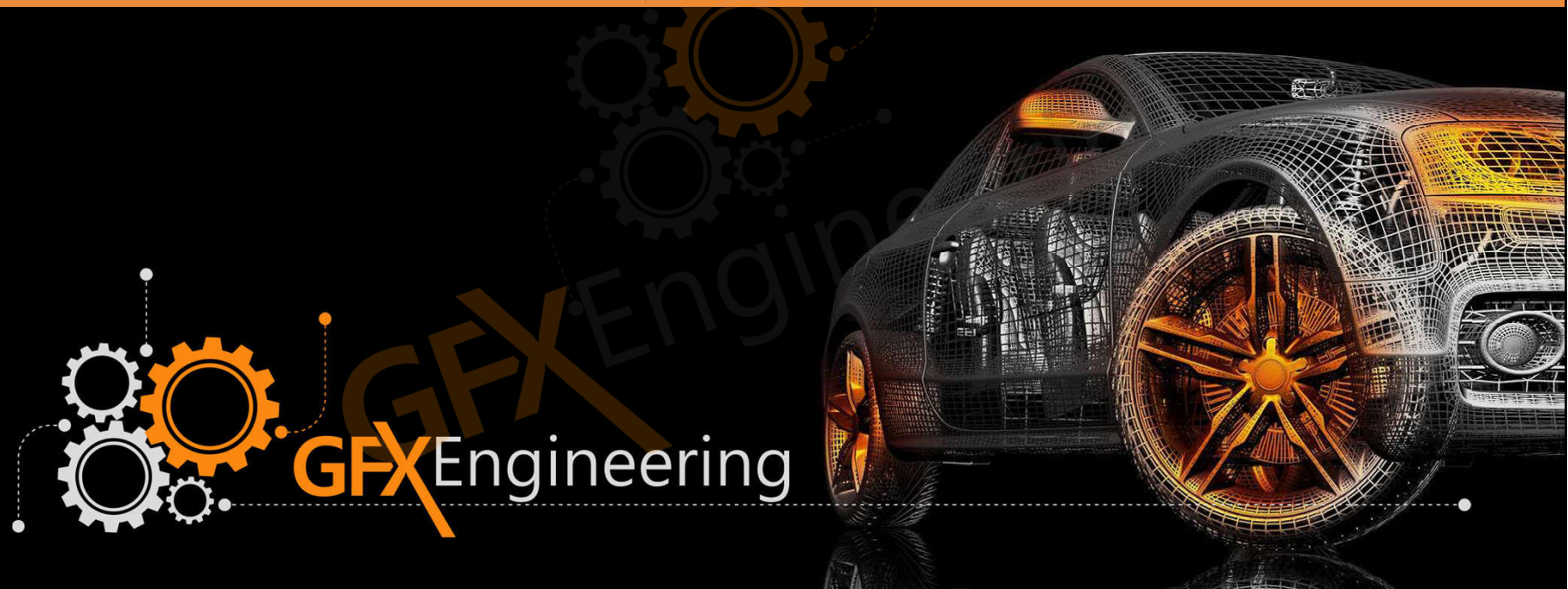


Profesjonalnie i z pasją



NOWY STANDARD FMEA

www.gfxengineering.com

1. PRZEJŚCIE NA NOWE FMEA - GAP ANALYSIS
2. FMEA KICK OFF MEETING (5 „Z” / „T”):
 - POWOŁANIE ZESPOŁU (ROLE I ODPOWIEDZIALNOŚCI, MODERATOR, CZŁONKOWIE ZESPOŁU, PM, KONSTRUKTOR, INŻYNIER PROCESU, EKSPERT)
 - ROZDZIELENIE ZADAŃ
3. ZAKRES FMEA:
PFMEA DLA WSZYSTKICH PROCESÓW, KTÓRE MAJĄ WPŁYW NA JAKOŚĆ
4. UZUPEŁNIENIE – FMEA MSR (MONITORING & SYSTEM RESPONSE)
5. METODYKA – 7 KROKÓW
6. FMEA, A COQ
7. WSKAZÓWKI RYZYKA





FMEA WYDANIE 2019

Zapoznanie z narzędziem udostępnionym
przez VDA na stronie: www.vda-qmc.de/downloads

USER: fmea2019

PW: fmeahandbuch



FMEA WYDANIE 2019



VDA | QMC
Qualitäts Management Center
im Verband der Automobilindustrie



Qualität braucht Teamgeist.
Die Qualitätsmanager der deutschen Automobilindustrie und ihre Partner

Login Downloads

Benutzername:

Passwort:



AQI | Automotive
Quality Institute

5



GFX Engineering



Qualität braucht Teamgeist.
Die Qualitätsmanager der deutschen Automobilindustrie und ihre Partner

Suche

FMEA2019

VDA 16

VDA 2 (2012)

VDA 2 (2019)

VDA 5

VDA 6.3

VDA 6.7

Checklisten RPP

Login Downloads

Benutzername: fmea2019

Abmelden

Downloads:

- [FMEA2019](#)
- [VDA 16](#)
- [VDA 2 \(2012\)](#)
- [VDA 2 \(2019\)](#)
- [VDA 5](#)
- [VDA 6.3](#)
- [VDA 6.7](#)
- [Checklisten RPP](#)
- [VDA Struktur KLH Modul](#)
- [VDA-RGA](#)
- [VDA-MLA](#)
- [Standardisierter Reklamationsprozess](#)



