénticos y es cada uno de estos probado hasta que falle o alcance 1000 horas, tiempo en el que la prueba se termina para ese componente. Los resultados se muestran en la tabla 5.1:

Componente	Horas	Falla
Componente 1	1000	No falla
Componente 2	1000	No falla
Componente 3	467	Falla
Componente 4	1000	No falla
Componente 5	630	Falla
Componente 6	590	Falla
Componente 7	1000	No falla
Componente 8	285	Falla
Componente 9	648	Falla
Componente 10	882	Falla
Total	7502	6

Tabla 5.1. Horas de funcionamiento por componente.

La tasa de falla estimada es:

$$\lambda = \frac{6 \text{ fallas}}{7502 \text{ horas}} = 0.0007998 \frac{\text{fallas}}{\text{hora}}$$

$$\lambda = 799.8 \times 10^{-6} \frac{\text{fallas}}{\text{hora}}$$

o 799.8 fallas por cada millón de horas de funcionamiento.

A continuación se define la forma en que se relacionan los métodos estadísticos mencionados (capítulo 4) con el FMEA, así como la medición de la confiabilidad.

CAPÍTULO 6

LA INTEGRACIÓN DE MÉTODOS ESTADÍSTICOS Y EL FMEA

La calidad puede definirse como el conjunto de características que posee un producto o proceso, así como su capacidad de satisfacción de los requerimientos del usuario. La calidad supone que el producto o proceso deberá cumplir con las funciones y especificaciones para las que ha sido diseñado y que deberán ajustarse a las expresadas por los consumidores o clientes del mismo. Es decir la calidad es la presencia de las características de calidad o que es lo mismo el cumplimiento de las especificaciones, la ausencia de las características de calidad (CC) es igual a la presencia de defectos o de falla.

El Análisis de Modo y Efecto de Falla (FMEA), es una metodología que permite analizar la calidad, seguridad y confiabilidad del funcionamiento de un sistema, tratando de identificar las fallas potenciales que presentan un diseño o proceso y, por lo tanto, tratando de prevenir problemas futuros de calidad. Esta metodología se aplica por medio del estudio sistemático de las fallas que se denominan modos de falla y sus causas partiendo de sus efectos. El estudio tiene como objetivo la corrección de los diseños para evitar la aparición de las fallas.

Hay que tener claro que la confiabilidad del producto final no depende solo del FMEA del proceso final, sino también de la calidad del diseño de las piezas que lo componen y de la calidad del proceso de fabricación.

Por otra parte, el concepto de calidad basado en la inspección del producto terminado, da paso, a la calidad asegurada en el proceso, es decir, tratar de obtener la mejora y prevención de la calidad desde el origen, controlando todas las fases del proceso en cuestión, recopilando y analizando información por muestreo y el uso de técnicas estadísticas.

En la actualidad el uso de técnicas estadísticas se ha extendido a cualquier tipo de proceso. Siempre debe existir algún tipo de control que confirme la existencia de la

calidad final y analice los datos para ajustar y controlar los procesos, de forma que aseguren que se obtenga las CC planificadas.

Para el caso práctico que se tratará en el capítulo VII de este trabajo, las técnicas estadísticas que se aplicarán en el análisis de las lecturas del volumen de llenado de las botellas de cerveza al salir de la máquina llenadora de cerveza de la fábrica en estudio son: Histograma, Polígono de Frecuencia y Diagrama de Pareto.

En la actualidad, lo más importante es satisfacer las necesidades de los clientes con productos o servicios atractivos, útiles y de alta calidad. Así, una decisión crítica, es la selección, definición y diseño de productos, así como el proceso de fabricación. El objetivo de una decisión de producto es el cumplir las demandas del mercado con una ventaja competitiva, definiendo para cada CC, los límites de especificación Máximo y Mínimo.

Por lo que la idea fundamental de usar FMEA es identificar aquellas CC que afectan más la vida útil del producto, que para el caso práctico que se estudia en este trabajo, se refiere al nivel de llenado de cerveza en una botella, ya que si el llenado de la botella no cumple con la especificación, esta no llega al cliente, acortando la vida útil del producto. A estas CC se les llama críticas y se les debe controlar más frecuentemente.

6.1. MEDICIÓN DE LA CONFIABILIDAD.

La mayor parte de los análisis de confiabilidad se han basado en metodologías estadísticas para identificar, producto por producto y componente por componente, diversos patrones de fallas en función del tiempo durante el ciclo de vida de los productos o componentes. En el contexto de la predicción de la confiabilidad, los artículos se han considerado generalmente como componentes cuando no pueden ser reparados en forma económica o práctica; los productos que se pueden reparar se consideran como “productos multicomponentes” o “sistemas de equipo”. Por ejemplo, los capacitores y resistencias en este contexto son componentes; automóviles, naves espaciales y refrigeradores son productos multicomponentes o sistemas de equipo.

La integración de metodologías estadísticas y el FMEA consiste en identificar la CC crítica del producto y realizar las mediciones por medio de una planilla de inspección para después mediante los histogramas de frecuencias obtener información clara para poder determinar si la CC crítica cumple con las especificaciones del producto, ya sea que las cumpla o no, para poder reducir su variabilidad y mejorar el producto se aplica el Análisis de Modo y Efecto de Fallas (FMEA), se calculan los números de Severidad, Probabilidad de Ocurrencia y Probabilidad de Detección y se calculan los NPR(s), el FMEA proporciona la información de cómo la CC crítica es afectada por las fallas potenciales del proceso, posteriormente se aplica el Diagrama de Pareto a partir de los NPR(s) calculados para conocer cuales son las principales fallas dentro del proceso que más afectan la CC crítica que se desea controlar y se toman las acciones correctivas y/o preventivas que se obtuvieron al realizar la implementación del FMEA, se vuelven a calcular los números de Severidad, Probabilidad de Ocurrencia y Probabilidad de Detección para calcular los NPR(s) que deben de ser más bajos que los que se obtuvieron anteriormente, después se repiten las mediciones y los histogramas de frecuencias para la CC crítica y de esta forma se obtiene información relevante, clara y precisa de cómo mediante la eliminación y control de las fallas potenciales dentro del proceso se obtiene un control sobre la CC crítica que a la salida del mismo cumple con la especificación requerida y de no ser así al menos ha disminuido su rango de variación.

Cada vez se dispone de una mayor cantidad de datos de confiabilidad, como resultado de los estudios realizados por manufactureros, institutos de investigación y otras oficinas, al servicio de las compañías que están considerando el empleo del producto.

Por ejemplo, un modelo que parece ser básico para la mayoría de los sistemas de productos electrónicos, se presenta en la figura 6.1. El ciclo de vida consta de tres periodos distintos:

- El primer periodo se denomina *periodo inicial de fallas*, y se debe a las fallas prematuras debidas a “causas asignables” de naturaleza no imputable al azar.

Este periodo se distingue por una elevada intensidad de las fallas, las cuales decrecen con rapidez, en el caso de algunos productos.

- El segundo período se distingue por una intensidad casi constante de fallas; éstas ocurren sólo en forma casual, asociadas a un sistema constante de causas.
- El tercer período se denomina *periodo final de servicio*; en él se nota que la intensidad de las fallas crece muy rápidamente, debido a que a las fallas casuales se añaden las debidas al desgaste, consecuencia del largo período de funcionamiento del producto.

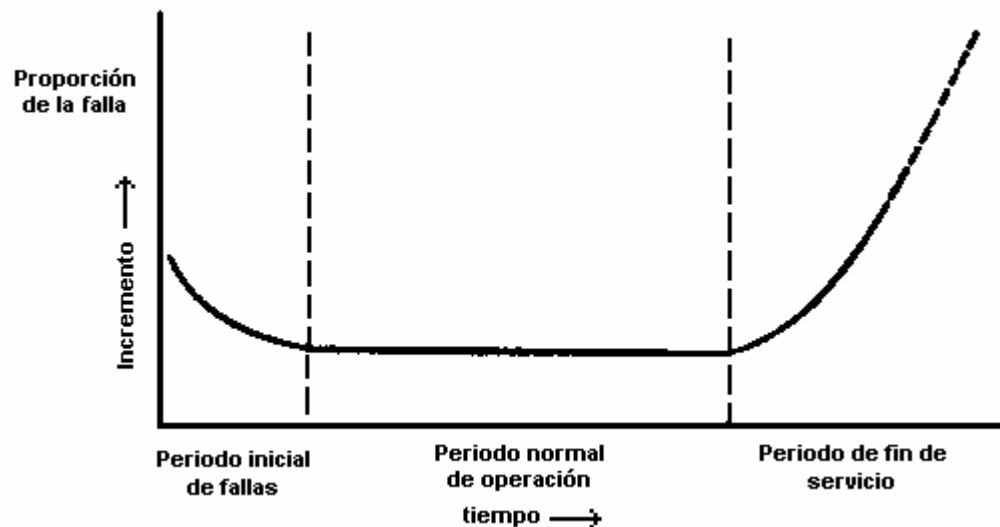


Figura 6.1. Curva general de la característica de vida.

Como ejemplo, se tiene la distribución de frecuencias de la figura 6.2 para demostrar como es posible medir la confiabilidad del producto. Esa distribución representa el número de veces de operación de 200 interruptores durante su periodo de operación normal de vida, es decir después del periodo inicial de fallas o periodo inestable, y antes de la fase de desgaste por servicio. Esta parte corresponde al segundo periodo de la figura 6.1.



Figura 6.2. Periodos de vida de 200 interruptores.

Se puede notar en la figura 6.2, que durante las 1000 operaciones han fallado 20 interruptores, 18 entre las 1000 y 2000 operaciones, y así sucesivamente. Cuando los interruptores se han accionado unas 8000 veces, han fallado en total 114, es decir un 57% del total al iniciarse la prueba.

Frecuencia relativa de las fallas de acuerdo con una muestra.

En las observaciones de una muestra de N componentes tomados al azar de un gran número de componentes similares, si n_t de estos componentes presentan periodos de operación que terminan durante el periodo de tiempo t , la probabilidad estadística de que se obtengan idénticos resultados en el resto de los elementos (elementos no probados) del grupo, se puede determinar de acuerdo con la fórmula 6.1:

$$\lambda_t = \frac{n_t}{N} \dots\dots\dots (6.1)$$

De donde:

- λ_t = frecuencia relativa de fallas durante el periodo t .
- La relación n_t/N se puede considerar como un valor experimental de la constante λ_t , con relación al periodo de tiempo t y considerada como la *probabilidad de ocurrencia para el periodo t* .

Utilizando la fórmula 6.1 con los datos de la figura 6.2, la probabilidad de que un interruptor falle después de 5000 y antes de 6000 veces de operación, será:

$$\lambda_t = \frac{n_t}{N}$$
$$\lambda_t = \frac{12}{200}$$
$$\lambda_t = 0.06$$

Relación de la confiabilidad con la frecuencia relativa de las fallas.

La duración prevista o requerida “T” se puede medir en diferentes formas; es decir, tiempo total transcurrido, lapso de actividad, número de ciclos de operación, etc. A fin de obtener una medida para la confiabilidad, la duración efectiva t se debe comparar con la duración requerida T.

Si se suman las áreas de todos los rectángulos de la figura 6.2, considerando que los 200 interruptores se han operado hasta su destrucción, y se hace igual a 1 esa área total, entonces la probabilidad o frecuencia relativa de una clase en particular de veces de operación --por ejemplo, 5000-6000 operaciones-- es igual al área del rectángulo que representa esta serie de operaciones.

La frecuencia relativa de las fallas en el intervalo $0 \leq t \leq T$ es:

$$(20+18+16+14+13+12)/200=0.465$$

Cuando t es igual a 6000 operaciones; por tanto, la probabilidad de que un interruptor falle durante las primeras 6000 operaciones es $\lambda_{t=T}=0.465$. Inversamente la probabilidad de que un interruptor *sobreviva* a las primeras 6000 operaciones (es decir, su *confiabilidad* R_T) es:

$$1.00-0.465=0.535 \text{ o simbólicamente representado con la fórmula 6.2.}$$

$$R_T = 1 - \lambda_{t=T} = 1.0 - \frac{1}{N} \sum_0^T n_t \dots\dots\dots (6.2)$$

El término $\sum_0^T n_t$, se debe leer “la suma del número de elementos que han dejado de operar durante el periodo t , (n_t), comprendiendo t desde cero hasta el intervalo de duración requerido T ”.

6.2. PRUEBAS DE VIDA.

La confiabilidad de un producto se determina, sobre todo, por el diseño y confiabilidad de sus componentes. No obstante, la confiabilidad no siempre se puede determinar a partir del análisis teórico del diseño; debido a esto, son necesarias pruebas formales que comprenden la simulación de condiciones ambientales para determinar el desempeño, tiempo de operación y modo de falla de un producto.

Las pruebas son útiles por muchas otras razones. Frecuentemente, los datos tomados de las pruebas son necesarios para la protección contra las responsabilidades legales, como un medio para evaluar la confiabilidad de los diseños y en la selección y planeación de los procesos. Las pruebas son necesarias para evaluar las garantías y evitar los altos costos relacionados con fallas tempranas en el campo. Las pruebas adecuadas dan lugar a una confiabilidad apropiada y, por consiguiente a una alta calidad.

Por lo general, las pruebas se efectúan en el producto terminado; sin embargo, en caso de presentar problemas, también se someten a pruebas componentes y partes.

