

Análisis del modo y efecto de fallas en la gestión de riesgos a partir de la norma ISO 9001:2015

Analysis of the mode and effect of failures in risk management based on the ISO 9001:2015 standard

José Ángel Méndez-González^a, José G. Chan-Quijano^{b*}

^a Departamento Académico de Ingeniería Aplicada, Universidad Autónoma de Guadalajara. Av. Prol. Paseo Usumacinta km 3.5 SN, Ra. Emiliano Zapata, 86039, Villahermosa, Tabasco, México.

josea.mendez@edu.uag.mx

^b Centro del Cambio Global y la Sustentabilidad A.C., Calle Centenario del Instituto Juárez S/N Col. Reforma, C.P. 86080, Villahermosa, Tabasco. jose.chan@ccgs.mx

* autor por correspondencia

RESUMEN

Con el cambio de la versión 2008 a la 2015 de la ISO 9001 se anexó el requisito 6.1 acciones para abordar riesgos y oportunidades, del cual al ser un tema reciente no existen muchas investigaciones asociadas a la implementación de la gestión de riesgos en las empresas que den la certeza que las metodologías que existen para evaluar riesgos sean capaces de dar cumplimiento a esta norma; en esta se establecen los requisitos que se deben cumplir, pero no el cómo hacerlo. La presente investigación tuvo como objetivo comparar la metodología de análisis del modo y efecto de fallas (AMEF) con lo solicitado en la norma ISO 9001 para una futura aplicación en empresas industriales que buscan la certificación del sistema de gestión de la calidad. En este sentido, se usó el enfoque descriptivo para la búsqueda de información en fuentes bibliográficas a través de la investigación documental y se realizó una crítica científica. Se seleccionaron 20 documentos con información relacionada al análisis del modo y efecto de fallas y gestión de riesgos. Además, se consultó el numeral 6.1 acciones para abordar riesgos y oportunidades de la ISO 9001:2015 y se comparó con la teoría de la metodología AMEF. Finalmente, se encontró, en la comparación, que el análisis del modo y efecto de fallas dan un cumplimiento al requisito 6.1 de la norma de calidad y fue factible elegir la herramienta para abordar los riesgos en una empresa que busca certificarse bajo el sistema de gestión de la calidad.

Palabras clave: calidad, empresas, normas, certificación, industria.

ABSTRACT

With the change from version 2008 to 2015 of ISO 9001, requirement 6.1 actions to address risks and opportunities was added, of which, being a recent topic, there is not much research associated with the implementation of risk management in companies that ensure that the methodologies that exist to evaluate risks are capable of complying with this standard; this establishes the requirements that must be met, but not how to do it. The objective of this research was to compare the failure mode and effect analysis (FMEA) methodology with what is requested in the ISO 9001 standard for a future application in industrial companies seeking certification of the quality management system. In this sense, the descriptive approach was used to search for information in bibliographic sources through documentary research and a scientific critique was carried out 20 documents were selected with information related to the analysis of the mode and effect of failures and risk management. In addition, section 6.1 actions to address risks and opportunities of ISO 9001:2015 was consulted

and compared with the theory of the FMEA methodology. Finally, it was found, in the comparison, that the analysis of the mode and effect of failures provides compliance with requirement 6.1 of the quality standard and it was feasible to choose the tool to address the risks in a company that seeks to be certified under the management system. of quality.

Keywords: quality, companies, standards, certification, industry.

1. Introducción

La ISO 9000 (2015) define riesgo como el efecto de la incertidumbre, mientras que la ISO 31000 (2018) menciona que es el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos, como es de apreciarse esta última enfatiza que los riesgos son todos aquellos eventos o sucesos que puedan impedir a una organización lograr los objetivos para lo cual fue creada. Por otro lado, la gestión de riesgos de acuerdo con la ISO 31000 (2018) involucra todas aquellas actividades que una organización realiza enfocado a eliminar o mitigar los efectos causados por los riesgos que se puedan presentar en la organización.

