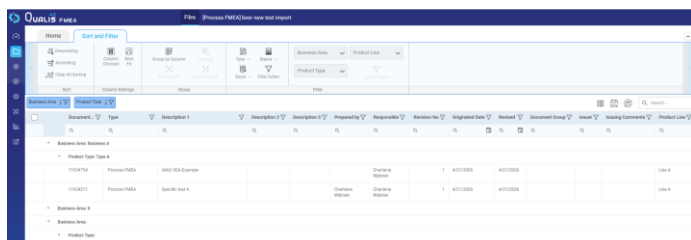




Datalyzer Qualis 4.0 FMEA

Software para el Análisis del Flujo del
Proceso, el Análisis de Modos de Fallo y
sus Efectos y el Plan de Control



El uso del FMEA se inició en el sector de la aviación durante la década de 1950. Actualmente cuenta con una amplia aceptación en el ámbito industrial. En muchos sectores es ahora obligatorio realizar un FMEA y aplicar el Plan de Control correspondiente.

Como parte de la fase de medición y análisis, el FMEA constituye un paso fundamental en cualquier implementación de Six Sigma. La norma ISO 9001:2015 establece el requisito de implementar una gestión eficaz de los riesgos.

El FMEA ha demostrado su eficacia en los sectores aeroespacial y de la automoción, y es la opción más adecuada para cumplir los requisitos en materia de riesgos de la norma ISO 9001:2015. En el sector de la automoción, la especificación IATF 16949 exige el uso del FMEA y de un plan de control como parte del marco de planificación avanzada de la calidad del producto. Actualmente, la AIAG y la VDA han armonizado sus enfoques, lo cual se ha implementado en Datalyzer FMEA. En la industria aeroespacial, los fabricantes deben cumplir con la norma RM13004.

En el vídeo de la siguiente página web se ilustran las diferentes fases del APQP y el uso del FMEA y la planificación de controles

<https://www.Datalyzer.com/products/fmea-software/>



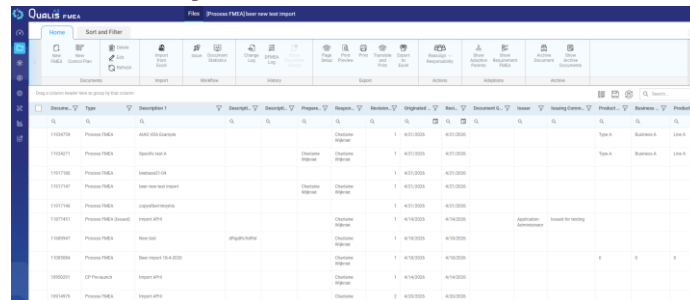
Características Principales

Datalyzer FMEA puede funcionar de forma independiente o integrarse con el módulo Datalyzer SPC. El programa sigue fielmente la metodología definida en el sector, como IATF 16949, RM 13004, etc. Al igual que todos los módulos de Datalyzer, Datalyzer FMEA está disponible en varios idiomas. Los componentes del módulo FMEA son:

Catálogo

Un catálogo avanzado te ofrece la posibilidad de organizar todos tus documentos según la estructura de tu empresa. Las opciones de filtrado adicionales te permiten acceder rápidamente a los documentos adecuados en todo momento.

Example catalogue screen



Configuración

Durante la creación de documentos, los usuarios pueden utilizar texto estándar o hacer referencia a FMEA para agilizar el proceso. Se establecen tablas de severidad, ocurrencia y detección, así como símbolos de clasificación para características especiales. Esta configuración garantiza la coherencia y ahorra tiempo a la hora de completar el FMEA. También se definen los niveles de alarma para el RPN, los números AP o la severidad. Se ha implementado una gestión completa de usuarios y roles, así como la autenticación en múltiples niveles.

Flujo de Procesos y FMEA

Todos los datos introducidos se muestran según el principio «lo que ves es lo que obtienes». Por lo tanto, cuando un equipo se reúne, puede ver en pantalla el desarrollo del flujo de procesos o del FMEA. El software sigue automáticamente la estructura requerida, por lo que el usuario no tiene que preocuparse por el formato de las celdas ni por la estructuración del flujo de procesos o del FMEA. Datalyzer también permite vincular FMEA estándar. Durante la creación de un FMEA específico, los usuarios pueden simplemente adoptar un FMEA estándar, lo que reduce considerablemente la cantidad de trabajo necesario para crearlo.