Existen tres tipos de pruebas de vida:

- De término por número de fallas. Estos planes de muestreo de prueba de vida concluyen cuando en la muestra se produce una cantidad preestablecida de fallas. El criterio de aceptación del lote se basa en la cantidad acumulada del número de pruebas a que se somete un elemento, una vez concluidas las pruebas.

- De término por tiempo. Este tipo de plan de muestreo de prueba de vida se da por terminado cuando la muestra soporta un tiempo de prueba preestablecido. El criterio de aceptación del lote se basa en la cantidad de fallas de la muestra ocurridas durante el tiempo de prueba.
- Secuencial. Un tercer tipo de plan de prueba de vida es el plan de muestreo de prueba de vida secuencial. En éste tipo, no se establece por anticipado ni la cantidad de fallas ni el tiempo necesario para emitir una conclusión. Las decisiones dependen de los resultados acumulados durante la prueba de vida. Estos planes de prueba de vida secuenciales tienen la ventaja de que la duración esperada de la prueba y la cantidad esperada de fallas necesarias para tomar una decisión sobre la aceptación del lote son menores que en el caso de los tipos de término por número de fallas y de término de tiempo.

Durante la realización de las pruebas se puede reemplazar la unidad que falle, o no reemplazarla. En el caso del reemplazo, al producirse una falla automáticamente se reemplaza la unidad. El tiempo de prueba se sigue acumulando con la nueva unidad de muestra. Lo anterior se hace cuando existe una tasa de fallas constante y la unidad reemplazada tiene la misma probabilidad de falla. La de tipo sin reemplazo se produce cuando al presentarse una falla no sigue un reemplazo.

Las pruebas de vida se basan en varias de las siguientes características:

- Vida media. Es la vida promedio de un producto.
- Tasa de fallas. Es el porcentaje de fallas por unidad de tiempo o por cantidad de ciclos.
- Tasa de riesgo. Es la tasa de falla instantánea correspondiente a un momento determinado. Varía con la edad, excepto en el caso especial de una tasa de falla constante, en cuyo caso la tasa de falla y la tasa de riesgo son iguales.
- Vida confiable. Es la vida adicional de una determinada porción de elementos del lote.

Como se ha mencionado el FMEA es una metodología para identificar y resolver problemas de confiabilidad, es por esto que en el capítulo VII se elaborará un FMEA con la finalidad de mejorar el proceso bajo estudio.

CAPÍTULO 7

CASO PRÁCTICO

7.1. INTRODUCCIÓN.

En este capítulo se presenta la aplicación de la metodología del FMEA en un caso real, para lo cual primeramente se describe brevemente el proceso de elaboración de la cerveza y las etapas del principio de llenado de botellas, ya que el estudio del caso se realizó dentro de esta industria y en el proceso mencionado. Se utilizan métodos estadísticos para apoyarse en el análisis de la información recolectada y la evaluación antes y después de aplicar la metodología del FMEA para comparar y analizar los resultados obtenidos.

Proceso de Elaboración de Cerveza.

El proceso de elaboración de cerveza comienza cuando la cebada maltera se procesa bajo el sistema de germinación y secado. Según sea el proceso se obtienen diferentes tipos de malta con los que se logran las diferentes variedades de cerveza. La principal diferencia entre la cerveza clara y oscura es el grado de tostado de la malta. Posteriormente la cebada maltera se vierte en tolvas de recepción, a través de un sistema neumático es transportada directamente a la máquina limpiadora, la cual, separa el polvo y las partículas. Durante el proceso de maceración, la malta se tritura y se mezcla con agua para obtener el *mosto*, éste se filtra y queda un líquido rico en azúcares y almidones. El *mosto* se somete a ebullición y durante este proceso se agrega el lúpulo, una flor aromática que le da el sabor amargo. Una vez cocinado el *mosto*, se procede a su enfriamiento, se le agrega la levadura y se le inyecta aire estéril para favorecer la multiplicación de la levadura en la fase de fermentación. Durante varios días, la levadura procesa los azúcares del *mosto* transformándolos en alcohol y gas carbónico. El *mosto* es clarificado con una máquina especial que lo agita y deposita los residuos en el fondo de un recipiente, finalizando la fermentación. Después la cerveza es transferida a los

tanques de maduración, en donde permanece a 0° C durante dos semanas. En este lapso, se logra la sedimentación de sustancias poco solubles. Por último, se filtra para abrillantarla, eliminar las levaduras en suspensión y el residuo formado en la cava de reserva. Terminado el periodo de reposo, la cerveza se vuelve a enfriar y se envía al filtro, deteniéndose partículas más finas de proteínas y células de levadura. Luego pasa por un aparato carbonatador, donde se le inyecta el gas necesario para la esencia y efervescencia, tras lo cual finaliza el proceso completo. Posteriormente, después de un riguroso control de calidad, se envasa y etiqueta.

Principio de Llenado de Botella.

Existen tres tipos de llenado:

1. Llenado isóbaro métrico
2. Llenado isóbaro métrico con preevacuación simple
3. Llenado isóbaro métrico con preevacuación doble

Dado que el tipo de máquina llenadora para envasar Cerveza en el caso de estudio trabaja con el tipo de llenado isóbaro métrico con preevacuación simple, a continuación se describe este principio, el cual esta representado en la figura 7.1.

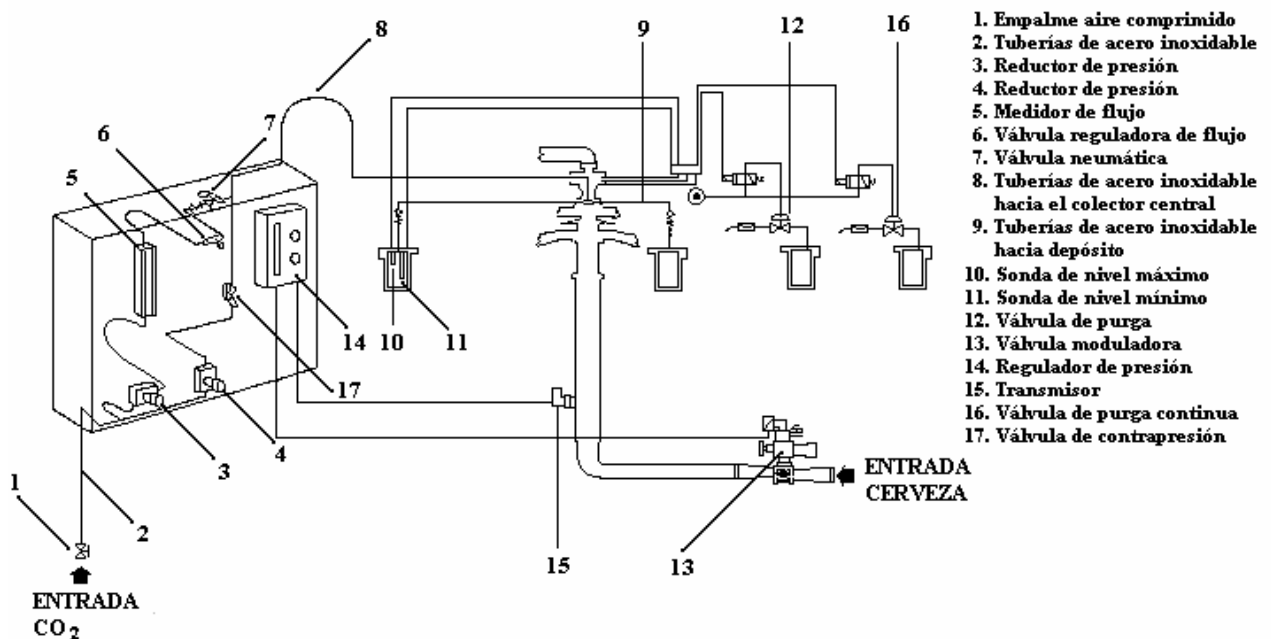


Figura 7.1. Control de presión para llenado isóbaro métrico con preevacuación simple (Cerveza).

El control de la presión dentro del depósito o tazón generalmente se efectúa con gas CO₂ para mantener las características del producto (cerveza).

El gas CO₂ llega a través de una tubería (2) la cual está conectada a un par de reguladores de presión (3 y 4), durante el funcionamiento normal con uno de los reguladores (3) se establece la presión de trabajo y se hace pasar a un medidor de flujo (5), el gas entra al depósito a través de un colector central de la llenadora. Al mismo tiempo que la válvula neumática ubicada después del medidor de flujo (7) se abre la válvula neumática de purga continua (16) ubicada arriba del depósito la cual permite que la mezcla aire/gas que sale de la botella escape a la atmósfera.

Si el nivel del líquido en el depósito sube y llega a rozar la sonda de nivel máximo (10), ésta manda abrir la válvula (17) para dejar pasar gas CO₂ a mayor presión (contrapresión), establecida por el regulador (4), volviendo a mantener el nivel en condiciones normales; si por el contrario, el nivel desciende hasta dejar descubierta la sonda de nivel mínimo (11), ésta manda abrir otra válvula (12) purgando el gas en

exceso que se encuentra dentro del depósito, hasta que se hayan restablecido las condiciones normales de funcionamiento.

La presión del producto alimentado (cerveza) se regula por medio de una válvula moduladora (13) regida por un regulador de presión (14), este regulador recibe la señal de presión en el depósito por medio de un transmisor (15) ubicado en el tubo de alimentación. Ésta señal se compara con la establecida por el regulador y según el desplazamiento (positivo o negativo) envía una señal para abrir o cerrar la válvula moduladora variando la presión.

Las dos acciones combinadas, la de gas y la de la válvula moduladora logran mantener el nivel del depósito dentro de los límites máximo y mínimo. El medidor de flujo (5) sirve para visualizar el caudal de gas que va al depósito para el desplazamiento del aire contenido en la botella.

Proceso de Llenado de Botella.

A continuación se describen los pasos desde el inicio hasta el final del proceso de llenado de botella, es decir desde que entra la botella vacía a la máquina llenadora hasta que sale con producto en el interior y tapada (ver figura7.2).

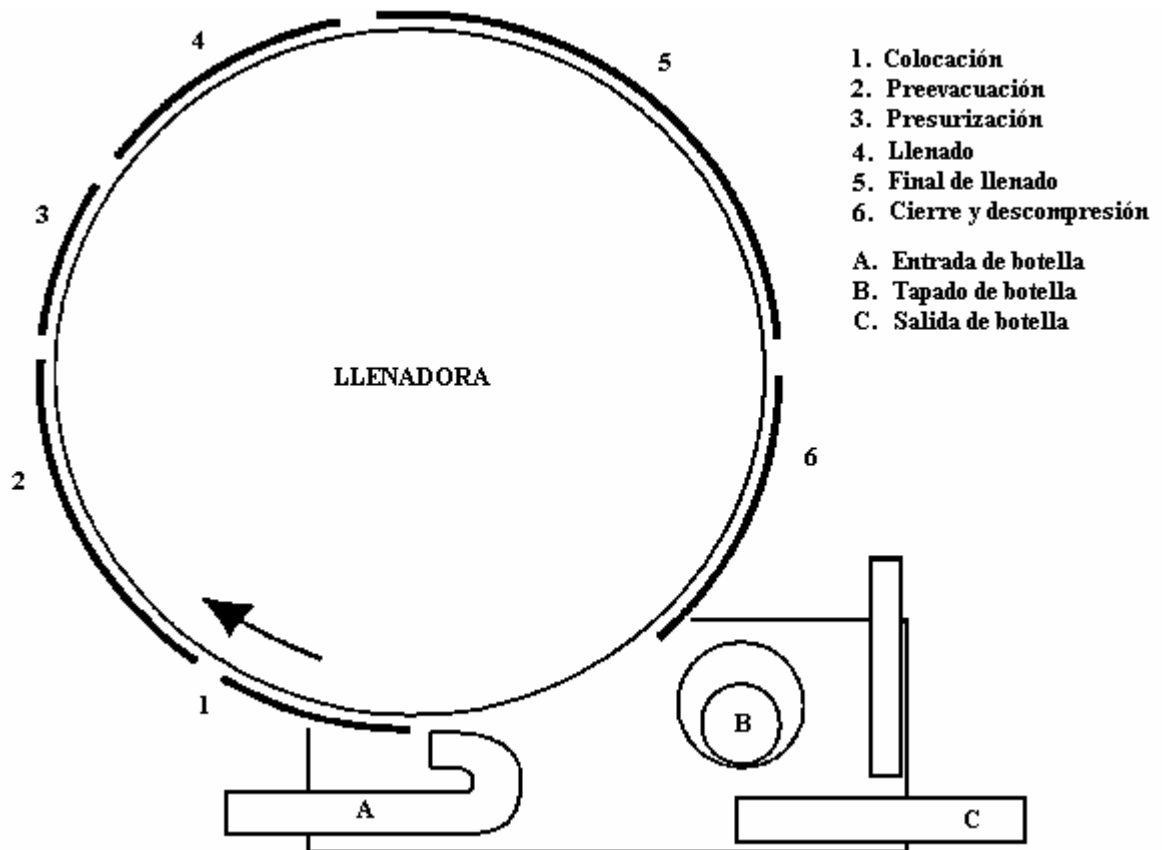


Figura 7.2. Diagrama del Proceso de Llenado de Cerveza.

Paso 1. Colocación.