AQI Automotive Quality Institute

Aktuelles:



[VDA 6.3 Analysis Tool](#)

6





Qualität braucht Teamgeist.
Die Qualitätsmanager der deutschen Automobilindustrie und ihre Partner

Suche

FMEA2019

VDA 16

VDA 2 (2012)

VDA 2 (2019)

VDA 5

VDA 6.3

VDA 6.7

Checklisten RPP

FMEA

[FMEA Download Dateien Tabellen](#) (PDF-Datei)

[FMEA Download Datei Formblatt Vorlagen DFMEA PFMEA FMEA MSR](#) (Excel Datei)

 FMEA_Download_ien_Tabellen_apprc

 FMEA_Download_Formblatt_Vorlag



AQI | Automotive Quality Institute

Aktuelles:



[VDA 6.3 Analysis Tool](#)

7



FMEA – WYTYCZNE PRZEJŚCIA

- 1) Zapoznanie się z nowym podręcznikiem AIAG & VDA FMEA
- 2) Przeprowadzenie Gap analysis FMEA
- 3) Szkolenia dla członków zespołu interdyscyplinarnego
- 4) Stworzenie planu wdrożenia projektu pilotażowego dla nowego FMEA
- 5) Lessons learned; weryfikacja skutków w zakresie COQ
- 6) Opracowanie wewnętrznych standardów FMEA
- 7) Ciągłe doskonalenie – FMEA jako „żywy dokument”

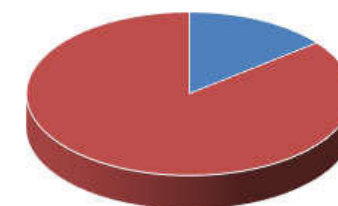
PRZYKŁADOWY PLAN WDROŻENIA

Plan wdrożenia AIAG & VDA FMEA

Plan wdrożenia AIAG & VDA FMEA					Initiator: JKO	Date: 16.10.2019 Version: V1													
					Distribution:														
	Problem / Topic	Action and Recommendations	Resp. Verantw.	Target Date	Progress %													Actual Completion Date	Remarks
1	Zapoznanie się z nowym podręcznikiem AIAG & VDA FMEA	Wstępne szkolenie wewnętrzne z nowego FMEA w ramach konsultacji	Zespół	21.08.2019															Lista uczestników szkolenia.
2	Przeprowadzenie Gap analysis FMEA		JKO	29.02.2020	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100					
3	Szkolenia dla członków zespołu interdyscyplinarnego		NKA	31.03.2020	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100					
4	Stworzenie planu wdrożenia projektu pilotażowego dla nowego FMEA		Firma Konsultingowa	31.03.2020	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100					
5	Lessons learned; weryfikacja skutków w zakresie COQ		JKO	30.04.2020	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100					
6	Opracowanie wewnętrznych standardów FMEA		JKO	30.04.2020	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100					
7	Ciągłe doskonalenie – FMEA jako „żywy dokument”		Zespół	Ciągłe	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100					