Analizar los FMEAs

Puedes analizar varios documentos de FMEA ordenando, filtrando o agrupando columnas. De esta forma, podrás organizar rápidamente tus FMEA para obtener respuestas rápidas a preguntas como: «Muéstrame qué modos de fallo tienen una prioridad alta en un grupo de FMEA» o «Muéstrame qué pasos del proceso tenemos en nuestra empresa en un departamento concreto».



Ejemplo de pantalla de análisis de FMEA

Risk Register											Search				
Assessment Date	Plan / Strategy	Requirement	Failure Mode	Effect	Risk Class	Potential Cause of Failure	Controls / Prevention	Controls / Detection	Recommended Action	Responsibility / Target Completion Date	Action Status	Completion Date	Y	D	M
-	WHS 140														
-	W-7														
-	WHS 140														
-	W-8														
-	WHS 140														
-	W-9														
See next test report	Process Element Description: Storage	HW 1.1 spec 3.5.1-4.3	Equipment is not installed	(2) Totalized Type B=1	See to closely follow	Delayed Tasks to perform tasks in a timely manner	Instructions clearly written and ready to be followed	3	None	10					
See next test report	Process Element Description: Storage	HW 1.1 spec 3.5.1-4.3	Equipment is not installed	(2) Totalized Type B=1	See to closely follow	Delayed Tasks to perform tasks in a timely manner	Controlled access / signage	3	None	10					
See next test report	Process Element Description: 1.1 Storage	HW 1.1 spec 3.5.1-4.3	(2) Totalized Type B=1	See to closely follow		Excess/Flux or capacity (over-capacity or process)	Controlled environment	3	None	10					
See next test report	Process Element Description: 1.1 Storage	Characteristics like the speed and the time to install the process (2) Category=3	None installed	(2) Totalized Type B=1	See to closely follow	Delayed/Excess/Flux or capacity (over-capacity or process)	First installation with a warning that it is being done with gusto!	3	Regular review in the instructions	10	2	2	2	100	
See next test report	Step 3.5.1.2	HW 1.1	LED is not fully installed	(2) Totalized Type B=1	See to closely follow	Delayed/Excess/Flux or capacity (over-capacity or process)	First installation with a warning that it is being done with gusto!	3	Regular review in the instructions	10	2	2	2	100	

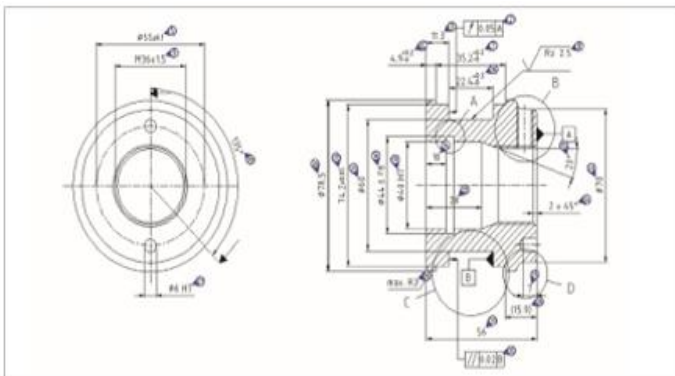
Plan de Control

El Plan de control se puede vincular al FMEA. Las tablas predefinidas para el contenido del Plan de control pueden agilizar el proceso de introducción de datos.

Al imprimir el plan de control, los usuarios tienen la opción de traducir su contenido. Esto permite crear el plan de control en inglés para los clientes e imprimirlo en otro idioma para los operarios de la planta de producción.

Dibujo – Plan de Control – SPC

En combinación con el software Ballooning, los datos de los planos o de un modelo 3D se pueden importar automáticamente al plan de control. El plan de control se puede visualizar mientras se crea un gráfico SPC para garantizar que el SPC y el FMEA/plan de control constituyan un enfoque integrado; incluso se pueden crear gráficos de control automáticamente a partir del plan de control.