Las botellas llegan a la llenadora y son posicionadas al centro de un platillo del cilindro (pistón neumático), iniciando así el proceso de llenado.

La rotación de la llenadora hace deslizar el cilindro neumático a lo largo de una leva permitiendo el levantamiento de la botella hasta que esta se bloquea contra la boquilla de la válvula para hacer un cierre hermético.

Paso 2. Preevacuación.

La leva de vacío bloquea la válvula mediante un perno, poniendo en comunicación a la botella con la cámara de vacío, este vacío se realiza con la ayuda de una bomba de vacío del tipo anillo líquido con el fin de retirar el aire del interior de la botella.

Paso 3. Presurización.

En este instante la botella debe tener la misma presión que el depósito, esto se logra mediante un dispositivo mecánico de apertura el cual actúa sobre la válvula, la cual se abre permitiendo la entrada de gas CO₂, poniendo bajo presión la botella.

Paso 4. Llenado.

Cuando la presión dentro de la botella alcanza el valor del depósito (presurización), mediante la acción de un resorte provoca la apertura de la válvula y se inicia el llenado isóbaro métrico por caída libre del producto.

El producto desciende en la botella sin turbulencia, debido a que es desviado hacia la pared interna por medio de un cono deflector ubicado en el tubo de llenado, mientras el líquido fluye al interior de la botella el gas retorna al depósito; el gas existente en la botella es conducido al depósito a través del orificio de paso de gas que se encuentra en el tubo de llenado.

Si durante la etapa de llenado se rompe una botella, la presión del depósito hará cerrar la válvula de gas y la del líquido, además las botellas defectuosas que no permiten que la presión se estabilice, no se llenan.

Paso 5. Final de Llenado.

El llenado termina cuando el producto dentro de la botella llega al borde inferior del tubo de llenado, obstruyendo la salida del gas y bloqueando el regreso del gas al depósito, es importante mencionar que la longitud del tubo de llenado determina el nivel del llenado, la forma de sifón de la válvula de líquido impide el retorno del gas al depósito y el llenado excesivo de la botella.

Paso 6. Cierre y Descompresión.

Un dispositivo mecánico actúa nuevamente sobre un elemento llamado “estrella” haciendo cerrar la válvula del líquido y la de la presurización que permanece cerrada durante la fase de descompresión, el patín bloquea la válvula a pulsador permitiendo la descompresión de la botella, con la salida del gas que quedo en el cuello, en este momento las botellas ya se encuentran llenas.

7.2. DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA.

La necesidad que tiene nuestro país de que las empresas ofrezcan productos de calidad a un bajo precio, tanto en los mercados nacionales como extranjeros, ha hecho necesario el uso de conceptos y técnicas que ayuden a incrementar la productividad y la calidad de los procesos de producción y servicios.

Para producir económicamente productos de alta calidad y bajo costo, es necesario un cambio de enfoque a la prevención en lugar de hacer la corrección. Se debe asegurar que el proceso produzca productos de calidad y que el número de productos rechazados sea mínimo.

Dentro de la etapa de envasado de cerveza se tiene un llenado de botellas no uniforme, algunas con volumen de llenado dentro de especificación y algunas con volumen de llenado bajo o alto (fuera de especificación), lo cual origina producto no conforme a la normatividad y estándares de calidad. El producto no conforme representa una cantidad de botellas no producidas, la figura 7.3 muestra la cantidad de botellas con un nivel líquido fuera de especificación en una línea de producción en un mes durante los últimos cuatro años de operación de la empresa en estudio.

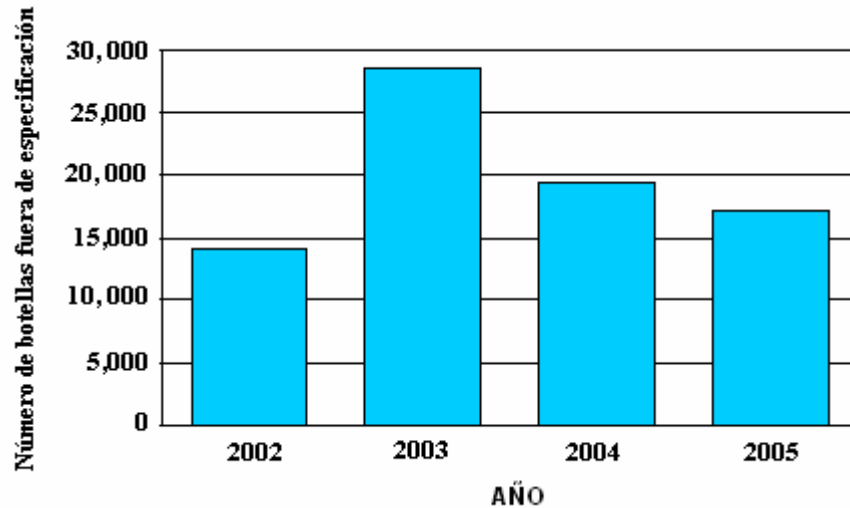


Figura 7.3. Gráfico comparativo de botellas fuera de especificación durante un mes, en línea de producción de presentación 325 ml., durante los últimos 4 años.

El problema que se presenta es suficiente para provocar la no obtención de la CC del producto la cual es el nivel de llenado de botella, lo que ocasiona pérdida de productividad, incremento de los costos de producción e incumplimiento de las normas gubernamentales respecto al contenido neto establecido en el envase del producto, lo cual provoca pérdidas económicas considerables debido a las multas aplicadas, según la norma 86E y 86F de la Secretaría de Gobernación, la cual se muestra en la tabla 7.1.

86E Y 86F	Por no llevar el control físico del volumen fabricado, producido o envasado o llevarlo de forma distinta a la establecida, tratándose de bebidas alcohólicas, cerveza y tabacos labrados será	\$ 27,378.00 pesos/unidad	\$ 63,882.00 pesos/unidad ^a
------------------	---	---------------------------	--

Tabla 7.1. Norma 86E y 86F de la Secretaría de Gobernación.

Con lo indicado anteriormente, se puede definir que la empresa envasadora de cerveza en estudio tiene una considerable cantidad de botella llena fuera de especificación después del proceso de envasado, por lo que debe implementar un sistema que asegure en gran medida la reducción de producto fuera de especificación.

La especificación que debe de cumplir el producto para su venta en el mercado es la siguiente:

Botella de Cerveza Clara en botella de vidrio transparente con un volumen de llenado de 325 mililitros con una tolerancia de 332 a 318 mililitros (± 7 ml.).

7.3. CLASIFICACIÓN DE LAS FALLAS.

Los inconvenientes relativos al llenado de botellas se pueden dividir en cuatro grupos diferentes:

- ***falta de llenado (botella vacía)***
- ***llenado insuficiente***
- ***llenado excesivo***
- ***espuma en exceso***

Para eliminar problemas de este tipo hay que identificar antes que nada si el problema se presenta en todas las válvulas o solamente en algunas. Las causas y las soluciones varían según el problema.

Los problemas de envasado son generalmente de difícil solución a causa de la gran cantidad de componentes y de sistemas que condicionan el proceso de envasado como; el funcionamiento de la válvula de llenado, el sistema de distribución del producto, el sistema de transporte de botellas, y otros componentes, otro factor a tomar en cuenta durante la eliminación de las anomalías de llenado, es el hecho que, problemas diferentes, pueden tener la misma causa pero a diferente nivel, por ejemplo, muchas anomalías de embotellado pueden deberse a una disminución de la estanqueidad en la válvula de llenado, sin embargo, el llenado excesivo puede deberse a una ligera disminución de la estanqueidad, el llenado insuficiente a una mayor disminución de la estanqueidad y la falta de llenado a la falta total de estanqueidad.

Las eventuales anomalías de la llenadora pueden generalmente localizarse en una o dos de las cinco áreas funcionales de la máquina:

- motorización
- transporte de botellas
- distribución del producto
- llenado
- tapado

Las áreas de interés para el estudio de la problemática son distribución del producto y llenado de botella, debido a que las demás áreas no influyen en la variación del volumen de llenado.

7.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Para evaluar el estado en que se encuentra inicialmente el proceso se comienza tomando 100 muestras de botella a la salida de la llenadora, con las siguientes condiciones de operación:

- Velocidad de producción 742 bpm (botellas por minuto)
- Presión de agua de espumador 5 Kg/cm²
- Presión de aire de pistones elevadores 3.5 Kg/cm²
- Presión de alimentación en tubería de cerveza 5.5 Kg/cm²
- Presión de bomba de vacío 26 inHg
- Contrapresión de llenado 2 Kg/cm²

Las lecturas del volumen de llenado tomadas a principios del 2006 se muestran en la tabla 7.2.

TABLA DE DATOS			
Variable: Volumen de Llenado			
Unidad: Mililitros			
Máquina: Llenadora			
Especificación: 325 ml. \pm 7ml.			
327,50	328,90	328,50	328,00
334,80	332,00	331,90	332,20
328,00	327,50	330,40	329,30
332,60	330,40	332,60	332,00
331,50	334,30	332,00	332,30
333,10	332,80	332,50	332,30
332,50	332,80	330,70	330,90
328,80	331,00	330,40	330,10
331,90	333,90	331,20	331,30
329,40	334,20	330,00	332,70
331,90	334,00	331,20	331,50
334,30	330,10	330,60	330,70
334,40	332,40	332,50	332,30
328,70	327,80	330,80	331,90
331,70	330,70	331,60	332,60
332,40	332,40	333,50	333,90
331,30	331,90	331,40	330,40
330,50	328,70	332,10	330,60
329,60	331,70	330,80	331,70
330,30	328,00	331,70	333,50
330,80	328,60	335,40	331,50
331,60	331,20	328,50	330,50
330,10	328,00	330,30	330,70
332,30	331,70	327,60	334,90
331,20	332,10	330,30	331,60

Tabla 7.2. Lecturas de volumen de llenado de principios del 2006.

Como se requiere evaluar la etapa de un proceso que está en función de una CC, se utiliza la metodología estadística del *HISTOGRAMA Y POLIGONO DE FRECUENCIAS*.

Es conveniente organizar los datos de la tabla 7.2 de tal modo que proporcionen información resumida y clara sobre el proceso, utilizando el procedimiento para organizar los datos en distribución de frecuencias se tienen los siguientes pasos:

1. Se determina el Rango de la variable "R", según la fórmula 7.1:

$$R = \text{Valor máximo} - \text{Valor mínimo} \dots\dots\dots (7.1)$$

Sustituyendo valores (tabla 7.2) en la fórmula 7.1 se tiene:

$$R = 335.40 - 327.50 = 7.90 \text{ ml}$$

2. Se determina el número de intervalos de clase "K", mediante la siguiente fórmula 7.2:

$$K = 1 + 3.322 \cdot \log(N) \dots\dots\dots (7.2)$$

Donde N es el número de muestras tomadas.

Sustituyendo valores en la fórmula 7.2 se tiene:

$$K = 1 + 3.322 \cdot \log(100) = 7.66$$

Debido a que los intervalos de clase deben ser números enteros se redondea el valor de K y se tiene:

$$K \cong 8$$

3. Se determina la *Amplitud de cada clase* "A", mediante la fórmula 7.3:

$$A = R/K \dots\dots\dots (7.3)$$

Sustituyendo valores en la fórmula 7.3 se tiene:

$$R/K = 7.90/8 = 0.9875 \cong 1$$

Por conveniencia se aproxima a uno para un mejor manejo de los intervalos. Cada intervalo o clase es cerrado por la izquierda (límite inferior) y abierto por la derecha (límite superior).

4. Se calcula *el punto medio de cada intervalo*, el cual se conoce como *marca de clase* usando la fórmula 7.4:

$$X_i = (F_{li} + F_{si})/2, \quad i = 1,2,3,\dots,r \dots\dots\dots (7.4)$$

Donde X_i es la marca de clase, F_{li} y F_{si} son las fronteras inferior y superior de la clase i respectivamente.

5. Se determina la *frecuencia absoluta de la clase* (f_i). Contando el número de datos de la tabla 7.2, que estén contenidos en cada intervalo.
6. Se determinan también las distribuciones de frecuencias:
- relativas (h_i), son los porcentajes de las $f_i(s)$ con respecto a la muestra n .
 - absolutas acumuladas (F_i), son las sumas de las $f_i(s)$ anteriores.
 - relativas acumuladas (H_i), son los porcentajes de las $F_i(s)$ con respecto a n .

Intervalos	Fronteras de clase		Marca de Clase	Frecuencias absolutas	Frecuencias relativas	Frecuencias absolutas acumuladas	Frecuencias relativas acumuladas
	F_i	F_s					
1	327,50	328,50	328	8	0,08	8	0,08
2	328,50	329,50	329	9	0,09	17	0.17
3	329,50	330,50	330	12	0,12	29	0.29
4	330,50	331,50	331	20	0,20	49	0.49
5	331,50	332,50	332	29	0,29	78	0.77
6	332,50	333,50	333	10	0,10	88	0.88
7	333,50	334,50	334	9	0,09	97	0.97
8	334,50	335,50	335	3	0,03	100	1
Suma				100	1		

Tabla 7.3. Hoja de organización de datos para la elaboración de un Histograma y Polígono Frecuencias en base a lecturas de principios del 2006.

7. Construcción del Histograma y polígono de frecuencias.

La distribución de frecuencias absolutas y relativas se presentan gráficamente mediante histogramas y polígono de frecuencia, (ver figura 7.4).