Von Ahsen et al. (2022) menciona que el análisis del modo y efecto de fallas (AMEF) es un método que se enfoca a medir el desempeño de una empresa o un proceso dentro de ella, a través de la identificación y evaluación de errores o fallas y a su vez el establecimiento de controles para evitar la recurrencia de estas fallas y de esta manera evitar que pueda llegar algo defectuoso, al final, al cliente. Es importante mencionar, que, cuando una empresa decide certificarse bajo el sistema de gestión de la calidad tiene que cumplir con los lineamientos establecidos en la norma internacional ISO 9001, actualmente, en su versión 2015, al igual que la mayoría de las normas no se explica el cómo implementar estos requisitos en la organización; uno de estos requisitos incluidos en esta norma es el de acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Además, esta técnica de análisis sistemático es funcional al aplicarla para identificar y eliminar problemas, errores y fallas conocidas o potenciales de productos o sistemas. Asimismo, es una herramienta sistemática y multidisciplinaria de gestión de riesgos basada en equipos que se utilizan en diversas industrias para ayudar a mejorar la seguridad y confiabilidad de sistemas, diseños, procesos y/o servicios (Stamatis, 2003; Liu et al., 2019; Zhu et al., 2021; ElLithy et al., 2023). He aquí la importancia de la aplicación de estas herramientas en la industria.

Sin embargo, existe poca o nula información que de certeza de que las metodologías que son referentes a la evaluación de riesgos sean capaces de dar cumplimiento a este requisito de la norma, esto debido a que la gestión de riesgos es un tema relativamente nuevo de acuerdo con Martínez-Hernández y Blanco-Dopico (2017). Por otro lado, el análisis de la metodología AMEF para su aplicación en la evaluación de riesgos desde el enfoque de la norma ISO 9001:2015 aporta al hecho que existe poca información acerca de la aplicación de las metodologías de evaluación de riesgos enfocado al cumplimiento de esta norma internacional.

De acuerdo con Doria-Parra et al. (2020) uno de los cambios en la versión 2008 a la 2015 de la ISO 9001 fue que se eliminó las acciones preventivas, las cuales se empleaban para prevenir efectos no deseados en los procesos de una organización, y en su lugar se agregó la gestión de riesgos, la cual no solo aborda aspectos negativos (amenazas) sino también los positivos (oportunidades) dentro de una organización. A su vez, Hasper-Tabares et al. (2017) encontraron que las publicaciones académicas relacionadas con la temática de riesgo empresarial han ido evolucionando recientemente concentrándose principalmente en países como Estados Unidos, Reino Unido y China, y que, además, en la actualidad es un tema de importancia para las empresas.

Asimismo, evaluando y teniendo un control en el riesgo de las empresas se logra una calidad de esta, adaptando una variedad de perspectivas en la aplicación de las normas para una mejora en las tendencias que marcan la historia y el desarrollo de la gestión de la calidad (Martín et al., 2020). Por lo tanto, al agregar la metodología AMEF, de igual manera, ayuda a identificar los riesgos en las empresas de diversos giros, por ejemplo, González et al. (2017) realizaron la evaluación integral de

los riesgos de una empresa de seguridad corporativa y, mencionan, que las metodologías actuales para la evaluación del riesgo antrópico son insuficientes.

Por su parte, Feili et al. (2013) utilizaron una variante de la metodología de análisis del modo y efecto de fallas para la determinación, clasificación y análisis de fallas más comunes en una planta de energía geotérmica logrando una mejor estabilidad del sistema de riesgo. En cambio, Chernukhaa et al. (2015) estudiaron y analizaron las causas de peligros en la cadena de producción de carne utilizando AMEF como complemento al análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), es decir, la aplicación de este método en la industria alimentaria. En este sentido, el uso de estas herramientas dentro de la evaluación de riesgos ayuda al análisis de confiabilidad y seguridad del sistema de una empresa.

El diseño de aplicación del análisis de modo y efecto de fallas en conjunto con la norma ISO 9001:2015 debe introducir un coeficiente y clasificación derivados en la toma de decisión numérica para verificar la efectividad y practicidad del modelo y, derivado de ello, elaborar una estrategia de mantenimiento que reduzca el riesgo de modos de falla (Zhu et al., 2021). Por lo tanto, la presente investigación tiene como objetivo comparar la metodología AMEF con la norma ISO 9001 para una futura aplicación en empresas industriales que buscan la certificación del sistema de gestión de la calidad.