TOTAL 7 ONGOING 6 DONE 1 DONE % 14 OPENED % 86

Plan wdrożenia FMEA 2019



• DONE % • OPENED %

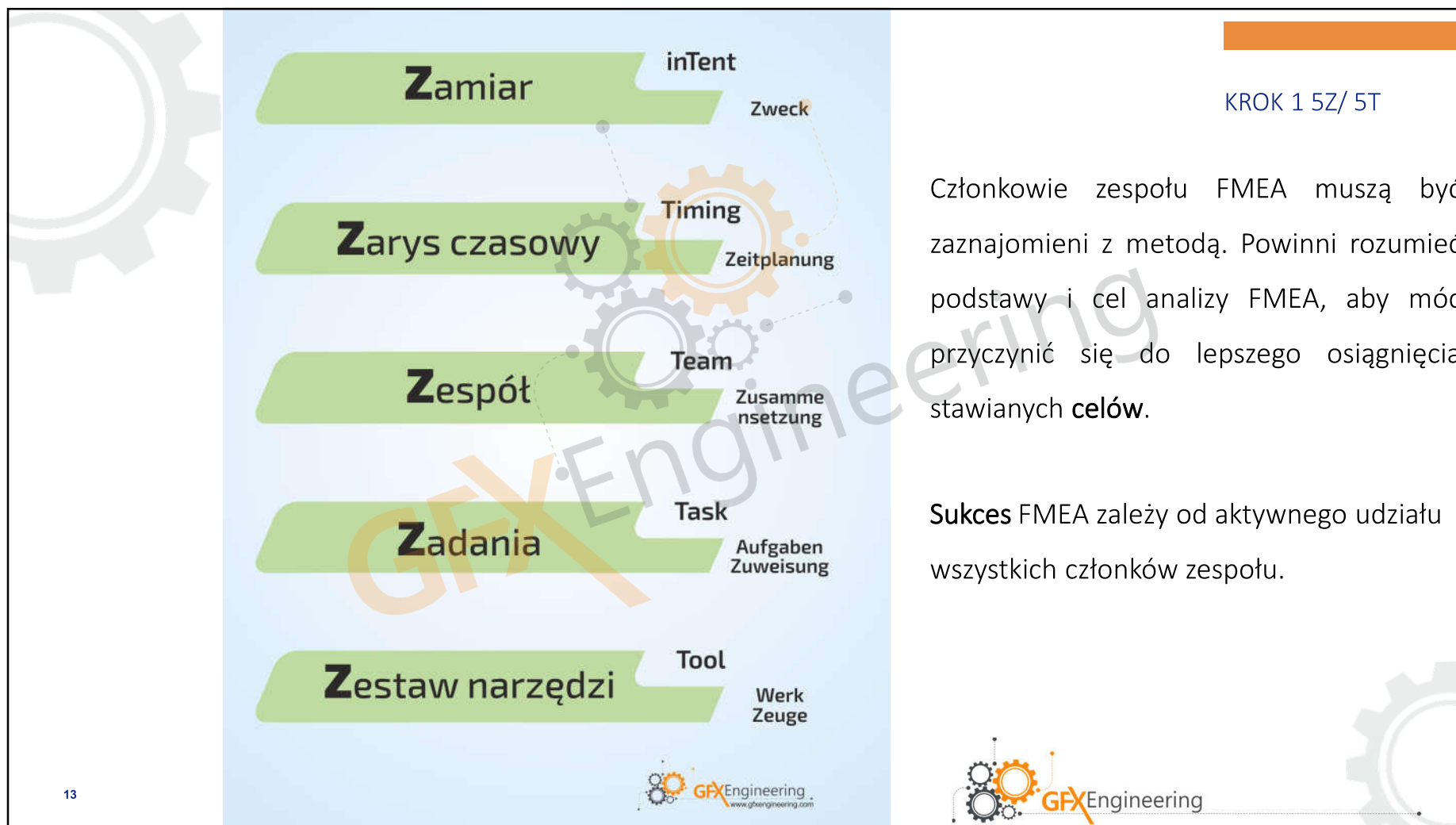
Standard/ description	Element	Is this a new requirement?	AIAG&VDA Requirements	Correlation	Commentary	Level of current implementation 1 = Fully implemented 3 = Partially implemented 5 = Nothing in place	Level of complexity to implement 1 = Not complex 3 = Partially implemented 5 = Very complex	Remarks/ suggestions/ potential to improve/ action/ resources required/ resources required
Zespół Interdyscyplinarny								
AIAG&VDA	1.5.3.3.1	New	Project Manager - przedstawiciel najwyższego kierownictwa Zaangażowanie najwyższego kierownictwa	No equivalent				
Zarządzanie projektami								
		New	Kamienie milowe wg AIAG/ MLA Przeglądy	No equivalent				
Narzędzia jakościowe								
		Modified	Burza mózgów Diagram Pareto, Ishikawy etc.	Sec. 1.2				
Narzędzia (tabele, software)								
		Modified						
7 kroków analizy								
Krok 1		New						
Krok 2								
Krok 3								
Krok 4								
Krok 5								
Krok 6		New						
Krok 7		New						
Badanie skuteczności i efektywności								
		Modified	Skuteczność działań CoQ					
Audyty								
		New	Audyt wewnętrzny					
		New	Audyt klienta					
		New	Audyt 3ciej strony					
Brak RPN								
10								

PRZYKŁADOWE
GAP ANALYSIS

NAJWAŻNIEJSZE FAKTY O NOWYM FMEA

- a. DFMEA
- b. PFMEA dla **wszystkich** procesów, które mają wpływ na jakość
- c. Uzupełnienie – FMEA MSR (Monitoring & System Response) – dla spełnienia wymagań ISO 26262 odnośnie bezpieczeństwa systemów monitorowania pracy pojazdu (systemy mechatroniczne)





ZESPÓŁ INTERDYSCYPLINARNY

Trzon zespołu interdyscyplinarnego DFMEA:

- Moderator
- Konstruktor
- Inż. nowych uruchomień
- Inż. systemów
- Inż. ds. testów
- Inż. jakości

Zespół rozszerzony:

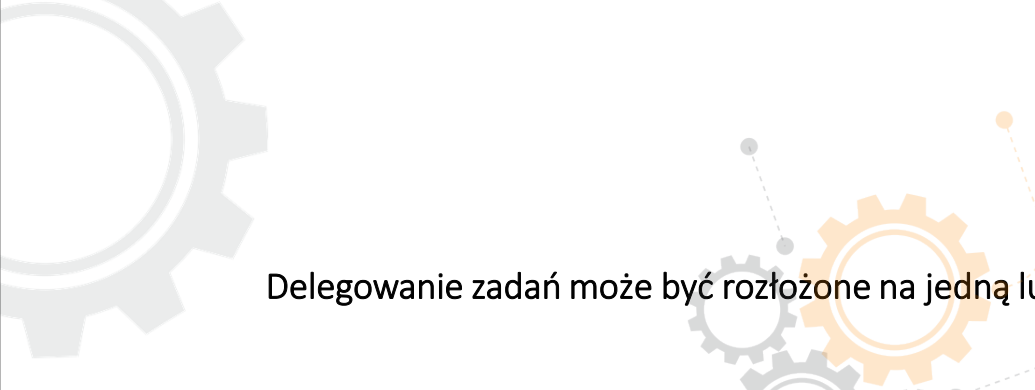
- Eksperti techniczni
- Inż. procesu
- Inż. odpowiedzialny za serwis
- PM
- Inż. ds. bezpieczeństwa funkcjonalnego
- Osoba z działu zakupów
- Przedstawiciel dostawcy
- Przedstawiciel klienta

Trzon zespołu interdyscyplinarnego PFMEA:

- Moderator
- Inż. procesu
- Inż. nowych uruchomień
- Inż. systemów w obszarze ergonomii
- Inż. walidacji procesów
- Inż. jakości

Zespół rozszerzony:

- Eksperti techniczni
- Inż. odpowiedzialny za serwis
- PM
- Inż. ds. bezpieczeństwa funkcjonalnego
- Osoba z działu zakupów
- Przedstawiciel dostawcy
- Przedstawiciel klienta
- Pracownicy linii produkcyjnej
- Przedstawiciel UR
- Inż. nowych uruchomień



ROLE I ODPOWIEDZIALNOŚCI MANAGEMENT

Delegowanie zadań może być rozłożone na jedną lub kilka osób.