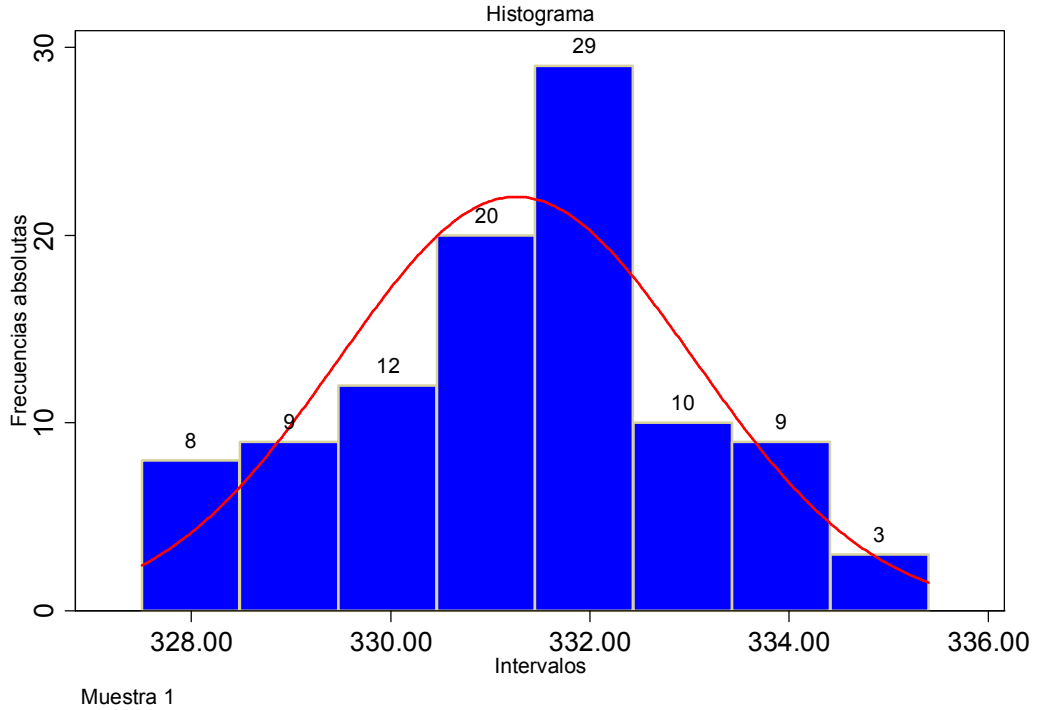


Figura 7.4. Histograma y Polígono de Frecuencias de los datos recolectados a principios del 2006.

8. Calculando la Desviación estándar.

Si los datos están agrupados en tablas de frecuencias, la varianza y la desviación estándar de éstos se expresa mediante las fórmulas 7.5 y 7.6:

$$S^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - X)^2}{n-1} \dots\dots\dots (7.5)$$

$$S = \sqrt{S^2} \dots\dots\dots (7.6)$$

La desviación estándar es la raíz cuadrada de la varianza.

Utilizando una hoja de cálculo de Excel se obtienen los siguientes resultados:

$$\text{Varianza} = 3.1923$$

$$\text{Desviación estándar} = 1.7867$$

9. Cálculo de cantidad de producto fuera de especificación.

Con los valores obtenidos de la desviación estándar, se determina el factor de normalización de la variable según la fórmula 7.7:

$$Z_t = Z_1 - Z_2 \quad \dots\dots\dots (7.7)$$

Z_1 y Z_2 se obtienen mediante las siguientes fórmulas 7.8 y 7.9:

$$Z_1 = (\text{Volumen Máximo} - \text{Media Aritmética}) / \text{Desviación Estándar} \quad \dots\dots\dots (7.8)$$

$$Z_2 = (\text{Volumen mínimo} - \text{Media Aritmética}) / \text{Desviación Estándar} \quad \dots\dots\dots (7.9)$$

Sustituyendo en las fórmulas 7.8 y 7.9 los valores máximo y mínimo de la especificación, además del valor de la media aritmética que es de 331.262 y la desviación estándar, se obtiene los siguientes valores para Z_1 y Z_2 :

$$Z_1 = \frac{332 - 331.262}{1.7867} = 0.413$$

$$Z_2 = \frac{318 - 331.262}{1.7867} = -7.4226$$

En la tabla de distribución normal del Apéndice I, al valor de $Z_1 = 0.413$ le corresponde un valor de 0.1628 y al valor de $Z_2 = -7.4226$ le corresponde un valor de -0.5000.

Utilizando la fórmula 7.7 para calcular la Z_t total:

$$Z_t = Z_1 - Z_2 \quad \dots\dots\dots (7.7)$$

Sustituyendo los valores de Z_1 y Z_2 en la fórmula 7.7 se obtiene lo siguiente:

$$Z_t = 0.1628 - (-0.500) = 0.6628 \text{ (se utiliza el valor absoluto).}$$

Esto significa que el 66.28% del producto que sale de la máquina llenadora está dentro de especificación.

De lo anterior, se establece que la pérdida de producto de la empresa cervecera es considerable y la aplicación del FMEA resulta necesaria para la detección de las fallas potenciales dentro del proceso que ocasionan que un alto porcentaje de productos estén fuera de especificación, para posteriormente adoptar acciones correctivas y/o preventivas que reduzcan las fallas que ocasionan que el producto no obtenga la especificación requerida.

Aplicación del FMEA.

Para la aplicación del FMEA se inicia elaborando un diagrama de flujo del proceso de llenado de botella con la finalidad de representar esquemática y cronológicamente las operaciones que componen el proceso de llenado, el diagrama de flujo se muestra en la figura 7.5.

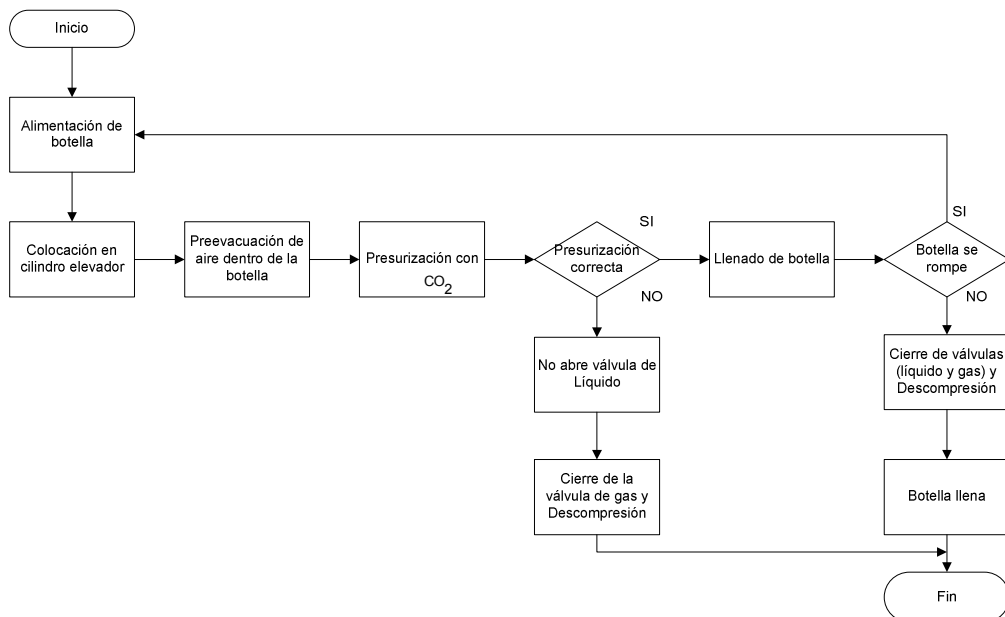


Figura 7.5. Diagrama de Flujo del Proceso de Llenado de Cerveza.

El siguiente paso consiste en generar una lluvia de ideas de todas las posibles causas de falla y representarlas en el diagrama **Causa-Efecto**, que se muestra en la figura 7.6.



Figura 7.6. Diagrama de Causa-Efecto para el Proceso de Llenado de Cerveza.

Las ideas presentadas en el Diagrama de Causa-Efecto permiten iniciar el llenado del formato de FMEA con las condiciones iniciales del caso de estudio. A continuación se describe paso a paso el procedimiento de llenado de un formato FMEA:

1. Se deben anotar los siguientes datos: Descripción, No. de Equipo, Función, Nombre del Equipo, Realizado por y en Fecha anotar la correspondiente al desarrolló del FMEA original y posteriormente, anotar la fecha de la última revisión del FMEA, esta parte del FMEA se muestra en la figura 7.7.

Descripción: Botella de presentación 325 mililitros	No. de Equipo :	Estado de Análisis:	Cliente:	
Función: Llenado de Botella	Nombre del Equipo: Llenadora	Realizado Por:	Documento no.:	Fecha:

Figura 7.7. Llenado del Encabezado de un Formato FMEA (Paso 1).

2. En la sección **Componente** se anotan los diferentes componentes del proceso sobre el que se realiza el FMEA, en este caso se han puesto 6 componentes: Válvula de llenado, Pistón Elevador, Depósito, Sistemas auxiliares, Manejo de Botella y Materiales, en la figura 7.8. se muestra la parte correspondiente a Válvula de llenado.

Operación		Características de Falla		
No.	Componente	Modo de Falla	Causa de Falla	Efecto de Falla
1	Válvula de llenado			
2				

Figura 7.8. Llenado de la sección Componente de un Formato FMEA (Paso 2).

3. En la sección **Modo de Falla**, se anotan los posibles modos de falla para cada componente analizado, como se muestra en la figura 7.9.

Operación		Características de Falla		
No.	Componente	Modo de Falla	Causa de Falla	Efecto de Falla
1	Válvula de llenado	Boquillas de tipo inadecuado		
2		Pérdida de sello en válvula de descompresión		

Figura 7.9. Llenado de la sección Modo de Falla de un Formato FMEA (Paso 3).

4. En la sección **Causa de Falla**, se anotan las posibles causas que ocasionan que el componente falle, como se muestra en la figura 7.10.

Operación		Características de Falla		
No.	Componente	Modo de Falla	Causa de Falla	Efecto de Falla
1	Válvula de llenado	Boquillas de tipo inadecuado	Mala instalación	
2		Pérdida de sello en válvula de descompresión	Empaque en mal estado	

Figura 7.10. Llenado de la sección Causa de Falla de un Formato FMEA (Paso 4).

5. En la siguiente sección **Efecto de Falla**, se anotan los efectos que producen cada uno de los modos de falla analizados, como se muestra en la figura 7.11.

Operación		Características de Falla		
No.	Componente	Modo de Falla	Causa de Falla	Efecto de Falla
1	Válvula de llenado	Boquillas de tipo inadecuado	Mala instalación	Llenado insuficiente en todas las válvulas
2		Pérdida de sello en válvula de descompresión	Empaque en mal estado	Llenado excesivo

Figura 7.11. Llenado de la sección Efecto de Falla de un Formato FMEA (Paso 5).

6. En la sección **Método de Medición**, se anota el tipo de controles existentes, o previstos, para detectar los modos de falla, cuando estos se producen o para prevenir la ocurrencia de las causas de falla, como se muestra en la figura 7.12.

Operación		Características de Falla				Valoración			
No.	Componente	Modo de Falla	Causa de Falla	Efecto de Falla	Método Medición	S	Po	Pd	NPR
1	Válvula de llenado	Boquillas de tipo inadecuado	Mala instalación	Llenado insuficiente en todas las válvulas	Ninguno				
2		Pérdida de sello en válvula de descompresión	Empaque en mal estado	Llenado excesivo	Inspección visual				

Figura 7.12. Llenado de la sección Método de Medición de un Formato FMEA (Paso 6).

7. En la sección **S** de Severidad, se anota el valor que se le asignó a la gravedad de cada uno de los modos de falla, esto conforme a la tabla 5.2., tal y como se muestra en la figura 7.13.

Operación		Características de Falla				Valoración			
No.	Componente	Modo de Falla	Causa de Falla	Efecto de Falla	Método Medición	S	Po	Pd	NPR
1	Válvula de llenado	Boquillas de tipo inadecuado	Mala instalación	Llenado insuficiente en todas las válvulas	Ninguno	5			
2		Pérdida de sello en válvula de descompresión	Empaque en mal estado	Llenado excesivo	Inspección visual	7			

Figura 7.13. Llenado de la sección S (Severidad) de un Formato FMEA (Paso 7).

8. En la sección **Po** de Probabilidad de Ocurrencia se anota el valor que se le asignó a la Probabilidad de Ocurrencia de cada uno de los modos de falla, esto conforme a la tabla 5.3., tal y como se muestra en la figura 7.14.

Operación		Características de Falla				Valoración			
No.	Componente	Modo de Falla	Causa de Falla	Efecto de Falla	Método Medición	S	Po	Pd	NPR
1	Válvula de llenado	Boquillas de tipo inadecuado	Mala instalación	Llenado insuficiente en todas las válvulas	Ninguno	5	8		
2		Pérdida de sello en válvula de descompresión	Empaque en mal estado	Llenado excesivo	Inspección visual	7	7		

Figura 7.14. Llenado de la sección Po (Probabilidad de Ocurrencia) de un Formato FMEA (Paso 8).

