AMFE

El análisis modal de fallos y efectos es una metodología para identificar y corregir posibles amenazas de seguridad. Se centra en identificar el modo de falla de cada componente del sistema y determina el efecto en el sistema de cada falla potencial

Análisis de Posibles Riesgos

En esta sección se procede a realizar una lista de los posibles riesgos que puedan representar futuros problemas, esto basándose en los fallos frecuentes en un disposotivo electrónico y médico.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ID. | Riesgo | Descripción | Roles Involucrados |
| 1. | Fallos por deterioro de vida útil en los componentes electrónicos. | Medir la vida útil del dispositivo es esencial, puesto que se pueden dar múltiples errores causados por un componente electrónico descompuesto que debe ser reemplazado. | Hardware, Verificación y Validación, Gestor de calidad. |
| 2. | Errores de conexión y pérdida de datos. | Por interferencias electromagnéticas que niega la entrada y salida de datos de internet, o con procedimientos de datos internos. | Software. |
| 3. | Corrupción de información por errores de gestión incorrecta. | Suele suceder como por ejemplo cuando una actualización o descarga de información se ve interrumpida forzosamente, se pueden corromper los datos y dejar el dispositivo incapacitado. | Software. |
| 4. | Fallos en la detección en la conexión de componentes externos. | Ya sea a la hora de conectar algún periférico como los electrodos, cargador o memoria extraíble, estos no pueden ser reconocidos por el sistema. | Hardware, Software, Verificación y Validación, Integrador. |
| 5. | Error en actualización de software. | Errores por un cierre forzado del dispositivo o un fallo al descargar la actualización. | Software. |
| 6. | Caída de servidores de comunicación. | La comunicación cliente-soporte se puede ver imposibilitado por fallas de los sistemas de comunicación. | Software y Sistemas. |
| 7. | Caída de la aplicación móvil. | Como suele suceder en aplicaciones móviles o páginas web, la caída del servidor suelen pasar por muchos motivos. | Software y Sistemas. |
| 8. | Fallos en la batería de carga. | Una mala adaptación tanto de diseño mecánico o de electricidad puede dañar la batería o el mismo dispositivo ya sea por errores de fábrica, inclusive puede dañar al usuario. | Hardware, Diseño Mecánico, Cálculos y Simulaciones. |
| 9. | Fallo de botones y pantalla táctil del dispositivo. | Cuando los botones o la interacción con la pantalla se pierde, el sistema no reconoce la instrucción. | Sistemas, Hardware, Software, Diseño Mecánico, Integrador. |
| 10. | Error al procesar y calcular los datos. | Una medida incorrecta ya sea causado por un falso contacto de algún periférico o deterioro de componentes pueden provocar errores de mediciones. | Hardware, Software, Cálculos y Simulaciones. |
| 11. | Caída de datos en la nube. | La información obtenida no logra almacenarse en la nube y se pierde la información. | Software. |
| 12. | Error en el almacenamiento de datos. | La información obtenida no logra almacenarse en la memoria externa y se pierde la información. | Software, Hardware, Integrador. |
| 13. | Limitaciones en el presupuesto para el proyecto. | Múltiples casos se pueden presentar de gastos inesperados que pueden terminar escapándose del plan financiero. | Asesora Financiera. |
| 14. | Fallo en conexiones de las partes desarrolladas. | Una incompatbilidad de las partes por falta de detalles en la comunicación en las reuniones puede presentarse. | Todos. |
| 15. | Disgusto en el cliente por el producto. | No satisface la expectativa del cliente, ya sea por su uso, su ergonomía o por otros. | Business Intelligence, Diseño Mecánico, Administrador del Proyecto. |
| 16. | Problemas en la detección de errores. | Puede que se estén presentando posibles errores mencionados y el sistema aún así no logre darse cuenta que está fallando. | Todos los roles técnicos. |
| 17. | Problemas de uso por mala interpretación de las instrucciones. | El omitir la lectura o no lograr comprender el uso correcto del dispositivo puede provocar el daño a este o al usuario. | Todos. |
| 18. | Material deteriorado o afectado por el entorno. | Ya sea por factores de calidad o factores externos como el clima, la humedad, o donde se encuentre puede afectar al dispositivo. | Diseño Mecánico, Gestor de Calidad, Verificación y Validación. |
| 19. | Ataques de información privada o personal de los usuarios. | Como suele suceder, existen personas con conocimientos altos que se dedican a dañar compañías y personas, por lo tanto la seguridad es esencial. | Software. |
| 20. | Descontrol en la distribución de contraseñas y mala gestión de base de datos. | Fallos al ingresar a las cuentas personales por pérdida de información de los usuarios o errores de los algoritmos. | Software. |
| 21. | Pérdida de información de historiales médicos. | La caída y pérdida al acceso de registros de mediciones. | Software. |
| 22. | No realizar actualizaciones constantes y el deterioro de sistemas de seguridad. | Si no se le da tratamiento constante se puede volver una tecnología obsoleta la cuál se van desarrollando vulnerabilidades. | Software. |
| 23. | Posibles contagios o irritaciones por mal estado de higiene de los electrodos. | Al ser un dispotivo médico es importante la salud y el manejor correcto para la seguridad física del usuario. | Administrador del Proyecto. |
| 24. | Errores de incompatibilidad causados por actualizaciones. | Las actualizaciones puede que corrijan algunas fallas o errores previos pero pueden generar nuevos, ya sea por bugs o glitches en los algoritmos. | Software. |
| 25. | Incumplimientos de alguna norma o legalidad. | El escape de no contemplar la legalidad para múltiples situaciones que no se contemplen dentro del marco legal puede representar un riesgo tanto para la empresa como para el cliente. | Normas. |