2. Materiales y métodos

2.1 Revisión de fuentes primarias

En la presente investigación cualitativa se usó el enfoque descriptivo (Nassaji, 2015), es decir, se inició con la búsqueda de información en diversas fuentes bibliográficas a través de la investigación documental (Ahmed, 2010; Grazziotin, 2022) y se basó en palabras claves y tesauros como: “AMEF”, “riesgos” y “gestión de riesgos”, “calidad”, “normas ISO”. Se utilizó las bases de datos como Redalyc, Google Scholar, SciELO, ScienceDirect y Elsevier (Brocos-Fernández, 2009). Se seleccionó un total de 20 documentos que contenían información relacionada al tema y, a través de la sistematización de la información (Peña, 2022), se extrajo y se concentró los aspectos teóricos de la metodología AMEF y, a su vez, se comparó con los requisitos de la norma ISO 9001.

2.2 Revisión de las normas ISO

Se consultó la norma ISO 9001:2015 específicamente el numeral 6.1 acciones para abordar riesgos y oportunidades para conocer a detalle los “debe” de la norma, es decir, los requerimientos de esta norma con respecto a los riesgos. Como apoyo, se utilizó la norma ISO 9000:2015 para tomar los conceptos de “riesgo” y “gestión” además la ISO/TS 9002 y la ISO 31000 para conocer las recomendaciones que la Organización Internacional de Normalización ha emitido recientemente con respecto a la gestión de riesgo.

2.3 Análisis de la información

Se realizó la comparación del requisito 6.1 de la ISO 9001 con respecto a la metodología AMEF para confirmar si se cumple con lo solicitado por el requisito. Se empleó el método de la crítica científica (Trench et al., 2016; Castillo-González y Dorta-Contreras, 2017) para emitir los comentarios respecto a lo solicitado en la norma de calidad.

3. Resultados y discusión

La recopilación de información sobre la metodología de análisis del modo y efecto de fallas (AMEF) y bajo la comparación con el requisito 6.1 de la ISO 9001 se logró identificar similitudes entre los conceptos que manejan las empresas, así como lo reportado en la literatura (Liu et al., 2019; Zhu et al., 2021; EILithy et al., 2023). Por otro lado, para una mejor explicación de los resultados se divide lo encontrado en cuatro fases:

3.1.1 Fase 1. Justificación

De acuerdo con la Organización Internacional de Normalización (2015), la ISO 9001:2015 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar de manera consistente productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. Dentro de estos requisitos se encuentra el 6.1 que abarca las acciones para abordar riesgos y oportunidades (Tabla 1) dentro de las empresas u organización que maneje dichas herramientas.

Tabla 1. Comparación del requisito 6.1 acciones para abordar riesgos y oportunidades y la metodología de análisis del modo y efecto de fallas.

Norma ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad-requisitos	Metodología de análisis del modo y efecto de fallas (AMEF)
En el apartado 6.1.1 de la norma explica que, al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 comprensión de la organización y de su contexto de la norma ISO 9001:2015 (https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es) y los requisitos referidos en el apartado 4.2 comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas de la norma ISO 9001:2015 (https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es), y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de: a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos; b) aumentar los efectos deseables; c) prevenir o reducir efectos no deseados; d) lograr la mejora. En la sección 6.1.2 de la norma, se menciona que la organización debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4 sistema de gestión de la calidad y sus procesos de la norma ISO 9001:2015, https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es); 2) evaluar la eficacia de estas acciones. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.	Zapata-Gómez (2013) destaca que la metodología AMEF sugiere considerar en el diseño de un material o producto, lo que quiere y necesita el cliente, y cuáles son los requerimientos de producción, el proceso paso a paso que seguirá el producto por diseñar, el proceso de producción y la determinación de las áreas más sensibles a posibles fallas o errores. Es decir, que el AMEF ayuda a cumplir con los resultados que espera la empresa a través de reducir las fallas durante el proceso tomando en cuenta los requisitos de producción y de los clientes, lo cual es acorde con lo mencionada en la ISO 9001 respecto a las partes interesadas de la organización, ya que los clientes son la parte más importante para una empresa. Metodología AMEF con base en cuatro clases de gravedad, cuatro rangos de ocurrencia y cuatro rangos de probabilidad. Con esta primera parte, se planifica la metodología para abordar y evaluar los riesgos asociados a las fallas que pudieran presentarse en los procesos dentro de una organización. Dentro del formato AMEF se evalúan los modos de fallas y se propone un modelo de control para evitar que se presente nuevamente el fallo o el riesgo, considerando que algunos de ellos no se podrán evitar, pero si disminuir el impacto que tendrían sobre el proceso.