9. En la sección **Pd** de Probabilidad de Detección se anota el valor que se le asignó a la probabilidad de no detectar cada uno de los modos de falla, o de prevenir cada una de las causas de falla, esto conforme a la tabla 5.4., tal y como se muestra en la figura 7.15.

Operación		Características de Falla				Valoración			
No.	Componente	Modo de Falla	Causa de Falla	Efecto de Falla	Método Medición	S	Po	Pd	NPR
1	Válvula de llenado	Boquillas de tipo inadecuado	Mala instalación	Llenado insuficiente en todas las válvulas	Ninguno	5	8	9	
2		Pérdida de sello en válvula de descompresión	Empaque en mal estado	Llenado excesivo	Inspección visual	7	7	8	

Figura 7.15. Llenado de la sección Pd (Probabilidad de Detección) de un Formato FMEA (Paso 9).

10. A continuación se calcula el Número de Prioridad de Riesgo, para lo cual se multiplica la Severidad, la Probabilidad de Ocurrencia y la Probabilidad de Detección y el resultado se coloca en la sección **NPR**, tal y como se muestra en la figura 7.16.

Operación		Características de Falla				Valoración			
No.	Componente	Modo de Falla	Causa de Falla	Efecto de Falla	Método Medición	S	Po	Pd	NPR
1	Válvula de llenado	Boquillas de tipo inadecuado	Mala instalación	Llenado insuficiente en todas las válvulas	Ninguno	5	8	9	360
2		Pérdida de sello en válvula de descompresión	Empaque en mal estado	Llenado excesivo	Inspección visual	7	7	8	392

Figura 7.16. Llenado de la sección NPR (Número de Prioridad de Riesgo) de un Formato FMEA (Paso 10).

Al aplicar los pasos previamente descritos, el formato del FMEA queda como el que muestra la tabla 7.4.

Análisis de Modo y Efecto de Falla (FMEA)																
Descripción:		No. de Equipo :		Estado de Análisis:		Cliente:										
Función: Llenado de Botella		Nombre del Equipo: Llenadora		Realizado Por:		Documento no.:		Fecha:								
Operación		Característica de Falla				Valoración			Estado de Acciones							
No	Componente	Modo de Falla	Causa de Falla	Efecto de Falla	Método Medición	S	Po	Pd	RPN	Recomendaciones	Acciones Tomadas	S	Po	Pd	NPR	Respons.
1	Válvula de llenado	Boquillas de tipo inadecuado	Mala instalación	Llenado insuficiente en todas las válvulas	Ninguno	5	8	9	360							
2		Boquillas de tipo inadecuado	Mala instalación	Llenado excesivo	Ninguno	5	8	9	360							
3		Pérdida de sello en válvula de descompresión	Empaque en mal estado	Llenado excesivo	Inspección visual	7	7	8	392							
4		Sellado defectuoso de campana centradora	Empaque en mal estado	Llenado excesivo	Inspección visual	7	6	7	294							
5		Sellado de boquillas defectuoso	Empaque en mal estado	Llenado excesivo	Inspección visual	4	7	7	196							
6		Sellado defectuoso de válvula de líquido	Sellos en mal estado	Llenado excesivo	Inspección visual	4	6	6	144							

Tabla 7.4. Formato FMEA del Proceso de Llenado de Cerveza.

S-Severity, Po-Probabilidad de Ocurrencia, Pd-Probabilidad de Detección, NPR-Número de Prioridad de Riesgo

7		Esprea de desfogue obstruida	Partículas extrañas	Exceso de espuma en algunas válvulas de llenado	Ninguno	6	3	9	162								
8		Esprea de desfogue deformada	Mala instalación	Exceso de espuma en algunas válvulas de llenado	Ninguno	4	4	9	144								
9		Válvula de retención de líquido parcialmente obstruida	Partículas extrañas	Exceso de espuma en algunas válvulas de llenado	Ninguno	2	3	5	30								
10		Junta de sello de válvula de llenado dañada o desgastada	Empaque en mal estado	Exceso de espuma en algunas válvulas de llenado	Inspección visual	4	6	6	144								
11		Posición incorrecta de deflector en boquilla corta	Mala instalación	Exceso de espuma en algunas válvulas de llenado	Ninguno	5	8	7	280								
12		Boquilla inadecuada	Mala instalación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Inspección visual	4	7	7	196								
13	Pistón elevador	Falta total de sellado entre botella y campana de centrado	Pistón elevador	No hay llenado en algunas válvulas	Ninguno	6	4	10	240								
14		Pérdida de aire en pistón elevador	Empaques de pistón elevador	No hay llenado en algunas válvulas	Ninguno	5	3	8	120								

Tabla 7.4. Formato FMEA del Proceso de Llenado de Cerveza.

S-Severidad, Po-Probabilidad de Ocurrencia, Pd-Probabilidad de Detección, NPR-Número de Prioridad de Riesgo

15		Baja presión en pistón elevador	Empaques de pistón elevador	Llenado insuficiente en todas las válvulas	Ninguno	7	6	3	126										
16	Depósito o tazón	El depósito gira demasiado rápido	Velocidad inadecuada de la máquina	Llenado insuficiente en todas las válvulas	Ninguno	5	2	2	20										
17		Altura del depósito inadecuada	Mal ajuste en nivel del depósito	Llenado insuficiente en todas las válvulas	Alinear con láser	4	2	9	72										
18		Incorrecta regulación de escobillas de funcionamiento	Mala instalación	Exceso de espuma en algunas válvulas de llenado	Ninguno	3	2	3	18										
19		Mal funcionamiento en sistema neumático de apertura de válvulas	Mal funcionamiento de unidad de aire	No hay llenado en todas las válvulas	Revisar presión de alimentación de aire	5	3	1	15										
20		Exceso de producto en depósito	Mal funcionamiento de sonda de nivel alto	No hay llenado en todas las válvulas	Inspección visual	2	6	1	12										
21		Falta de cerveza en depósito	Mal funcionamiento de sonda de nivel bajo	No hay llenado en todas las válvulas	Inspección visual	2	2	1	4										
22		Contrapresión insuficiente en depósito	Mala operación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Ninguno	7	8	2	112										
23		Válvula de purga de depósito no funciona correctamente	Válvula sucia o en mal estado	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Ninguno	4	5	6	120										

Tabla 7.4. Formato FMEA del Proceso de Llenado de Cerveza.

S-Severidad, Po-Probabilidad de Ocurrencia, Pd-Probabilidad de Detección, NPR-Número de Prioridad de Riesgo

24		Temperatura de producto elevada	Falla de operación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Revisar con termómetro	6	4	2	48									
25		Regulación incorrecta de sondas de nivel del depósito	Mala instalación	Nivel de depósito incorrecto	Ninguno	4	4	3	48									
26		Regulación incorrecta de contrapresión	Mala operación	Nivel inestable del depósito	Ninguno	4	5	3	60									
27		Coletores de anillos sucios o corroídos	Falta de mantenimiento	Nivel inestable del depósito	Inspección visual	3	3	4	36									
28		Escobillas para colectores rotas o mal reguladas	Falta de mantenimiento	Nivel inestable del depósito	Inspección visual	2	2	5	20									
29		Mal funcionamiento de válvulas de contrapresión y purga	Mala instalación	Nivel inestable del depósito	Ninguno	2	5	7	70									
30	Sistemas Auxiliares	Sistema neumático de apertura de válvulas no abre completamente	Mal funcionamiento del cilindro neumático	Llenado insuficiente en todas las válvulas	Ninguno	5	3	6	90									
31		Posición incorrecta de patín que acciona válvula de descompresión	Mala instalación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Ninguno	8	3	7	168									

Tabla 7.4. Formato FMEA del Proceso de Llenado de Cerveza.

S-Severidad, Po-Probabilidad de Ocurrencia, Pd-Probabilidad de Detección, NPR-Número de Prioridad de Riesgo

32		Posición incorrecta de patín de cierre de válvula	Mala instalación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Ninguno	8	6	7	336								
33		Exceso de paros y arranques de máquina	Mala operación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Ninguno	5	6	7	210								
34	Manejo de botella	Segunda estrella gastada o defectuosa	Material en mal estado	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Inspección visual	9	6	3	162								
35		Sincronía de máquina	Mala operación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Ninguno	7	9	2	126								
36	Materiales	Botella defectuosa	Material inadecuado	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Muestreo	8	4	5	160								
37		Botella demasiado caliente	Mala operación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Revisar con termómetro	9	3	4	108								
38		Botella sucias	Mala operación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Inspección visual	10	5	3	150								

Tabla 7.4. Formato FMEA del Proceso de Llenado de Cerveza. S-Severidad, Po-Probabilidad de Ocurrencia, Pd-Probabilidad de Detección, NPR-Número de Prioridad de Riesgo

Posteriormente los NPR(s) para cada una de las fallas, obtenidos del formato FMEA (ver tabla 7.4) se analizan por medio de un diagrama de Pareto, el cual se muestra en la figura 7.17.

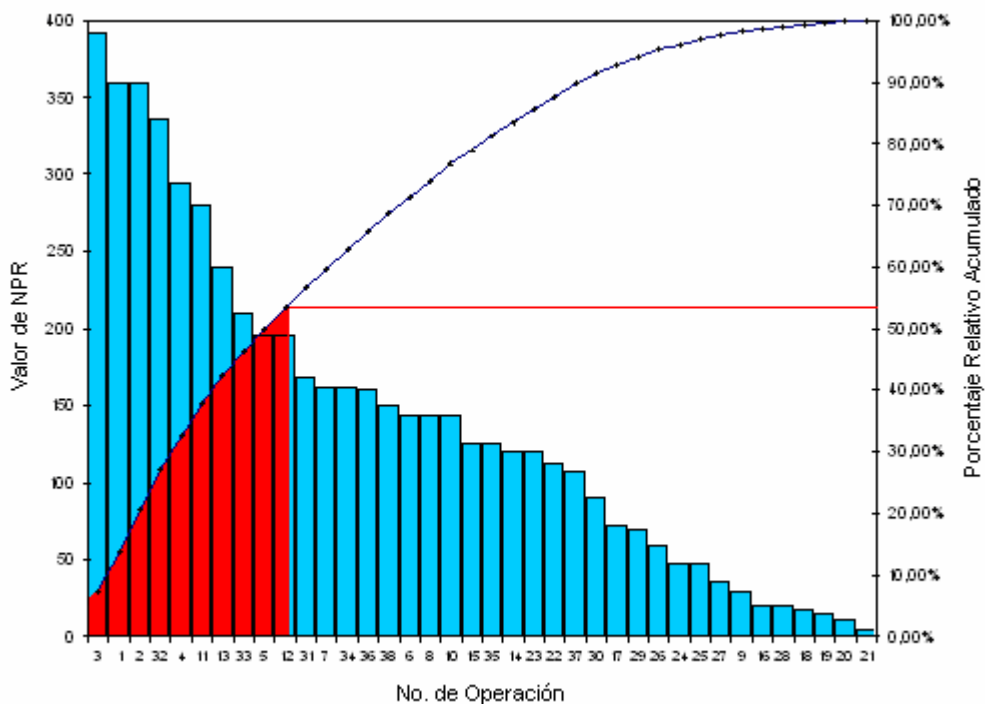


Figura 7.17. Diagrama de Pareto para los NPR(s) calculados en el FMEA.

Este diagrama ayuda a determinar cuales son las fallas potenciales de mayor valor del NPR para de esta manera dirigir los recursos disponibles a realizar las actividades recomendadas para eliminar o reducir estas fallas potenciales y de esta forma disminuir sus valores del NPR.

En el diagrama de Pareto de la figura 7.17, se observa que más del 50% de los problemas son provocados por las **fallas 1, 2, 3, 4, 5, 11, 12, 13, 32 y 33**, por lo tanto, para disminuir la cantidad de producto fuera de especificación, se hacen recomendaciones y se toman acciones las cuales se anotarán en el formato de FMEA para estas fallas, en cuanto a las demás fallas, los resultados de las recomendaciones y

de las acciones tomadas se notarán muy poco en la reducción de producto fuera de especificación y por el contrario llevarán a gastar tiempo y recursos que pueden ser aprovechados en las fallas que mayor impacto tienen para obtener producto fuera de especificación.

A continuación se describe paso a paso el procedimiento de llenado de la sección final de un formato FMEA:

11. Se realizan las recomendaciones por parte del equipo encargado del FMEA las cuales están encaminadas a reducir o eliminar los modos de falla y se anotan en el formato del FMEA, como se muestra en la figura 7.18.

Estado de Acciones						
Recomendaciones						
Identificar correctamente						
Disminuir tiempo de recambio de empaques						

Figura 7.18. Llenado de la sección Recomendaciones de un Formato FMEA (Paso 11).

12. Se designa a la persona o departamento responsable de implementar acciones, en base a las recomendaciones hechas por parte del equipo encargado del FMEA y se anota en la sección Responsable de un Formato FMEA, como se muestra en la figura 7.19.

Estado de Acciones						
Recomendaciones	Acciones Tomadas	S	Po	Pd	NPR	Responsable
Identificar correctamente						Coordinador de Refacciones
Disminuir tiempo de recambio de empaques						Coordinador de Llenadoras

Figura 7.19. Llenado de la sección Responsable de un Formato FMEA (Paso 12).

13. Se implementan acciones por parte del departamento o persona responsable, en base a las recomendaciones previamente realizadas y se anotan en la sección Acciones Tomadas de un formato FMEA, como se muestra en la figura 7.20.