Acciones en Curso

Las acciones que no se hayan completado en ninguna de las FMEA pueden registrarse en una lista de acciones en curso. Desde esta lista se tiene acceso directo al procedimiento de revisión y aprobación de los FMEA. Datalyzer FMEA permite realizar revisiones y aprobaciones periódicas de las FMEA y los planes de control. Un servicio de notificaciones informará a los usuarios sobre las acciones pendientes cuyo plazo de cumplimiento está a punto de vencer.

Importación y Exportación

Con frecuencia, las empresas ya llevan tiempo trabajando con FMEA y planes de control en Excel. Para facilitar la puesta en marcha de Datalyzer FMEA, los FMEA y los planes de control de Excel se pueden importar a la base de datos y exportar desde ella.

Identificar la Causa Raíz

Para ayudar a los usuarios a identificar la causa raíz de potenciales fallos, se han integrado en el FMEA el método de resolución de problemas «Los 5 por qué» y el análisis de Ishikawa (diagrama de espina de pescado). La causa raíz del modo de fallo puede investigarse con estas herramientas, y tanto «Los 5 por qué» como las «categorías del diagrama de espina de pescado» se almacenan en el FMEA.

Ejemplo de pantalla de introducción de datos de FMEA

[illegible]

Manual AIAG-VDA FMEA

Desde 2019, todas las empresas del sector de la automoción deben reestructurar su metodología FMEA basándose en la armonización de las normas de la AIAG y la VDA. La primera edición del nuevo Manual AIAG-VDA se publicó en junio de 2019. Datalyzer ha adaptado su software para que cumpla con la nueva metodología y ofrece formación para ayudar a las empresas en la transición hacia el nuevo manual.

Ejemplo de FMEA de Datalyzer en formato AIAG-VDA

[illegible]

RM13004

En 2020, AESQ publicó el manual de referencia 13004. Datalyzer FMEA cumple plenamente con la norma RM13004 y, además, admite configuraciones ITAR y EAR en el sistema. Con la solución integrada para las normas RM13003, RM13004 y RM13006 en más de 20 idiomas, Datalyzer ofrece una solución integral para la implementación de las herramientas básicas del APQP en la industria aeroespacial.

Las empresas suelen utilizar Excel para crear análisis FMEA. La tabla siguiente muestra las diferencias entre Excel y Datalyzer FMEA a la hora de gestionar tus análisis FMEA.

Función	FMEA en Excel	Datalyzer FMEA
Organizar documentos	Los documentos deben organizarse siguiendo la estructura de directorios de Windows	El catálogo se puede visualizar según la estructura de la empresa, incluyendo diversos filtros.
Crear el esquema de FMEA/CP	Es necesario unir o introducir manualmente celdas o columnas para conseguir el formato correcto.	El formato se crea de forma totalmente automática
Establecer la estructura correcta de FMEA/CP	El usuario debe conocer y cumplir las normas de FMEA/CP de acuerdo con los requisitos.	El usuario está obligado a seguir las normas de diseño de la FMEA/CP
Selecciona los números correspondientes a la severidad, la detección o la ocurrencia	El usuario debe conocer las reglas, o bien esto debe programarse en una plantilla.	El usuario puede personalizar las tablas predefinidas que se pueden utilizar durante la introducción de datos.
Analizar los análisis FMEA (ordenar, filtrar, agrupar)	Si las celdas están combinadas, ya no se puede aplicar el filtro ni ordenar los datos en Excel. No es posible realizar análisis que incluyen múltiples FMEA.	Incluso con una estructura FMEA correcta, Datalyzer FMEA sigue permitiendo filtrar, ordenar y agrupar columnas, lo que permite analizar documentos incluso en varios FMEA.
Introducir los símbolos de clasificación en el FMEA	El usuario debe programar los símbolos de clasificación	El usuario puede elegir de un catálogo
Supervisar acciones	El usuario debe controlar las acciones manualmente o en un sistema independiente.	Las acciones se muestran automáticamente en una lista de acciones y se pueden enviar correos electrónicos
Integrar los análisis de modos y efectos de fallos (FMEA) estándar en los FMEA específicos de cada producto o cliente	Los análisis FMEA se crearán en función de una norma. Si se producen cambios en la norma, será necesario modificar manualmente todos los análisis FMEA que la utilicen. El usuario debe llevar un registro de qué análisis FMEA utilizan cada norma.	Los FMEA estándar están vinculados a los FMEA específicos de cada producto o cliente. Cuando se actualice un FMEA estándar, esta actualización se aplicará automáticamente a todos los FMEA específicos.
Control de versiones, FMEA y CP	El usuario debe implementar un sistema que cuente con la aceptación de los auditores en lo que respecta al control de versiones. Es casi imposible demostrar que las versiones publicadas no han sido modificadas.	La publicación de versiones se realiza automáticamente. No es posible editar una versión ya publicada. Se conservan el estado y las fechas de historial.
Enlace Flujo de proceso, FMEA y CP	El usuario debe asegurarse de que se mantenga la relación entre el flujo de procesos, el FMEA y el CP	El vínculo entre el flujo de procesos, el FMEA y el CP se puede establecer automáticamente
Traducir documento	El usuario debe traducir el plan de control.	Datalyzer cuenta con una opción para traducir automáticamente el contenido de un FMEA o un Plan de Control a otro idioma.
Integración con el dibujo y el SPC	El usuario debe configurar la integración manualmente.	El sistema FMEA se puede integrar con el sistema de "Ballooning" y el sistema SPC
Autorización de usuarios	Excel no dispone de opciones de autorización	Datalyzer cuenta con una opción completa de gestión de usuarios que incluye reglas de autorización.
Informes sobre todos los documentos	No se puede hacer en Excel	Se pueden generar diversos informes
Informe de Pareto de RPN ordenado por Prioridad de Acción	No se puede hacer en Excel con varios documentos a la vez	Disponible en Datalyzer FMEA