Fuente: Elaboración propia

Se debe agregar que en la consulta de la norma ISO/TS 9002 (2016) sistema de gestión de la calidad-directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:2015 se encontró que “no hay requisitos en la Norma ISO 9001 sobre el uso de una gestión formal de riesgos (como en la norma ISO 31000 gestión del riesgo- directrices) para determinar riesgos y oportunidades, es decir que la organización puede elegir los métodos que se adecuen a sus necesidades. Pudiendo considerar el uso de las salidas de técnicas como el análisis FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas) o el análisis PESTEL (político, económico, social, tecnológico, ecológico y legal). También, puede optarse por el uso de otras técnicas como el análisis modal de fallos y efectos, el análisis modal de fallos, efectos y criticidad, o el análisis de peligros y puntos críticos de control. Corresponde a la organización decidir los métodos o herramientas que debería usar”.

De acuerdo con lo anterior, se tiene que recalcar que la ISO/TS 9002 solo es una guía de referencia y no se puede certificar, pero dicho documento proporciona ejemplos, consejos y recomendaciones de lo que una organización puede hacer para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001. Sin embargo, los ejemplos que allí se muestran, no son definitivos, ya que cada organización tendrá que adoptar su propia forma de dar cumplimiento de los requisitos obligatorios para certificar un sistema de gestión de calidad bajo el esquema de la norma internacional ISO 9001:2015.

Es importante recalcar que en esta guía se menciona que para dar cumplimiento al requisito 6.1 acciones para abordar riesgos y oportunidades, se puede emplear diversas metodologías y que cada empresa es libre de elegir la que se apegue mejor, entre las que se mencionan destaca el análisis modal de fallos y efectos (AMEF), la cual se está analizando en este trabajo de investigación. Por lo tanto, partiendo de esta mención la propia Organización Internacional de Normalización (2015) reconoce que esta herramienta puede emplearse para dar cumplimiento a este requisito de norma, claro está, tomando en cuenta que se tiene que adaptar su uso a las características de la organización tomando en cuenta que de acuerdo con la ISO/TS 9002 (2016) los requisitos de la norma ISO 9001 son genéricos, es decir, el contenido de la norma lo pueden utilizar organizaciones de todo tipo, tamaño, nivel de madurez, sector y ubicación geográfica.

3.1.2 Fase 2. Elementos positivos

Para continuar, los elementos positivos que resultaron de esta comparación son los siguientes: primero, la metodología de análisis del modo y efecto de fallas puede utilizarse tanto en organizaciones que prestan un servicio u ofrecen un producto. La norma ISO 9001:2015 certifica el sistema de gestión de la calidad de una organización y es aplicable tanto para productos como para servicios ya que hoy en día la calidad aplica para ambos, no obstante, a pesar de que la metodología AMEF fue diseñada como un método de ingeniería para clasificar, descubrir y eliminar posibles errores, problemas, fallas de diseño de un proceso enfocado a aquellos que elaboran un producto y no un servicio. Sin embargo, esta metodología ya ha sido implementada, también, en procesos de servicio como el que reportan Ahmad et al. (2023) en donde usaron el análisis del modo y efecto de fallas en un procedimiento odontológico, es decir, el tratamiento del conducto radicular y con ello identificaron las posibles fallas que se pueden presentar y los rangos de severidad asociados a este procedimiento.