Estado de Acciones						
Recomendaciones	Acciones Tomadas	S	Po	Pd	NPR	Responsable
Identificar correctamente	Grabar en boquillas tipo y dimensión					Coordinador de Refacciones
Disminuir tiempo de recambio de empaques	Disminuir periodo de recambio a 3 meses					Coordinador de Llenadoras

Figura 7.20. Llenado de la sección Acciones Tomadas de un Formato FMEA (Paso 13).

14. En la segunda sección **S** de Severidad, se anota el nuevo valor que se le asignó a la gravedad de cada uno de los modos de falla, esto conforme a la tabla 5.2., tal y como se muestra en la figura 7.21.

Estado de Acciones						
Recomendaciones	Acciones Tomadas	S	Po	Pd	NPR	Responsable
Identificar correctamente	Grabar en boquillas tipo y dimensión	5				Coordinador de Refacciones
Disminuir tiempo de recambio de empaques	Disminuir periodo de recambio a 3 meses	7				Coordinador de Llenadoras

Figura 7.21. Llenado de la segunda sección S (Severidad) de un Formato FMEA (Paso 14).

15. En la segunda sección **Po** de Probabilidad de Ocurrencia se anota el nuevo valor que se le asignó a la Probabilidad de Ocurrencia de cada uno de los modos de falla, esto conforme a la tabla 5.3., tal y como se muestra en la figura 7.22.

Estado de Acciones						
Recomendaciones	Acciones Tomadas	S	Po	Pd	NPR	Responsable
Identificar correctamente	Grabar en boquillas tipo y dimensión	5	6			Coordinador de Refacciones
Disminuir tiempo de recambio de empaques	Disminuir periodo de recambio a 3 meses	7	6			Coordinador de Llenadoras

Figura 7.22. Llenado de la segunda sección Po (Probabilidad de Ocurrencia) de un Formato FMEA (Paso 15).

16. En la segunda sección **Pd** de Probabilidad de Detección se anota el nuevo valor que se le asignó a la probabilidad de no detectar cada uno de los modos de falla, o de prevenir cada una de las causas de falla, esto conforme a la tabla 5.4., tal y como se muestra en la figura 7.23.

Estado de Acciones						
Recomendaciones	Acciones Tomadas	S	Po	Pd	NPR	Responsable
Identificar correctamente	Grabar en boquillas tipo y dimensión	5	6	7		Coordinador de Refacciones
Disminuir tiempo de recambio de empaques	Disminuir periodo de recambio a 3 meses	7	6	5		Coordinador de Llenadoras

Figura 7.23. Llenado de segunda sección Pd (Probabilidad de Detección) de un Formato FMEA (Paso 16).

17. Por último se calcula el nuevo Número de Prioridad de Riesgo, para lo cual se multiplican los nuevos valores de Severidad, Probabilidad de Ocurrencia y Probabilidad de Detección y el resultado se coloca en la segunda sección **NPR**, tal y como se muestra en la figura 7.24.

Estado de Acciones						
Recomendaciones	Acciones Tomadas	S	Po	Pd	NPR	Responsable
Identificar correctamente	Grabar en boquillas tipo y dimensión	5	6	7	210	Coordinador de Refacciones
Disminuir tiempo de recambio de empaques	Disminuir periodo de recambio a 3 meses	7	6	5	210	Coordinador de Llenadoras

Figura 7.24. Llenado de la segunda sección NPR (Número de Prioridad de Riesgo) de un Formato FMEA (Paso 17).

Se procede de la misma forma con el resto de las fallas potenciales y los nuevos valores de Severidad, Probabilidad de Ocurrencia, Probabilidad de Detección y NPR para cada una de estas se presenta en el Formato del FMEA de la tabla 7.5.

Análisis de Modo y Efecto de Falla (FMEA)															
Descripción:		No. de Equipo:			Estado de Análisis:			Cliente:			Documento no.:			Fecha:	
Función: Llenado de Botella		Nombre del Equipo: Llenadora			Realizado Por:			Estado de Análisis:			Documento no.:			Fecha:	
Operación	Característica de Falla				Valoración			Estado de Acciones							
	Modo de Falla	Causa de Falla	Efecto de Falla	Método Medición	S	Po	Pd	RPN	Recomendaciones	S	Po	Pd	NPR	Respons.	
1	Válvula de llenado	Boquillas de tipo inadecuado	Mala instalación	Llenado insuficiente en todas las válvulas	Ninguno	5	8	9	360	Identificar correctamente	5	6	7	210	Coordinador de Refacciones
2		Boquillas de tipo inadecuado	Mala instalación	Llenado excesivo	Ninguno	5	8	9	360	Identificar correctamente	5	6	7	210	Coordinador de Refacciones
3		Pérdida de sello en válvula de descompresión	Empaque en mal estado	Llenado excesivo	Inspección visual	7	7	8	392	Disminuir tiempo de recambio de empaques	7	6	5	210	Coordinador de Llenadoras
4		Sellado defectuoso de campana centradora	Empaque en mal estado	Llenado excesivo	Inspección visual	7	6	7	294	Disminuir tiempo de recambio de empaques	7	5	5	175	Coordinador de Llenadoras
5		Sellado de boquillas defectuoso	Empaque en mal estado	Llenado excesivo	Inspección visual	4	7	7	196	Disminuir tiempo de recambio de empaques	4	5	5	100	Coordinador de Llenadoras
6		Sellado defectuoso de válvula de líquido	Sellos en mal estado	Llenado excesivo	Inspección visual	4	6	6	144	Disminuir tiempo de recambio de empaques	4	6	6	144	Coordinador de Llenadoras

Tabla 7.5. Formato FMEA del Proceso de Llenado de Cerveza (Lleno).

S-Severidad, Po-Probabilidad de Ocurrencia, Pd-Probabilidad de Detección, NPR-Número de Prioridad de Riesgo

7		Esprea de desfogue obstruida	Partículas extrañas	Exceso de espuma en algunas válvulas de llenado	Ninguno	6	3	9	162	Mejorar método de filtración	Cambiar filtros cónicos por filtros tipo Y	6	3	9	162	Coordinador de Calidad
8		Esprea de desfogue deformada	Mala instalación	Exceso de espuma en algunas válvulas de llenado	Ninguno	4	4	9	144	Capacitación a operador	Generar programa de capacitación	4	4	9	144	Depto. Capacitación
9		Válvula de retención de líquido parcialmente obstruida	Partículas extrañas	Exceso de espuma en algunas válvulas de llenado	Ninguno	2	3	5	30	Mejorar método de filtración	Cambiar filtros cónicos por filtros tipo Y	2	3	5	30	Coordinador de Calidad
10		Junta de sello de válvula de llenado dañada o desgastada	Empaque en mal estado	Exceso de espuma en algunas válvulas de llenado	Inspección visual	4	6	6	144	Disminuir tiempo de recambio de empaques	Disminuir periodo de recambio a 3 meses	4	6	6	144	Coordinador de Llenadoras
11		Posición incorrecta de deflector en boquilla corta	Mala instalación	Exceso de espuma en algunas válvulas de llenado	Ninguno	5	8	7	280	Marcar para cada presentación	Maquinado de rebaje en posición correcta	5	6	6	180	Coordinador de Llenadoras
12		Boquilla inadecuada	Mala instalación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Inspección visual	4	7	7	196	Mejorar procedimiento de instalación	Revisar procedimiento	4	5	5	100	Coordinador de Sistemas
13	Pistón elevador	Falta total de sellado entre botella y campana de centrado	Pistón elevador	No hay llenado en algunas válvulas	Ninguno	6	4	10	240	Incrementar mantenimiento a red de alimentación neumática	Cambiar periodos de revisión de regulador y filtro a 3 veces por mes	6	3	8	144	Coordinador de Llenadoras
14		Pérdida de aire en pistón elevador	Empaques de pistón elevador	No hay llenado en algunas válvulas	Ninguno	5	3	8	120	Mejorar resistencia del empaque al desgaste	Cambio de dureza y tipo de material	5	3	8	120	Coordinador de Refacciones

Tabla 7.5. Formato FMEA del Proceso de Llenado de Cerveza (Lleno).

S-Severidad, Po-Probabilidad de Ocurrencia, Pd-Probabilidad de Detección, NPR-Número de Prioridad de Riesgo

15		Baja presión en pistón elevador	Empaques de pistón elevador	Llenado insuficiente en todas las válvulas	Ninguno	7	6	3	126	Mejorar resistencia del empaque al desgaste	Cambio de dureza y tipo de material	7	6	3	126	Coordinador de Refacciones
16	Depósito o tazón	El depósito gira demasiado rápido	Velocidad inadecuada de la máquina	Llenado insuficiente en todas las válvulas	Ninguno	5	2	2	20	Capacitación a operador	Generar programa de capacitación	5	2	2	20	Depto. Capacitación
17		Altura del depósito inadecuada	Mal ajuste en nivel del depósito	Llenado insuficiente en todas las válvulas	Alinear con láser	4	2	9	72	Indicar marcas de nivel en punto base	Grabar punto de base en arillo general	4	2	9	72	Coordinador de Llenadoras
18		Incorrecta regulación de escobillas de funcionamiento	Mala instalación	Exceso de espuma en algunas válvulas de llenado	Ninguno	3	2	3	18	Mejorar procedimiento de instalación	Revisar procedimiento	3	2	3	18	Coordinador de Sistemas
19		Mal funcionamiento en sistema neumático de apertura de válvulas	Mal funcionamiento de unidad de aire	No hay llenado en todas las válvulas	Revisar presión de alimentación de aire	5	3	1	15	Incrementar mantenimiento a red de alimentación neumática	Cambiar periodos de revisión de regulador y filtro a 3 veces por mes	5	3	1	15	Coordinador de Llenadoras
20		Exceso de producto en depósito	Mal funcionamiento de sonda de nivel alto	No hay llenado en todas las válvulas	Inspección visual	2	6	1	12	Disminuir tiempo de recambio de sondas	Cambiar periodo de recambio a 6 meses	2	6	1	12	Coordinador de Llenadoras
21		Falta de cerveza en depósito	Mal funcionamiento de sonda de nivel bajo	No hay llenado en todas las válvulas	Inspección visual	2	2	1	4	Disminuir tiempo de recambio de sondas	Cambiar periodo de recambio a 6 meses	2	2	1	4	Coordinador de Llenadoras
22		Contrapresión insuficiente en depósito	Mala operación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Ninguno	7	8	2	112	Mejorar procedimiento de instalación	Revisar procedimiento	7	8	2	112	Coordinador de Sistemas
23		Válvula de purga de depósito no funciona correctamente	Válvula sucia o en mal estado	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Ninguno	4	5	6	120	Disminuir tiempo de limpieza	Revisar procedimiento de limpieza	4	5	6	120	Coordinador de Sistemas

Tabla 7.5. Formato FMEA del Proceso de Llenado de Cerveza (Lleno).

S-Severidad, Po-Probabilidad de Ocurrencia, Pd-Probabilidad de Detección, NPR-Número de Prioridad de Riesgo

24	Temperatura de producto elevada	Falla de operación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Revisar con termómetro	6	4	2	48	Capacitación a operador de lavadora	Generar programa de capacitación	6	4	2	48	Depto. Capacitación
25	Regulación incorrecta de sondas de nivel del depósito	Mala instalación	Nivel de depósito incorrecto	Ninguno	4	4	3	48	Mejorar procedimiento de instalación	Revisar procedimiento	4	4	3	48	Coordinador de Sistemas
26	Regulación incorrecta de contrapresión	Mala operación	Nivel inestable del depósito	Ninguno	4	5	3	60	Capacitación a operador de lavadora	Generar programa de capacitación	4	5	3	60	Depto. Capacitación
27	Coletores de anillos sucios o corroidos	Falta de mantenimiento	Nivel inestable del depósito	Inspección visual	3	3	4	36	Mejorar procedimiento de instalación	Revisar procedimiento	3	3	4	36	Coordinador de Sistemas
28	Escobillas para colectores rotas o mal reguladas	Falta de mantenimiento	Nivel inestable del depósito	Inspección visual	2	2	5	20	Disminuir tiempo de recambio de escobillas	Disminuir tiempo de recambio a 6 meses	2	2	5	20	Coordinador de Llenadoras
29	Mal funcionamiento de válvulas de contrapresión y purga	Mala instalación	Nivel inestable del depósito	Ninguno	2	5	7	70	Mejorar procedimiento de instalación	Revisar procedimiento	2	5	7	70	Coordinador de Sistemas
30	Sistema neumático de apertura de válvulas no abre completamente	Mal funcionamiento del cilindro neumático	Llenado insuficiente en todas las válvulas	Ninguno	5	3	6	90	Incrementar mantenimiento a red de alimentación neumática	Cambiar periodos de revisión de regulador y filtro a 3 veces por mes	5	3	6	90	Coordinador de Llenadoras
31	Posición incorrecta de patín que acciona válvula de descompresión	Mala instalación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Ninguno	8	3	7	168	Mejorar procedimiento de instalación	Revisar procedimiento	8	3	7	168	Coordinador de Sistemas

Tabla 7.5. Formato FMEA del Proceso de Llenado de Cerveza (Lleno).