Formación y Implementación

Se necesita muy poca formación para utilizar Datalyzer FMEA. El programa es tan intuitivo que podrás empezar a utilizarlo en un abrir y cerrar de ojos. Para cada tema concreto de Datalyzer FMEA hay un vídeo completo disponible. Los vídeos abarcan desde información general sobre la estructura del FMEA hasta vídeos específicos sobre cómo utilizar el programa FMEA en situaciones concretas.

Están disponibles los siguientes vídeos:

1. Explicación de la estructura del FMEA

Este vídeo explica las relaciones entre las columnas de un documento de FMEA.

2. Catálogo de documentos

En este vídeo se explica cómo se puede utilizar la pantalla del catálogo para acceder a los documentos del módulo FMEA.

3. Flujo del Proceso

En este vídeo se explican las funciones disponibles en el flujo de procesos.

4. Cómo crear un FMEA

En este vídeo se explica cómo se puede crear rápidamente un documento de FMEA en el programa Datalyzer FMEA.

5. Exportar el plan de control a Datalyzer SPC

En este vídeo se explica cómo se puede configurar la creación de gráficos de control en el módulo SPC de Datalyzer directamente desde el plan de control.

6. Importar características al plan de control

En este vídeo se explica cómo se puede importar información directamente desde un plano al plan de control utilizando un programa de Ballooning.

7. Importación de un FMEA desde Excel

En este vídeo se explica cómo importar FMEAs de Excel directamente al programa Datalyzer FMEA.

8. Clasificación

En este vídeo se explica cómo se puede utilizar la clasificación y por qué es más eficaz que el uso de números RPN.

9. Prioridad de Acción (AP)

En este vídeo se explica cómo funciona la prioridad de las acciones en el método FMEA armonizado (AIAG-VDA) y cómo se aplica en Datalyzer FMEA.

10. Emitir un FMEA

En este vídeo se explica cómo el módulo FMEA facilita el proceso de emisión.

11. Crear un Plan de Control vinculado

En este vídeo se explica cómo crear un plan de control y cómo se puede vincular el plan de control al documento de FMEA.

12. Categorías

En este vídeo se explica cómo puedes utilizar las categorías para almacenar información más relevante en tu pantalla de FMEA.