Przedstawiciel najwyższego kierownictwa np. Projekt Manager

- Uprawnienia do podejmowania decyzji odnośnie zidentyfikowanych ryzyk i wdrażania akcji
- Definiowanie osób odpowiedzialnych za czynności przygotowawcze FMEA, moderowanie i implementację działań określonych w trakcie analizy
- Odpowiedzialność za wybór i przypisanie zasobów, jak również wdrożenie efektywnego procesu zarządzania ryzykiem w zaplanowanych ramach czasowych
- Odpowiedzialność za sporządzenie i utrzymanie FMEA
- W odpowiedzialności kierownictwa zawiera się bezpośrednie wsparcie dla zespołu w postaci bieżących przeglądów i usuwania wszelkich przeszkód
- Odpowiedzialność za budżet

ROLE I ODPOWIEDZIALNOŚCI

Inżynier rozwoju wyrobu/ procesu (lider ds. technicznych)

- Odpowiedzialność za techniczną treść analizy FMEA
- Przygotowanie uzasadnienia biznesowego (analizy opłacalności) dla decyzji technicznych i finansowych
- Definicja elementów, funkcji, wymagań i powiązań
- Skupienie na najważniejszych zagadnieniach
- Dostarczanie koniecznych dokumentów i informacji
- Wdrożenie uzyskanych wyników (lessons learned)

Moderator

- Koordynowanie i organizacja prac FMEA
- Rozwiązywanie konfliktów
- Współtworzenie zespołu interdyscyplinarnego
- Współpraca przy tworzeniu ogólnego harmonogramu prac, zwoływaniu pierwszych spotkań zespołu, opracowaniu podstaw/kryteriów decyzyjnych
- Przy wsparciu inż. rozwoju wyrobu/ procesu opracowanie przykładów tabel oceny dla linii/ całej organizacji
- Zapoznanie uczestników z metodą FMEA
- Przewodzenie przy realizacji 7 kroków
- Moderowanie pracy grup roboczych FMEA
- Przygotowanie zestawienia z posiedzeń zespołu FMEA

ROLE I ODPOWIEDZIALNOŚCI

Członek zespołu „podstawowego”

- Dzielenie się wiedzą i doświadczeniami odnośnie wyrobu i procesu oraz niezbędnymi informacjami w odniesieniu do FMEA (także ze wcześniejszych analiz)
- Uczestnictwo w 7 krokach FMEA
- Współtworzenie analizy opłacalności
- Lessons learned – wdrożenie ustaleń

Członek zespołu „rozszerzonego”

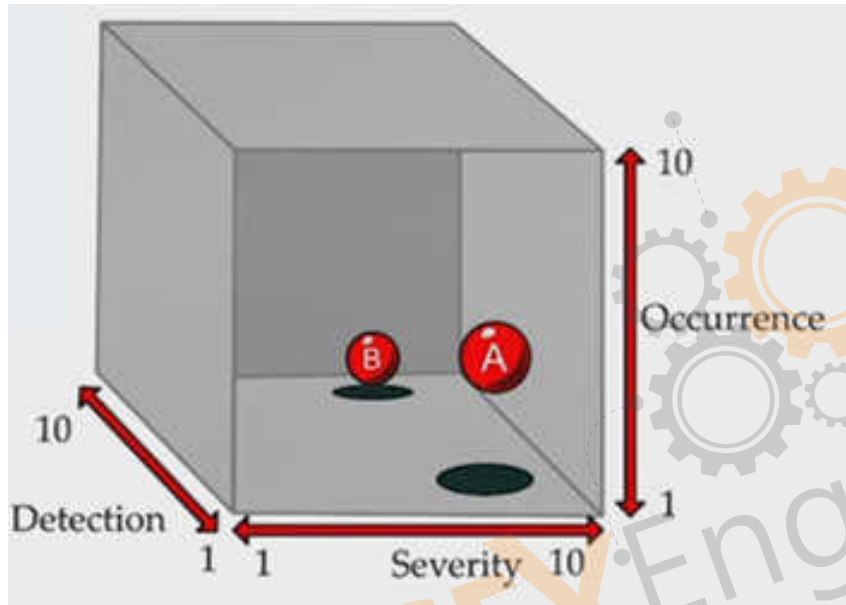
- Dostarczenie dodatkowych informacji odnośnie wyrobu i procesu oraz niezbędnymi informacjami w odniesieniu do FMEA
- Współtworzenie analizy opłacalności

PRZEGLĄD/ AUDIT FMEA

Członkowie zespołu muszą być przygotowani na ewentualność zaprezentowania ustaleń z analiz i wyników z przeglądów najwyższemu kierownictwu, czy klientowi.

FMEA może zostać przeauditowane przez: audytora wewnętrznego, ze strony klienta, lub zewnętrznego audytora 3ciej strony, aby potwierdzić, że wszystkie wymagania zostały spełnione.