S-Severidad, Po-Probabilidad de Ocurrencia, Pd-Probabilidad de Detección, NPR-Número de Prioridad de Riesgo

32		Posición incorrecta de patín de cierre de válvula	Mala instalación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Ninguno	8	6	7	336	Mejorar procedimiento de instalación	Revisar procedimiento	8	5	5	200	Coordinador de Sistemas
33		Exceso de paros y arranques de máquina	Mala operación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Ninguno	5	6	7	210	Capacitación a operador	Generar programa de capacitación	5	5	6	150	Depto. Capacitación
34	Manejo de botella	Segunda estrella gastada o defectuosa	Material en mal estado	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Inspección visual	9	6	3	162	Disminuir tiempo de recambio de manejo de botella	Disminuir periodo de recambio a 7 meses	9	6	3	162	Coordinador de Llenadoras
35		Sincronía de máquina	Mala operación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Ninguno	7	9	2	126	Capacitación a operador	Generar programa de capacitación	7	9	2	126	Depto. Capacitación
36	Materiales	Botella defectuosa	Material inadecuado	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Muestreo	8	4	5	160	Aceptación de producto según ACA	Establecer parámetros de aceptación	8	4	5	160	Coordinador de Calidad
37		Botella demasiado caliente	Mala operación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Revisar con termómetro	9	3	4	108	Capacitación a operador	Generar programa de capacitación	9	3	4	108	Depto. Capacitación
38		Botella sucia	Mala operación	Exceso de espuma en todas las válvulas de llenado	Inspección visual	10	5	3	150	Capacitación a operador	Generar programa de capacitación	10	5	3	150	Depto. Capacitación

Tabla 7.5. Formato FMEA del Proceso de Llenado de Cerveza (Lleno).

S-Severidad, Po-Probabilidad de Ocurrencia, Pd-Probabilidad de Detección, NPR-Número de Prioridad de Riesgo

Los valores obtenidos en los nuevos NPR(s), son satisfactorios por lo que se da por concluido el FMEA y se construye un nuevo diagrama de Pareto con los nuevos valores de NPR para evaluar que tan eficaces fueron las acciones tomadas, el diagrama de Pareto se muestra en la figura 7.25.

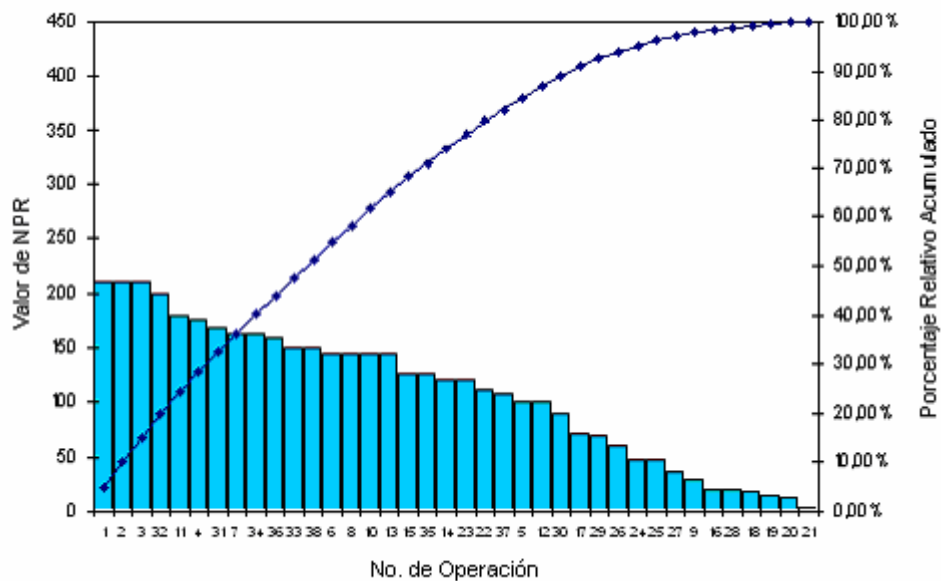


Figura 7.25. Diagrama de Pareto para los NPR(s) resultantes de la aplicación del FMEA.

Para evaluar los resultados de la aplicación del FMEA, se toma de nueva cuenta un muestreo del producto a la salida de la llenadora con las mismas condiciones de operación del primer muestreo, las lecturas tomadas a mediados del 2006 se encuentran en la tabla 7.6.

TABLA DE DATOS			
Variable: Volumen de Llenado			
Unidad: Mililitros			
Maquina: Llenadora			
Especificación,: 325 ml. ± 7ml.			
325,1	328,9	327,5	325,4
323,9	325,6	326,3	325,6
327,6	327,5	322,3	327,7
326,3	326,8	326,5	323,4
325,7	330,5	325,8	330,4
325,6	329,8	326,6	329,3
329,5	327,9	327,1	326,5
324,4	330,3	326,9	325,4
325,5	328,5	327,5	329,4
324,7	328,0	328,6	327,2
328,5	325,1	325,0	321,3
325,2	322,9	324,8	327,0
325,3	324,7	324,0	331,1
324,4	323,8	324,7	326,9
326,9	322,9	329,1	330,5
328,9	326,7	327,0	324,4
325,6	325,9	324,8	328,5
325,2	329,1	326,5	326,9
325,6	327,6	325,7	325,9
331,3	329,2	326,4	324,0
323,2	324,4	323,2	327,9
323,0	330,9	322,4	327,7
329,5	327,7	322,7	325,9
322,9	327,8	325,9	324,7
326,9	326,1	334,4	328,7

Tabla 7.6. Lecturas de volumen de llenado de mediados del 2006.

Se utiliza el procedimiento para organizar los datos en distribución de frecuencias que se utilizó para elaborar la tabla 7.3.:

10. Sustituyendo valores en la fórmula 7.1 se tiene:

$$R = 334.40 - 321.30 = 13.1 \text{ ml}$$

11. Se determina la *Amplitud de cada clase*, sustituyendo valores en la fórmula 7.3 se tiene:

$$R/K = 13.1/8 = 1.6375 \cong 2$$

Por conveniencia se aproxima a dos para un mejor manejo de los intervalos.

Los datos obtenidos para la elaboración del Histograma y del Polígono de frecuencias se muestran en la tabla 7.7.

Intervalos	Fronteras de clase		Marca de Clase	Frecuencias absolutas	Frecuencias relativas	Frecuencias absolutas acumuladas	Frecuencias relativas acumuladas	
	no.	Fi						Fs
1		321.30	323.30	322.30	8	0,08	8	0.08
2		323.30	325.30	324.30	18	0,18	26	0.26
3		325.30	327.30	326.30	35	0,35	61	0.61
4		327.30	329.30	328.30	21	0,21	82	0.82
5		329.30	331.30	330.30	14	0,14	96	0.96
6		331.30	333.30	332.30	3	0,03	99	0.99
7		333.30	335.30	334.30	1	0,01	100	1
Suma					100	1		

Tabla 7.7. Hoja de organización de datos para la elaboración de un Histograma y Polígono de Frecuencias en base a lecturas de mediados del 2006.

El Histograma y el Polígono de Frecuencias, se muestran en la figura 7.26.

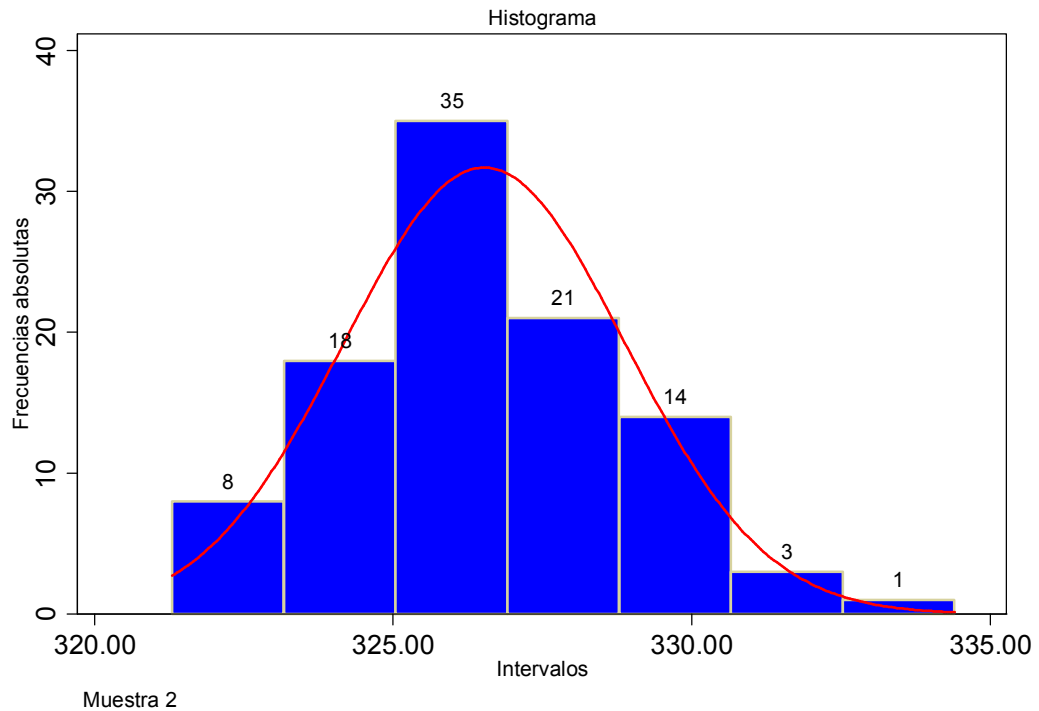


Figura 7.26. Histograma y Polígono de Frecuencias de los datos recolectados a mediados del 2006.

14. Calculando la Desviación estándar.

Utilizando una hoja de cálculo de Excel se obtienen los siguientes resultados:

$$\text{Varianza} = 5.5501$$

$$\text{Desviación estándar} = 2.3559$$

15. Cálculo de cantidad de producto fuera de especificación.

Sustituyendo en las fórmulas 7.8 y 7.9 los valores máximo y mínimo de la especificación, además del valor de la media aritmética que es de 326.527, se obtiene los siguientes valores para Z_1 y Z_2 :

$$Z_1 = \frac{332 - 326.53}{2.36} = 2.3178$$

$$Z_2 = \frac{318 - 326.53}{2.36} = -3.6144$$

En la tabla de distribución normal del Apéndice I, al valor de $Z_1 = 2.3178$ le corresponde un valor de 0.4898 y al valor de $Z_2 = -3.6144$ le corresponde un valor de -0.4998.

Sustituyendo los valores de Z_1 y Z_2 en la fórmula 7.7 se obtiene lo siguiente:

$$Z_t = 0.4898 - (-0.4998) = 0.9896 \text{ (se utiliza el valor absoluto).}$$

Esto significa que el 98.96% del producto que sale de la máquina llenadora está dentro de especificación.

RESULTADOS Y CONCLUSIONES

Dentro del proceso de Llenado de Cerveza en la máquina llenadora, de acuerdo a los análisis estadísticos del Histograma y Polígono de Frecuencias realizados antes y después de implementar el FMEA, que se realizaron para evaluar la capacidad del proceso para cumplir con la especificación, se obtuvieron los siguientes resultados.

MUESTREO	PRODUCCIÓN MENSUAL (Botellas)	CONFIABILIDAD	TASA DE FALLAS	PÉRDIDA MENSUAL BOTELLAS	PRECIO UNITARIO BOTELLA	PÉRDIDAS ECONÓMICAS MENSUALES
Sin aplicar FMEA	21,369,600	66.28%	33.72%	7,205,829	\$ 6.50	\$46,837,888.50
Después de Aplicar FMEA	21,369,600	98.96%	1.04%	222, 243	\$ 6.50	\$1,444,579.50

Tabla 1. Comparativo entre los resultados antes y después de implementar el FMEA.

Por lo anterior, el ahorro económico resultado de la implementación del FMEA en este proceso de Llenado de Cerveza para botella de presentación 325 ml., es de \$ 45, 393 ,309.00 pesos/mes, debido a que se consiguió un aumento en la cantidad de botella llena dentro de especificación.

A partir de estos resultados se concluye que a través de la reducción de fallas potenciales dentro del proceso de llenado, que afectan la CC crítica, se obtiene un incremento de alrededor de un tercio de producto dentro de especificación.

Se recomienda a esta empresa cervecera continuar permanentemente con las acciones preventivas y/o correctivas de fallas potenciales dentro del proceso de llenado en base a las recomendaciones del equipo encargado FMEA ya que los resultados arrojan ganancias adicionales para la empresa. Las recomendaciones y acciones tomadas dentro del proceso de llenado se mostraron en la tabla 7.5.