Una vez analizados y descritos los riesgos mayoritarios contemplados previamente, se procede a la realización de 3 pasos, describir la severidad, la probabilidad de ocurrencia y la detección de fallas, las cuáles se basarán en 3 tablas de referencia la Dieter.

Severidad de fallas

|  |  |
| --- | --- |
| Clasificación | Descripción de Gravedad |
| 1 | El efecto no es notado por el cliente. |
| 2 | Efecto muy levemente notado por el cliente; no molesta ni incomoda al cliente. |
| 3 | Efecto leve, molesta al cliente, pero no buscan servicio. |
| 4 | Efecto leve, el cliente busca servicio. |
| 5 | Efecto moderado, el cliente requiere servicio inmediato. |
| 6 | Efecto significativo, causa insatisfacción al cliente, violación de código de diseño o regulación. |
| 7 | Efecto mayor, el sistema no puede operar, provoca quejas del cliente y pueden causar lesiones. |
| 8 | Efecto extremo, el sistema no funciona y es un problema de seguridad, puede causar lesiones graves. |
| 9 | Efecto crítico, apagado completo del sistema; riesgo para la seguridad. |
| 10 | Peligroso; la falla ocurre inesperadamente; potencialmente mortal. |

Probabilidad de ocurrencia

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clasificación | Aprox. Probabilidad de Fracaso | Descripción de la ocurrencia |
| 1 |  | Extremadamente remoto. |
| 2 |  | Remota, muy improbable. |
| 3 |  | Muy poca probabilidad de ocurrencia. |
| 4 |  | Poca probabilidad de ocurrencia. |
| 5 |  | Ocurrencia ocasional. |
| 6 |  | Ocurrencia moderada. |
| 7 |  | Ocurrencia frecuente. |
| 8 |  | Alta ocurrencia. |
| 9 |  | Ocurrencia muy alta. |
| 10 |  | Ocurrencia extremadamente alta |

Detección de fallas

|  |  |
| --- | --- |
| Clasificación | Descripción de la Detección |
| 1 | Casi seguro de detectar. |
| 2 | Muy alta probabilidad de detección. |
| 3 | Alta probabilidad de detección. |
| 4 | Probabilidad moderadamente alta de detección. |
| 5 | Media probabilidad de detección. |
| 6 | Baja probabilidad de detección. |
| 7 | Pobabilidad de detección mínima. |
| 8 | Pobabilidad de detección remota. |
| 9 | Pobabilidad de detección muy remota. |
| 10 | Sin posibilidad de detección, sin inspección. |

Una vez establecido los indicadores que van a categorizar un riesgo con 3 distintos factores, se procede a calcular el RPN (RPN = Severidad\*Ocurrencia\*Detección), el cuál es el número de prioridad de riesgo, y se obtiene al multiplicar los 3 indicadores de clasificación, de las 3 tablas anteriores.