13. FMEAs Estándar y Específicos

En este vídeo se explica cómo se pueden vincular los FMEA estándar al crear un FMEA específico para un cliente y cómo esto puede contribuir a reducir considerablemente el tiempo dedicado a la gestión de los FMEA.

www.datalyzer.com/fmeavideo

También ofrecemos formación para usuarios de software, tanto presencial como en línea. Póngase en contacto con sales@datalyzer.com para recibir un presupuesto..

Formación en Teoría sobre FMEA

Si los conocimientos son limitados dentro de la empresa, Datalyzer puede ofrecer formación sobre FMEA y ayudar en la elaboración de análisis FMEA. Durante la formación, se tratarán los siguientes temas:

- Introducción al FMEA
- Organización de equipos de FMEA
- Planificación de ejercicios de formación
- FMEA en 15 pasos
 1. Ámbito del proceso
 2. Diagramas de flujo
 3. Requisitos de las funciones de proceso
 4. Modo de fallo potencial
 5. Posibles consecuencias del fallo
 6. Severidad
 7. Clasificación
 8. Causas potenciales
 9. Ocurrencia
 10. Controles actuales de los procesos
 11. Detección
 12. RPN/ Prioridad de Acción
 13. Acciones recomendadas
 14. Aplicar las medidas recomendadas
 15. Evaluar los resultados de las acciones
- Enlace de FMEA con el Plan de Control y el SPC
- Retroalimentación de SPC a FMEA
- Evaluación



Resultados

El resultado de la aplicación del FMEA de Datalyzer es normalmente:

- Reducción del tiempo de ingeniería necesario para elaborar el FMEA/CP.
- Registro adecuado de los conocimientos de ingeniería gracias a una configuración estructurada de FMEA estándar y específicos.
- Mejor seguimiento de las acciones
- Impresión profesional para los clientes.
- Menos problemas durante las auditorías de clientes o sistemas.
- Dedicar tu tiempo a mejorar tus procesos, NO a gestionar el sistema FMEA.



Asistencia al Cliente

El servicio de asistencia técnica para Datalyzer Qualis 4.0 está disponible por teléfono, correo electrónico o a través de nuestro servicio de soporte técnico automatizado.

- USA: De Lunes a Viernes, 8:30 to 5:30 ET
- Europe: De Lunes a Viernes, 8:30 to 6:30 GMT -1
- Asia: De Lunes a Viernes IST 8:30 to 6:30

Los contratos de soporte técnico son renovables anualmente por una cuota razonable. Los servicios incluyen nuevas versiones a petición del cliente, asistencia personalizada por teléfono, fax o correo electrónico, y un sistema automatizado de tickets. Las modificaciones personalizadas del software se cotizan de forma individual.

Compatibilidad de Base de Datos

Las versiones del software Datalyzer Qualis 4.0 están disponibles para su uso con bases de datos de Microsoft SQL Server.

Compatibilidad con Sistemas Operativos

Los módulos de escritorio de Datalyzer Qualis 4.0 son compatibles con los siguientes sistemas operativos de Microsoft Windows: Windows 8, 10 y 11. Datalyzer Qualis es compatible en red con Windows Server. También se pueden utilizar Citrix® y Microsoft Terminal Services, así como configuraciones cliente/servidor.

La versión para navegador funciona en la mayoría de los navegadores a través de IIS y se puede instalar en las propias instalaciones, en una nube privada o como solución SaaS.

Módulos Relacionados

- Datalyzer Qualis 4.0 Gage Management System
- Datalyzer Qualis 4.0 APQP
- Datalyzer Qualis 4.0 SPC
- Datalyzer Dashboard Module
- Datalyzer Qualis 4.0 Analytics
- Datalyzer Qualis 4.0 Certificate of Analysis/FAIR

Solicita una demostración a través de www.datalyzer.com.

Datalyzer is a **registered trademark** of Datalyzer International. Citrix is a trademark of Citrix Systems, Inc. and/or one or more of its subsidiaries, and may be registered in the United States Patent and Trademark Office and in other countries. Oracle is a registered trademark of Oracle Corporation and/or its affiliates. Microsoft, Excel, SQL Server, Windows, Microsoft Server are registered trademarks of Microsoft Corporation in the United States and other countries.

Datalyzer tiene oficinas en Estados Unidos, Holanda, Portugal, Reino Unido, India y Malasia.

www.datalyzer.com