Segundo, la metodología de análisis del modo y efecto de fallas funciona como una técnica de prevención y de acuerdo con Imai (2006) se pueden detectar por anticipado posibles modos de fallas, es decir, antes que suceda un evento negativo que pueda afectar la continuidad del proceso o de la organización se pueden establecer controles para prevenir la probabilidad de ocurrencia de las fallas. La norma ISO 9001 en su versión actual 2015 busca ser más preventiva que reactiva, es decir, busca anticiparse a la ocurrencia de los eventos negativos, es por ello, que dentro de su contenido se incluye la gestión de los riesgos para prevenirlos antes que estos se presenten y afecten la continuidad de la organización. Con este método de análisis se puede saber el modo y efecto de las fallas que puedan ocurrir dentro de la organización, lo cual se asemeja a lo que busca la norma; la prevención.

Se debe agregar que el uso de los controles en la metodología AMEF aporta a la prevención de las

fallas, Souza dos Santos et al. (2008) especifican que dentro de los pasos de esta metodología se encuentran la implementación de acciones correctivas a través de la identificación del diseño u otras operaciones necesarias para eliminar la falla o controlar los riesgos que se detectan. Por otro lado, el diseño de una matriz para aplicar esta metodología no es complejo, básicamente consiste en la construcción de una tabla como la presentada por Scipioni et al. (2002) donde se evalúan los elementos identificados como posibles fallas, las fórmulas que se emplean son básicas, no requieren de mucha complejidad. Además, Geramian et al. (2017) afirman que el indicador más importante utilizado en un AMEF tradicional es el número de prioridad de riesgo (RPN) el cual se calcula de acuerdo con la ecuación 1:

$$RPN = O \times S \times D \quad (1)$$

donde O, S y D representan respectivamente los factores de riesgo de ocurrencia, gravedad y detección. Es decir, que a través de la multiplicación de los valores elegidos para estos tres factores se pueden priorizar los riesgos.

Fase 3. Elementos negativos

Más que un elemento negativo, se habla de una posible limitante, la metodología de análisis del modo y efecto de fallas utiliza una misma escala de probabilidad de ocurrencia, detectabilidad y severidad, la cual va del 1 al 10 y estos se pueden agrupar generalmente en cinco grupos; inevitable, frecuente, ocasional, menor y excepcional para el caso de la ocurrencia. Muy alto, alto, moderado, bajo y menor para la detectabilidad. Muy alto, alto, moderado, menor y remoto para el caso de la severidad (De Almada-García et al., 2013). Calache et al. (2021) destaca que siguiendo la metodología tradicional utilizaron una escala del 1 al 10 para la ocurrencia, la severidad y detectabilidad y, para cada valor, asignó una equivalencia, esto podría llegar a causar que al momento de estar calificando los riesgos algunos obtengan un valor menor del que deberían. En general, esto no representa un problema desde el punto de vista de la ISO 9001:2015 ya que ahí no se solicita algo en específico respecto a las escalas que se usan para evaluar la acciones para abordar riesgos.

Adicional a lo anterior, la metodología AMEF se utiliza mayormente en la evaluación de riesgos operativos, ya que sus principales aplicaciones se enfocan a productos, se ve limitado en la evaluación de riesgos económicos o financieros, en la información que se consultó no se encontró una aplicación directa en este campo, pero hay que recalcar que muchos de los riesgos que afectan a una organización pueden desencadenar en una afectación económica. También se debe aclarar que cuando la metodología de análisis del modo y efecto de fallas se aplica en una organización esta es desarrollada por el personal que ahí labora y la información con la que se alimenta está dado por la experiencia y conocimiento de los miembros del equipo sobre el producto, servicio, proceso o sistema que en ese momento se analiza, es decir, se confía en el juicio de las personas.