Resultados del análisis AMFE

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ID. De fallo. | Severidad | Ocurrencia | Detección | RPN |
| 1. | 4 | 7 | 1 | 28 |
| 2. | 3 | 8 | 3 | 72 |
| 3. | 5 | 5 | 3 | 75 |
| 4. | 4 | 4 | 5 | 80 |
| 5. | 3 | 7 | 3 | 63 |
| 6. | 3 | 5 | 1 | 15 |
| 7. | 3 | 5 | 1 | 15 |
| 8. | 8 | 3 | 2 | 48 |
| 9. | 5 | 5 | 2 | 50 |
| 10. | 4 | 4 | 3 | 48 |
| 11. | 4 | 5 | 3 | 60 |
| 12. | 4 | 5 | 2 | 40 |
| 13. | 1 | 4 | 2 | 8 |
| 14. | 1 | 5 | 2 | 10 |
| 15. | 6 | 4 | 3 | 72 |
| 16. | 5 | 4 | 5 | 100 |
| 17. | 4 | 5 | 1 | 20 |
| 18. | 4 | 5 | 2 | 40 |
| 19. | 6 | 4 | 5 | 120 |
| 20. | 4 | 4 | 2 | 32 |
| 21. | 4 | 4 | 2 | 32 |
| 22. | 6 | 4 | 2 | 48 |
| 23. | 7 | 5 | 1 | 35 |
| 24. | 4 | 6 | 3 | 72 |
| 25. | 6 | 3 | 2 | 36 |

Una vez establecido el análisis cuantitativamente, se puede observar las prioridades en tomar una acción según su número, por ejemplo se toman 3 valores de RPN según el ID del riesgo para interpretar.

Interfaz de usuario gráfica

Descripción generada automáticamente

8.

Garantía

25.

1.

Severidad

Se pueden observar en el diagrama como el ID de 8 y 25 comparten el mismo valor de ocurrencia, sin embargo 8 es mucho más grave que 25, por lo tanto a este se le toma coom prioridad de acción; para 1 aunque es más ocurrente, siempre se suele priorizar el más grave. Cuando el valor RPN supera los 100, es tomado como caso inmediato, como por ejemplo el ID de 16 y 19, son los que tienen prioridad por encima de los demás.

Carta AMFE

La metodología se suele presentar en este formato, para esto se debe analizar el istema e identificar identificar a qué parte corresponde este elemento en el sistema, a continuación se van a utilizar los ejemplos de los riesgos 4 y 8, ya que comparten una pieza en común como ejemplo, y es el cargador.



8

1

2

4

18

3

3

2

Cambiar el componente que no funciona.

Reemplazar el cargador o la batería.

48

2

3

8

80

5

4

4

Pruebas de energía al cargador.

Pruebas de hardware para saber qué componente falla.

Falso contacto interno, la no detección del cargador.

2.

Cargar el dispositivo.

Irregularidadeseléctricas.

Dañar el dispositivo y al usuario.

Mal diseño mecánico y errores de fábrica.

No se puede cargar el dispositivo.

No reconoce el cargador.

1.

Conducir electricidad.

RPN

D

O

S

Acción correctiva recomendada

RPN

D

O

S

Detección

Causas de fallo

Efectos de fallo

Modo fallo

Función

**Código de Producto:**

**Número de la pieza:**

**Responsabilidad Principal del Diseño:**

**Tiempo límite del diseño:**

**Nombre de la pieza: Cargador**

**Nombre del producto:**

**Preparado por:**

**Número de hoja: de .**

**Análisis Modal de Fallas y Efectos**