El comparativo de los diagramas de Pareto antes y después de implementar el FMEA muestra una reducción significativa del Número de Prioridad de Riesgo para las 10 principales fallas, como se muestra la figura 1:

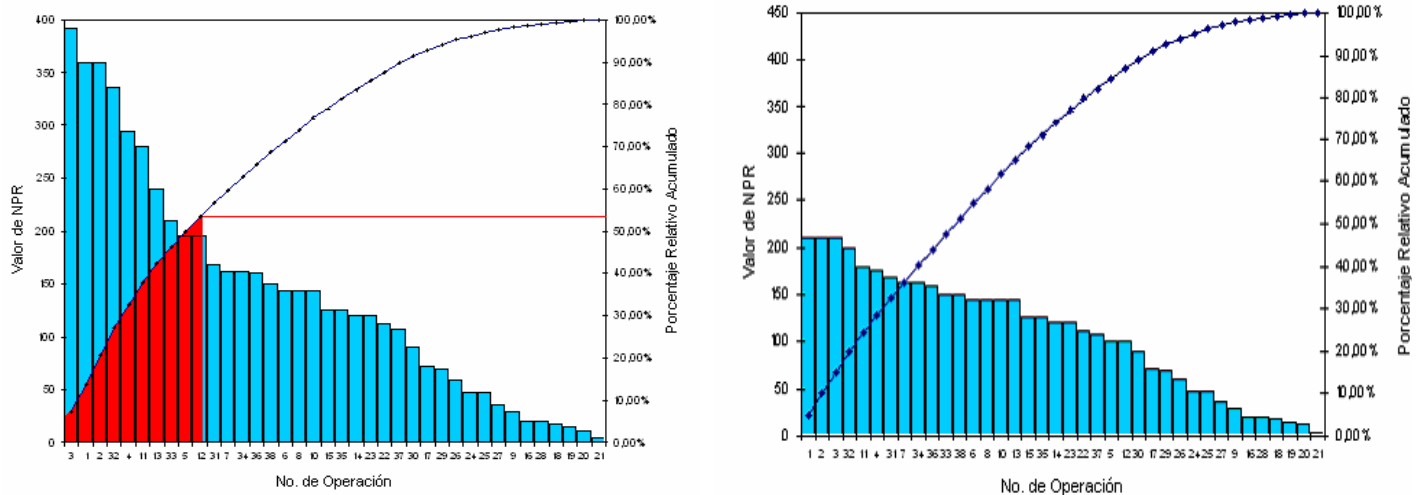


Figura 1. Comparativo entre los diagramas de Pareto de los NPR de cada falla, antes y después de implementar el FMEA.

De la figura 1 se puede apreciar que del total de fallas, las fallas 1, 2, 3, 4, 5, 11, 12, 13, 32 y 33, son las más importantes ya que representan más del 50% de los problemas de capacidad dentro del proceso y por tanto son las que más prioridad tienen en cuanto a recursos destinados a las medidas correctivas y/o preventivas que deben implementarse para evitar que estas fallas potenciales afecten la CC crítica.

Comparando el análisis estadístico antes de aplicar el FMEA y el análisis estadístico después de aplicar el FMEA. Se observa que se obtuvo una disminución en la media de los datos, esto ayuda a que una mayor cantidad de producto se encuentre dentro de la especificación, lo que representa un beneficio en la disminución de desperdicios, de mano de obra y materiales (botella de vidrio, tapa, cerveza, etc.).

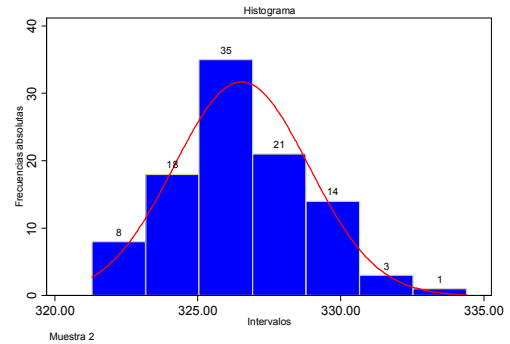
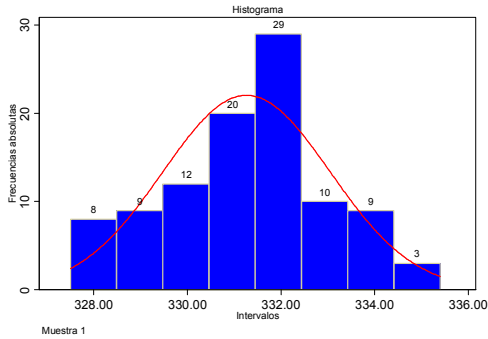


Figura 2. Comparativo entre los Histogramas y Polígonos de Frecuencias antes y después de implementar el FMEA.

Con la implementación del FMEA en el proceso de llenado de Cerveza, se obtienen los siguientes beneficios adicionales:

- Mejora en los procedimientos de trabajo en áreas de producción y mantenimiento.
- Identificación de necesidades de capacitación del personal.
- Incremento de la confiabilidad del equipo, al disminuir tiempo muerto por paro de la maquinaria.
- Optimización de la utilización de recursos disponibles.
- Estandarización de partes y refacciones.
- Disminución en el tiempo de entrega del producto.
- Incremento de la percepción de un producto de mejor calidad (nivel de llenado siempre dentro de la especificación).
- Mejora competitiva.

Estos beneficios ayudan a incrementar de forma considerable la productividad de la empresa en estudio.

Algunas recomendaciones adicionales a la empresa en estudio, después de implementar el FMEA son las siguientes:

- Aplicar nuevamente el FMEA al caso en estudio para mejorar los resultados obtenidos en este primer análisis.

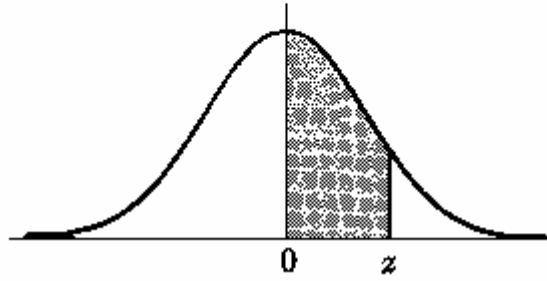
- Estandarizar los procedimientos de mantenimiento para todas las máquinas llenadoras.
- Estandarizar las especificaciones de todas las máquinas llenadoras.
- Implementar el FMEA en otros procesos con áreas de oportunidad.

En conclusión, los resultados antes mencionados muestran claramente que con la implementación del FMEA se obtiene el objetivo planteado en este trabajo de tesis.

La reducción de las fallas potenciales dentro del proceso de llenado de cerveza que impedían la obtención de la CC crítica o lo que es lo mismo, el incremento en la confiabilidad del proceso de llenado de cerveza, es de 32.68%, lo que en un año representa un ahorro de \$544, 719, 708.00 pesos, que junto con los beneficios adicionales mencionados anteriormente, justifica ampliamente la aplicación del método del FMEA para el proceso de llenado de cerveza.

APÉNDICE

APÉNDICE I
AREAS BAJO LA CURVA NORMAL TIPIFICADA
DE 0 a z



Segunda cifra decimal del valor de z										
z	0	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
0	0.0000	0.0040	0.0080	0.0120	0.0160	0.0199	0.0239	0.0279	0.0319	0.0359
0.1	0.0398	0.0438	0.0478	0.0517	0.0557	0.0596	0.0636	0.0675	0.0714	0.0754
0.2	0.0793	0.0832	0.0871	0.0910	0.0948	0.0987	0.1026	0.1064	0.1103	0.1141
0.3	0.1179	0.1217	0.1255	0.1293	0.1331	0.1368	0.1406	0.1443	0.1480	0.1517
0.4	0.1554	0.1591	0.1628	0.1664	0.1700	0.1736	0.1772	0.1808	0.1844	0.1879
0.5	0.1915	0.1950	0.1985	0.2019	0.2054	0.2088	0.2123	0.2157	0.2190	0.2224
0.6	0.2258	0.2291	0.2324	0.2357	0.2389	0.2422	0.2454	0.2486	0.2518	0.2549
0.7	0.2580	0.2612	0.2642	0.2673	0.2704	0.2734	0.2764	0.2794	0.2823	0.2852
0.8	0.2881	0.2910	0.2939	0.2967	0.2996	0.3023	0.3051	0.3078	0.3106	0.3133
0.9	0.3159	0.3186	0.3212	0.3238	0.3264	0.3289	0.3315	0.3340	0.3365	0.3389
1	0.3413	0.3438	0.3461	0.3485	0.3508	0.3531	0.3554	0.3577	0.3599	0.3621
1.1	0.3643	0.3665	0.3686	0.3708	0.3729	0.3749	0.3770	0.3790	0.3810	0.3830
1.2	0.3849	0.3869	0.3888	0.3907	0.3925	0.3944	0.3962	0.3980	0.3997	0.4015
1.3	0.4032	0.4049	0.4066	0.4082	0.4099	0.4115	0.4131	0.4147	0.4162	0.4177
1.4	0.4192	0.4207	0.4222	0.4236	0.4251	0.4265	0.4279	0.4292	0.4306	0.4319
1.5	0.4332	0.4345	0.4357	0.4370	0.4382	0.4394	0.4406	0.4418	0.4429	0.4441
1.6	0.4452	0.4463	0.4474	0.4484	0.4495	0.4505	0.4515	0.4525	0.4535	0.4545
1.7	0.4554	0.4564	0.4573	0.4582	0.4591	0.4599	0.4608	0.4616	0.4625	0.4633
1.8	0.4641	0.4649	0.4656	0.4664	0.4671	0.4678	0.4686	0.4693	0.4699	0.4706
1.9	0.4713	0.4719	0.4726	0.4732	0.4738	0.4744	0.4750	0.4756	0.4761	0.4767
2	0.4772	0.4778	0.4783	0.4788	0.4793	0.4798	0.4803	0.4808	0.4812	0.4817
2.1	0.4821	0.4826	0.4830	0.4834	0.4838	0.4842	0.4846	0.4850	0.4854	0.4857
2.2	0.4861	0.4864	0.4868	0.4871	0.4875	0.4878	0.4881	0.4884	0.4887	0.4890
2.3	0.4893	0.4896	0.4898	0.4901	0.4904	0.4906	0.4909	0.4911	0.4913	0.4916
2.4	0.4918	0.4920	0.4922	0.4925	0.4927	0.4929	0.4931	0.4932	0.4934	0.4936
2.5	0.4938	0.4940	0.4941	0.4943	0.4945	0.4946	0.4948	0.4949	0.4951	0.4952
2.6	0.4953	0.4955	0.4956	0.4957	0.4959	0.4960	0.4961	0.4962	0.4963	0.4964
2.7	0.4965	0.4966	0.4967	0.4968	0.4969	0.4970	0.4971	0.4972	0.4973	0.4974
2.8	0.4974	0.4975	0.4976	0.4977	0.4977	0.4978	0.4979	0.4979	0.4980	0.4981
2.9	0.4981	0.4982	0.4982	0.4983	0.4984	0.4984	0.4985	0.4985	0.4986	0.4986
3	0.4987	0.4987	0.4987	0.4988	0.4988	0.4989	0.4989	0.4989	0.4990	0.4990
3.1	0.4990	0.4991	0.4991	0.4991	0.4992	0.4992	0.4992	0.4992	0.4993	0.4993
3.2	0.4993	0.4993	0.4994	0.4994	0.4994	0.4994	0.4994	0.4995	0.4995	0.4995
3.3	0.4995	0.4995	0.4995	0.4996	0.4996	0.4996	0.4996	0.4996	0.4996	0.4997
3.4	0.4997	0.4997	0.4997	0.4997	0.4997	0.4997	0.4997	0.4997	0.4997	0.4998
3.5	0.4998	0.4998	0.4998	0.4998	0.4998	0.4998	0.4998	0.4998	0.4998	0.4998
3.6	0.4998	0.4998	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999
3.7	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999
3.8	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999	0.4999
3.9	0.5000	0.5000	0.5000	0.5000	0.5000	0.5000	0.5000	0.5000	0.5000	0.5000

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Birolini, Alessandro; ***“Reliability Engineering-Theory and Practice”***; Ed. Springer; Berlín, Alemania; Septiembre 9, 2004; 4ª. Edición

Evans, James Robert; ***“Administración y Control de la Calidad”***; Ed. International Thomson; México, D.F., 2000; 4ª. Edición

“Guidelines for Failure Mode and Effects Analysis for Automotive, Aerospace and General Manufacturing Industries”; Ed. Dyadem Press; Ontario, Canadá, 2002

Singh Soin, Sarv; ***“Total Quality Essentials”***; Ed. McGraw Hill; New York, 1998; 2ª. Edición

Garvin, David; ***“Managing Quality”***; Ed. Free; New York, 1998

Besterfield, Dale H.; ***“Total Quality Management”***; Ed. Prentice Hall; Upper Saddle River, N.J., 1999; 2ª. Edición

Spiegel, Murray R.; ***“Teoría y Problemas de Estadística”***; Ed. McGraw Hill; México, D.F., 1976

Cuatrecasas, Luis; ***“Gestión Integral de la Calidad”***; Ediciones Gestión 2000; Barcelona, 2005

Escalante Vásquez, Edgardo J.; ***“Seis- Sigma-Metodología y Técnicas”***; Ed. Limusa; México, D.F., 2005

Alcaide Marzal, Jorge- Artacho Ramírez, Miguel A.; ***“Diseño de Productos-Métodos y Técnicas”***; Ed. Alfaomega; México, D.F., 2005

Stamatis, D. H.; ***“Failure Mode and Effect Analysis - FMEA Theory to Execution”***; Ed. Asq Quality Press; New York, 2003; 2ª. Edición

Hoperman, Richard; ***“Administración de la Producción”***; Ed. CECSA; México, D.F. 1998; 2ª. Edición

Dr. Gutiérrez, Mario; ***“Administración para la Calidad”***; Ed. Limusa; México, D.F., 1989

Vilar, José Francisco; ***“Herramientas Estadísticas Básicas para el Mejoramiento de la Calidad”***; Ed. Barrio; Bogotá 1995; 2ª. Edición

Herman, Horacio - Pereira, Paulo; ***“Análisis de Fallas”***; Escuela de Ing. de UFMG; Brasil, 1995