Fase 4. Desenlace

De acuerdo con Martins et al. (2021) desde la última actualización de la norma ISO 9001, las investigaciones relacionadas al tema de gestión de riesgos de la norma han crecido considerablemente, principalmente en el lapso que comprende entre su lanzamiento en el 2015 y la fecha límite del proceso de transición para el 2018 y con este cambio de la norma se aumentó el uso de las metodologías existente para evaluar estos riesgos como por ejemplo los reportados por Sandle (2012) e Ionita et al. (2013).

De acuerdo con ISO/TS 9002 (2016) en ediciones anteriores de la norma ISO 9001 se había incluido un capítulo sobre acciones preventivas, pero ahora al incluirse el pensamiento basado en riesgos la consideración del riesgo es integral. De esta forma, la versión actual de la norma es proactiva en vez de reactiva a la prevención o reducción de efectos indeseados mediante la identificación y acción temprana, por lo tanto, para fortalecer este pensamiento basado en riesgos se recurre al uso de herramientas como el caso del análisis del modo y efecto de fallas (AMEF).

Finalmente, a través del análisis realizado se encontraron más elementos positivos que negativos al utilizar la metodología de análisis del modo y efecto de fallas tomando como referencia el contenido de la ISO 9001:2015, ya que los elementos negativos son más una limitante al momento de usar la metodología, por ejemplo, su uso en las organizaciones del giro de los servicios y en las evaluaciones de riesgos económicos. A pesar de ello, es una metodología de análisis del modo y efecto de fallas que se puede utilizar para abordar los riesgos en una organización.

4. Conclusiones

Esta revisión-comparación analizó la aplicación de la metodología de análisis del modo y efecto de fallas (AMEF) como herramienta para dar cumplimiento al requisito 6.1 acciones para abordar riesgos y oportunidades de la norma internacional ISO 9001:2015. Los resultados permiten concluir a través de los datos recopilados de diversas fuentes de consulta que esta metodología si da cumplimiento a este requisito de la norma, ya que esta presenta concordancia con los términos utilizados en la norma ISO 9001, además que la crítica científica realizada a la metodología AMEF permitió identificar más elementos positivos que negativos para su aplicación en alguna empresa que busca certificar su sistema de gestión de la calidad. Un punto importante por destacar es que la metodología al ser de baja complejidad su uso permite inclusive la combinación con otras herramientas que se tienen implementadas en alguna empresa como el caso del análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en una industria alimentaria.

A través de la identificación, evaluación y seguimiento de los riesgos y oportunidades inherentes a una empresa se asegura que los procesos que integran su sistema de gestión de la calidad puedan alcanzar el logro de los objetivos planteados evitando que se presenten desviaciones que afecten la correcta ejecución de las actividades planificadas en estos procesos. La selección de una metodología para lograr este fin juega un papel importante ya que se debe tomar en cuenta el tipo de actividad que realiza la empresa (producto o servicio), buscando la que mejor se adapte a sus necesidades y les permita evitar riesgos que afecten el desempeño de sus procesos, eliminar riesgos que se presentan en la operación, tomar riesgos al aceptar una oportunidad que beneficie a la empresa.

El análisis del modo y efecto de fallas (AMEF) aplicado a los procesos funciona eficazmente como una metodología predictiva en la detección de fallas en las etapas de producción, lo cual ayuda a que la organización pueda anticiparse a los efectos que puedan llegar a tener en el transcurso de cada etapa, puede aplicarse a cualquier fase, producto o sistema en general en el que se pretendan identificar, clasificar y prevenir las posibles fallas a través de un análisis de sus efectos, y cuyas causas deban documentarse para atenderse a través del establecimiento de controles acorde a las fallas identificadas. Toda esta evaluación es posible mediante indicadores específicos que relacionan la gravedad, ocurrencia y detección.

Derivado del análisis y comparación de la metodología AMEF con respecto al requisito 6.1 acciones para abordar riesgos y oportunidades de la norma internacional ISO 9001:2015 y sabiendo que es válido el uso de esta metodología dentro de un sistema de gestión de calidad corresponderá a la organización el diseño del formato para la implementación de la metodología en una empresa adecuándolo a las características propias de la organización.