AP VS. RPN



	Severity	Occurrence	Detection	RPN
Scenario A	8	5	2	80
Scenario B	5	2	8	80

Wskazówki ryzyka – Akcje priorytetowe (AP)

3 kategorie AP

- WYSOKI priorytet dla akcji (H)
- ŚREDNI priorytet dla akcji (M)
- NISKI priorytet dla akcji (N)

RPN

SxO

SOD



AP

Kategorie służą ustalaniu priorytetów dla działań w celu zminimalizowania ryzyka!

WAGA wg zasady unikania wad

Największą wagę ma:

ZNACZENIE

Kolejno:

WYSTĘPOWANIE

Na 3cim miejscu:

WYKRYWANIE



GFX Engineering

SKUTECZNOŚĆ I
EFEKTYWNOŚĆ -
WPROWADZENIE

21

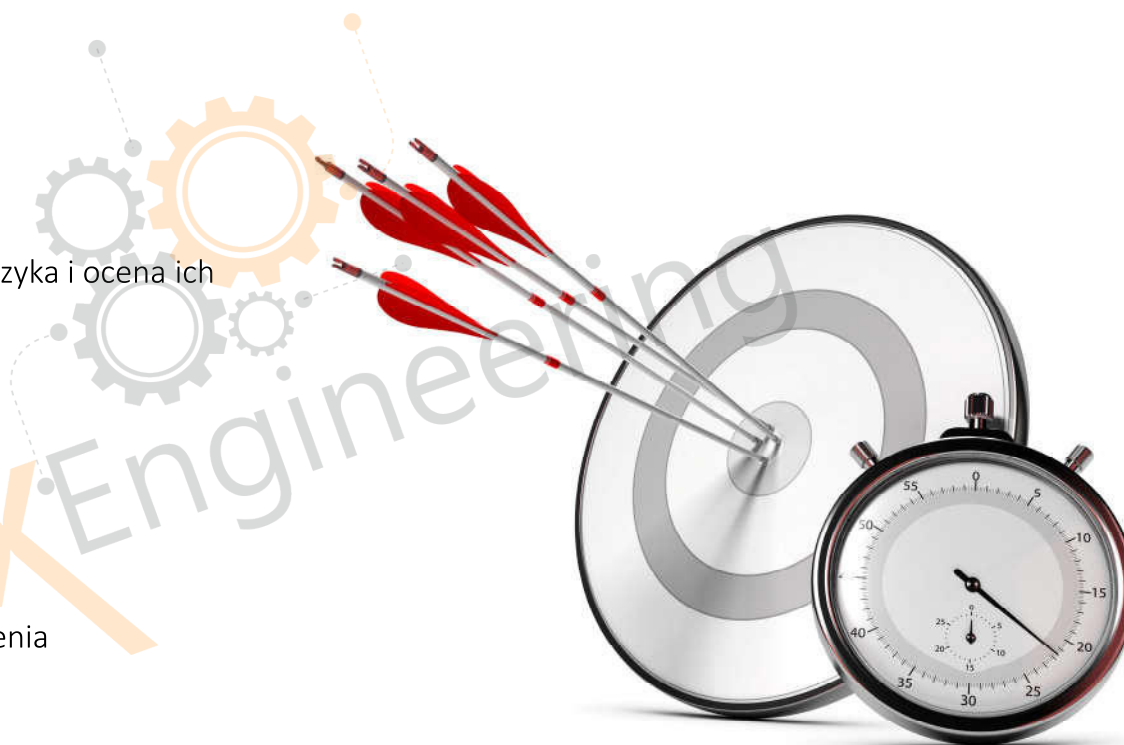
SKUTECZNOŚĆ I EFEKTYWNOŚĆ

Cel:

Zdefiniowanie działań dla zmniejszenia ryzyka i ocena ich skuteczności.

Działania muszą być:

- specjalistyczne
- mierzalne
- możliwe do wdrożenia
- realne czasowo



SKUTECZNOŚĆ I EFEKTYWNOŚĆ

Cel:

Zdefiniowanie działań dla zmniejszenia ryzyka i ocena ich skuteczności.

Działania muszą być:

- specjalistyczne
- mierzalne
- możliwe do wdrożenia
- realne czasowo

Potwierdzenie skuteczności, jako dowód:

- ✓ Sprawności i użyteczności indywidualnej i zespołowej
- ✓ Jakości
- ✓ Trwałości rezultatów
- ✓ Ekonomiczności



SKUTECZNOŚĆ I EFEKTYWNOŚĆ W LITERATURZE

Trzy interpretacje efektywności:

1. Celowościowa – stopień realizacji celów (*effectiveness*)
2. Systemowa – stopień wykorzystania zasobów (*efficiency*)
3. Celowościowo-systemowa – stopień realizacji celów przy optymalnym wykorzystaniu dostępnych zasobów

Proces	Efektywny	Nieefektywny
Skuteczny	Osiąga zaplanowane CELE efekty > nakłady	Osiąga zaplanowane CELE efekty < nakłady
Nieskuteczny	Nie osiąga zaplanowanych CELÓW efekty > nakłady	Nie osiąga zaplanowanych CELÓW efekty < nakłady

OCENA SKUTECZNOŚCI I EFEKTYWNOŚCI ANALIZY FMEA – SKUTKI

Skutki nieskutecznej analizy:

- Koszty czasu pracy zespołu specjalistów
- Koszty reklamacji
- Koszty brakowości wewnętrznej
- Obniżenie zadowolenia klienta
- Utrata zaufania klienta

COPQ niefinansowe:

- ✓ SPADEK ZAANGAŻOWANIA I MOTYWACJI
- ✓ BRAK STANDARDÓW PRACY
- ✓ NADGODZINY
- ✓ NIEJASNY ZAKRES ZADAŃ I OBOWIĄZKÓW
- ✓ CZAS ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW
- ✓ BRAK STOSOWNYCH ZASOBÓW



Specific
Measurable
Achievable
Relevant
Time-based

FMEA – DZIAŁANIA (PM)

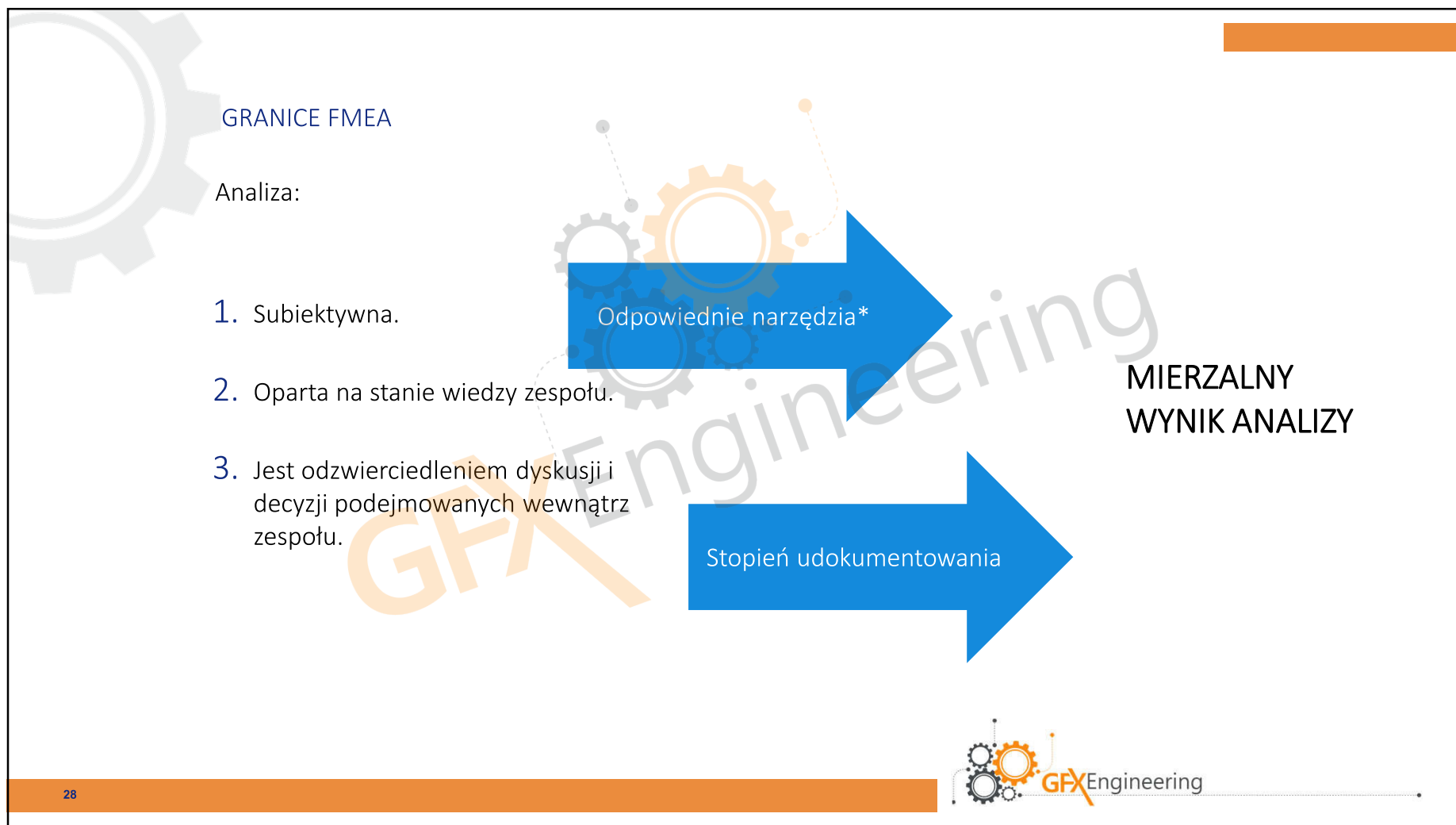
- Zakres i cele
- Budżet
- Harmonogram
- Zespół interdyscyplinarny
- Przeglądy projektowe
- Project Manager

FMEA – PRZYKŁAD CELÓW

- Zmniejszenie kosztów gwarancyjnych i pogwarancyjnych
- Zwiększenie zadowolenia klienta
- Redukcja zmian
- Optymalizacja kosztów wyrobów i procesów
- Polepszenie jakości, niezawodności, funkcjonalności i bezpieczeństwa
- Ocena czasu i stopnia realizacji działań zapobiegawczych i korygujących

PROJECT MANAGER – ROLE I ZADANIA

- ✓ NASTAWIENIE NA OSIĄGNIĘCIE CELÓW
- ✓ SZYBKOŚĆ REAKCJI NA ZMIANY
- ✓ PODEJMOWANIE DECYZJI
- ✓ MOTYWOWANIE





WSPARCIE DLA ZESPOŁU INTERDYSCYPLINARNEGO W POSTACI:

- Precyzyjnych danych
- Danych statystycznych
- Dowodów na właściwość założeń
- Wyników oceny skuteczności z wcześniejszych analiz
- Pomiarów, wyliczeń, testów, badań
 - Wizualizacji

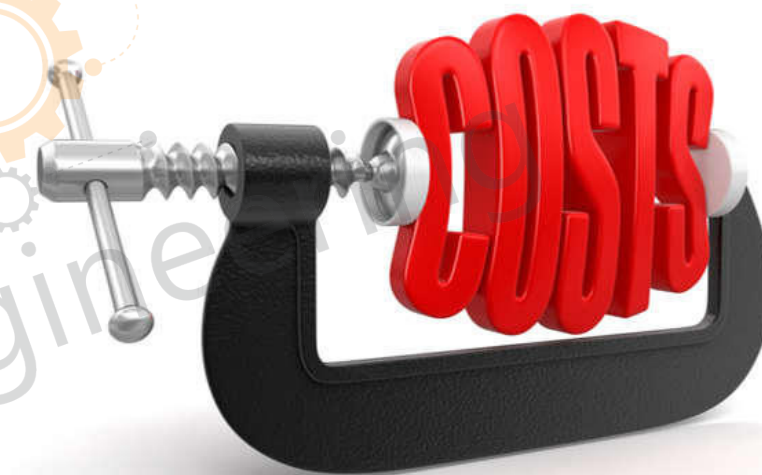




FMEA REDUKCJA KOSZTÓW

Zastosowanie:

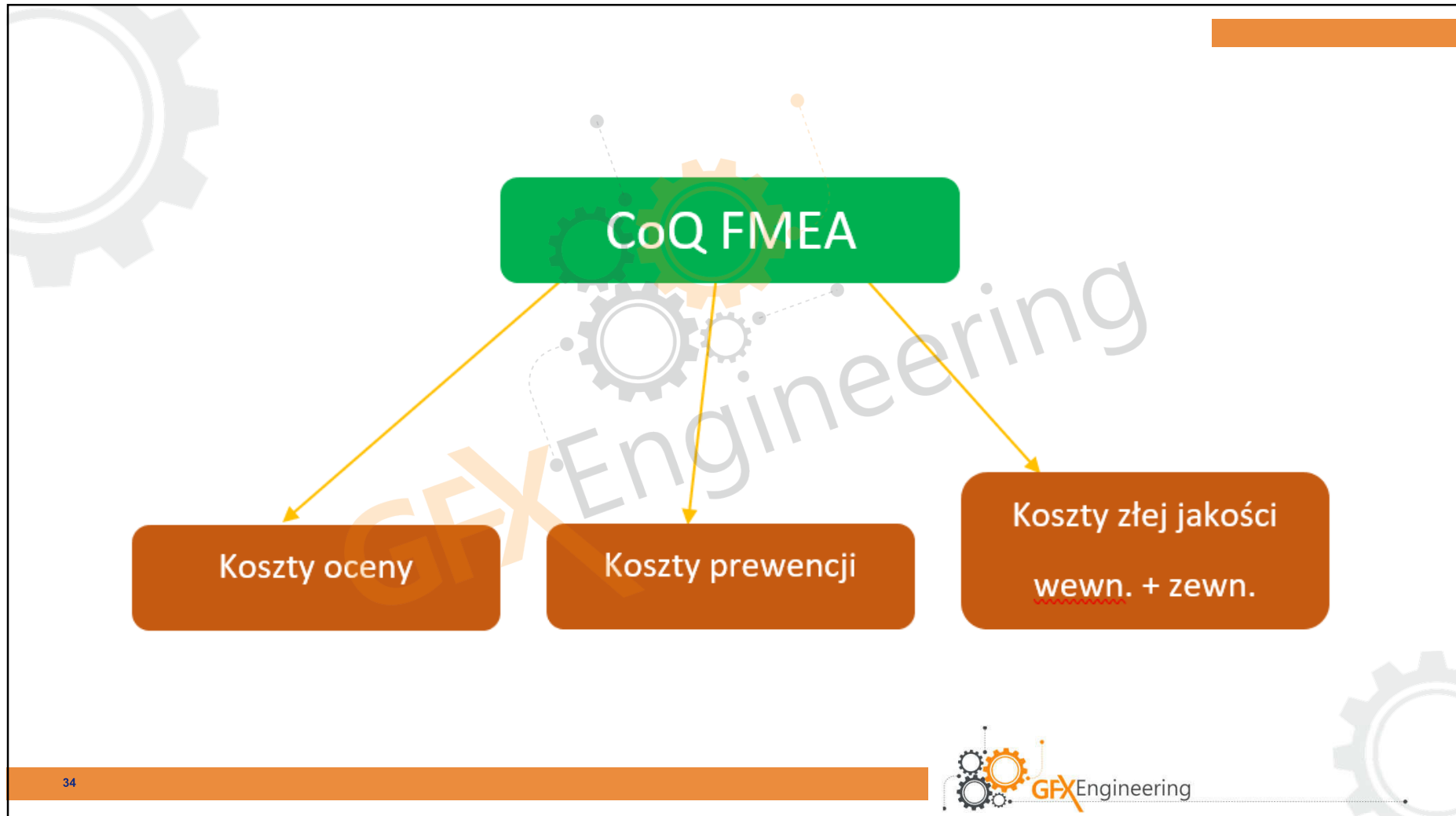
- modułowego FMEA
- FMEA dla rodziny/ grupy wyrobów
- lessons learned