Agradecimientos

A la Universidad Autónoma de Guadalajara por el soporte académico para el desarrollo de este artículo. A la directora del departamento Mtra. Guadalupe Salas Ceballos y la coordinadora de investigación la Dra. Karla L. Torres López por la orientación, gestión y apoyo en el proceso administrativo para la titulación de la maestría.

Conflictos de interés

Los autores del presente artículo declaramos que no tenemos ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, en relación con la ejecución del proyecto.

Contribución de autores

José Ángel Méndez-González redacción, análisis y desarrollo de ideas. José G. Chan-Quijano redacción, análisis, revisión, correcciones y desarrollo de ideas.

Referencias

- Ahmad S, Khan J, Khan ZA, Asjad M. (2023). A comparative assessment of conventional and rough-based multi-criteria methods for failure mode and effects analysis of root canal treatment. *Decision Analytics Journal*, 6(100170). <https://doi.org/10.1016/j.dajour.2023.100170>
- Ahmed JU. (2010). Documentary research method: new dimensions. *Indus Journal of Management & Social Sciences*, 4(1):1-14.
- Brocos-Fernández JM. (2009). Fuentes de información y bases de datos para Investigación en ciencia y tecnología. Estudio, análisis y búsqueda. *Revista Electrónica Teoría de la Educación: Educación y Cultura en la Sociedad de la Información*, 10(2), 167-192.
- Calache LD, Zanon LG, Arantes RF, Osiro L, Carpinetti LC. (2021). Risk prioritization based on the combination of FMEA and dual hesitant fuzzy sets method. *Production*, 31, 1-16. <https://doi.org/10.1590/0103-6513.20200081>
- Castillo-González W, Dorta-Contreras AJ. (2017). Crítica científica. Una propuesta metodológica. *Educación Médica*, 18(4), 285-288. <https://doi.org/10.1016/j.edumed.2016.10.001>
- Chernukha I, Kuznetsova O, Sysoy V. (2015). Hazard Analysis and Risk Assessment in Meat Production Practice in Russian Federation. *Procedia Food Science*, 5, 42-45. <https://doi.org/10.1016/j.profoo.2015.09.011>
- De Almada-Garcia PA, Leal Junior IC, Alvarenga-Oliveira M. (2013). A weight restricted DEA model for FMEA risk prioritization. *Production*, 23(3), 500-507.
- Doria-Parra A, López-Benavides L, Bonilla-Ferrer M, Parra-Cera G. (2020). Metodología para la implementación de la gestión de riesgo en un sistema de gestión de calidad. *SIGNOS- Investigación en Sistemas de Gestión*, 12(1), 123-135.
- ELLithy MH, Alsamani O, Salah H, Opinion FB, Abdelghani LS. (2023). Challenges experienced during pharmacy automation and robotics implementation in JCI accredited hospital in the Arabian Gulf area: FMEA analysis-qualitative approach. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 31(9), 101725. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2023.101725>
- Feili HR, Akar N, Lotfizadeh H, Bairampour M, Nasiri S. (2013). Risk analysis of geothermal power plants using failure modes and effects analysis (FMEA) technique. *Energy Conversion and Management*, 72, 69-76. <https://doi.org/10.1016/j.enconman.2012.10.027>
- Geramian A, Mehregan MR, Garousi Mokhtarzadeh N, Hemmati M. (2017). Fuzzy inference system application for failure analyzing in automobile industry. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 34(9), 1493-1507. <http://dx.doi.org/10.1108/IJQRM-03-2016-0026>
- González JC, Myer RA, Pachón-Muñoz W. (2017). La evaluación de los riesgos antrópicos en la seguridad corporativa: del Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) a un modelo de evaluación integral del riesgo. *Revista Científica General José María Córdova*. <https://doi.org/10.21830/19006586.81>
- Grazziotin LS, Klaus V, Pereira APM. (2022). Documentary historical analysis and bibliographic research: study subjects and methodology. *Pro-Posições*, 33. <https://doi.org/10.1590/1980-6248-2020-0141EN>
- Hasper-Tabares J, Correa-Jaramillo J, Benjumea-Arias M, Valencia-Arias A. (2017). Tendencias en la investigación sobre gestión del riesgo empresarial: un análisis bibliométrico. *Revista Venezolana de Gerencia*, 22(79), 506-520.
- Imai M. (1986) *Kaizen: the key to Japan's competitive success*. McGraw-Hill Education.
- Ionita, D., Hartel, P. H., Pieters, W., & Wieringa, R. J. (2013). *Current established risk assessment methodologies and tools* (CTIT Technical Report Series No. TR-CTIT-14-04). Centre for Telematics and Information Technology (CTIT), University of Twente.
- International Organization for Standardization. (2015, September 23). *ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements*. <https://www.iso.org/standard/62085.html>
- Liu HC, You JX, Duan CY. (2019). An integrated approach for failure mode and effect analysis

- under interval-valued intuitionistic fuzzy environment. *International Journal of Production Economics*, 207, 163-172. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2017.03.008>
- Martín J, Elg M, Gremyr I. (2020). The many meanings of quality: towards a definition in support of sustainable operations. *Total Quality Management & Business Excellence*, 31, 1-14. <https://doi.org/10.1080/14783363.2020.1844564>
- Martínez-Hernández R, Blanco-Dopico MI. (2017). Gestión de riesgos: reflexiones desde un enfoque de gestión empresarial emergente. *Revista Venezolana de Gerencia*, 22(80), 693-707.
- Martins YS, Silva CE, Gaudencio JH. (2021). From theory to practice: a risk management model for SMEs in the context of ISO 9001. *Production*, 31, 1-17. <https://doi.org/10.1590/0103-6513.20210036>
- Nassaji H. (2015). Qualitative and descriptive research: data type versus data analysis. *Language Teaching Research*, 19(2), 129-132. <https://doi.org/10.1177/1362168815572747>
- Organización Internacional de Normalización. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario (ISO 9000)*.
- Organización Internacional de Normalización. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos (ISO 9001)*.
- Organización Internacional de Normalización. (2016). *Sistemas de gestión de la calidad- Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015 (ISO/TS 9002)*.
- Organización Internacional de Normalización. (2018). *Gestión del riesgo — Directrices (ISO 31000)*.
- Peña T. (2022). Etapas del análisis de la información documental. *Revista Interamericana de Bibliotecología*, 45(3). <https://doi.org/10.17533/udea.rib.v45n3e340545>
- Sandle T. (2012). *Approaching risk assessment: tools and methods*. Global Biopharmaceutical Resources, Inc.
- Scipioni A, Saccarola G, Centazzo A, Arena F. (2002). FMEA methodology design, implementation, and integration with HACCP system in a food company. *Food Control*, 13(8), 495-501. [https://doi.org/10.1016/s0956-7135\(02\)00029-4](https://doi.org/10.1016/s0956-7135(02)00029-4)
- Souza dos Santos FR, Cabral S. (2008). FMEA and PMBOK applied to project risk management. *JISTEM: Journal of Information Systems and Technology Management*, 5(2), 347-364.
- Stamatis, D. H. (2003). *Failure mode and effect analysis: FMEA from theory to execution* (2nd rev. & expanded ed.). ASQ Quality Press
- Trench B, Fahy D, Irwin A, Riedlinger M. (2016, 26-28 April). *Science criticism - what is it, and why do we need it? Panel report* [Conference panel report]. *14th International Conference on Public Communication of Science and Technology (PCST)*, Istanbul, Turkey, <http://pcst.co/archive/>
- Von Ahsen A, Petruschke L, Frick N. (2022). Sustainability failure mode and effects analysis – a systematic literature review. *Journal of Cleaner Production*, 363(132413). <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2022.132413>
- Zapata-Gómez A. (2013). Efecto de las técnicas de ingeniería de la calidad en el diseño de productos. *Ingeniería y Universidad*, 17(2), 409-425.
- Zhu JH, Chen ZS, Shuai B, Pedrycz W, Chin KS, Martínez L. (2021). Failure mode and effect analysis: a three-way decision approach. *Engineering Applications of Artificial Intelligence*, 106(104505). <https://doi.org/10.1016/j.engappai.2021.104505>