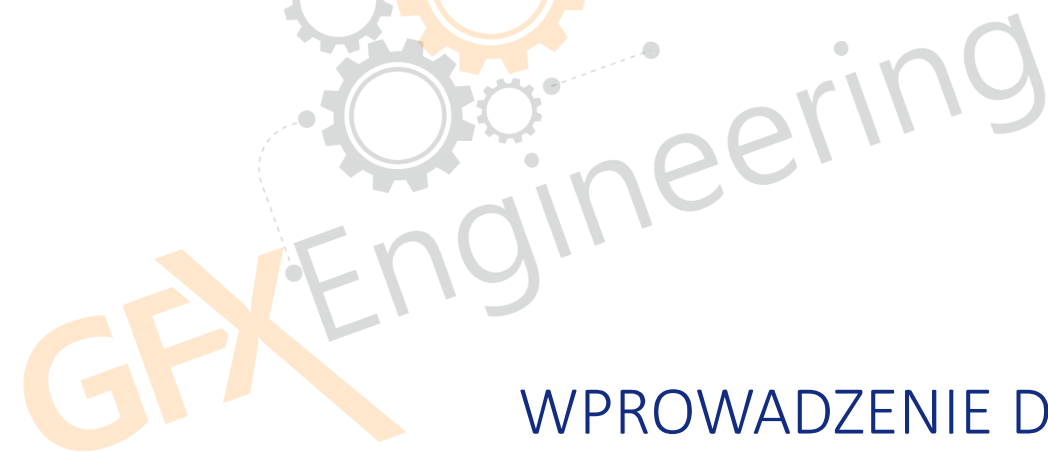




GFX Engineering

SKUTECZNOŚĆ I EFEKTYWNOŚĆ FMEA W PRAKTYCE





WPROWADZENIE DO FMEA

PODSTAWY I OPIS

1. Rosnące wymagania jakościowe ze strony klientów
2. Konieczna optymalizacja kosztów
3. Rosnąca kompleksowość
4. Prawna odpowiedzialność za wyrób producentów i dostawców rozwojowych

PODSTAWY I OPIS

FMEA koncentruje się na aspektach technicznych minimalizowania ryzyka.

Producenci oceniają różne rodzaje ryzyka, oprócz technicznego również finansowe, strategiczne, czy pod kątem harmonogramu (czasu realizacji).

FMEA jest metodą systematyczną, opartą na pracy zespołowej, która ma na celu:

1. Ocenę potencjalnego, technicznego ryzyka wady wyrobu lub procesu
2. Zbadanie przyczyn i skutków tej wady
3. Udokumentowanie działań korygujących i zapobiegawczych
4. Definiowanie działań służących minimalizowaniu ryzyka

CELE I GRANICE FMEA

Celem FMEA jest określenie funkcjonalności wyrobu lub kroków procesu oraz rodzajów wad, skutków i przyczyn, jakie ze sobą niosą.

Ponadto służy ocenie, czy zaplanowane działania korygujące i zapobiegawcze są wystarczające i czy nie należy zaproponować – rozważyć dodatkowych.

W FMEA działania służące minimalizowaniu ryzyka są dokumentowane i monitorowane.

FMEA wspiera zespół przy określaniu priorytetów oraz skoncentrowaniu uwagi na zapobieganiu/ unikaniu występowania problemów w wyrobie/ procesie.

FMEA wspiera przy realizacji poniższych celów przedsiębiorstwa:

- Zwiększenie poziomu jakości, niezawodności, zdolności produkcyjnych, funkcjonalności i bezpieczeństwa pojazdów
- Wspieranie odpowiedniego podziału i dopasowania wymagań systemu na podsystemy, a tych na komponenty
- Obniżenie kosztów gwarancyjnych i pogwarancyjnych
- Zwiększenie zadowolenia klienta na konkurencyjnym rynku
- Dostarczenie dowodu oceny ryzyka wyrobu i procesu w przypadku odpowiedzialności za produkt
- Redukcja zmian w fazie rozwoju
- Wprowadzenie wyrobów bez wad
- Komunikacja zorientowana na osiągnięcie celu w kontaktach wewnętrznych i zewnętrznych z klientem i dostawcą
- Utworzenie bazy wiedzy w organizacji np. dokumentacja uzyskanych rezultatów/ wniosków
- Dotrzymanie wytycznych dotyczących dopuszczenia komponentów, systemów i pojazdów
- Zapewnienie opracowania hierarchiczności, połączeń, punktów styku między komponentami, systemami, pojazdami

CELE I GRANICE FMEA - ARGUMENTACJA

- ☐ Analiza FMEA jest subiektywna – niemierzalna
- ☐ Uwzględnia błędy proste – jeżeli zawiedzie jeden z elementów systemu
- ☐ Nie uwzględnia błędów złożonych – jeżeli kilka elementów systemu zawiedzie równocześnie
- ☐ Opiera się na stanie wiedzy członków zespołu – wiedza ta stanowi podstawę dla przyszłych wyników
- ☐ Stanowi podsumowanie dyskusji i decyzji podejmowanych wewnątrz zespołu. Dlatego jakość raportu FMEA zależy od jakości zapisów, które w mniejszy lub większy sposób mogą odzwierciedlić te dyskusje (raport nie jest protokołem z posiedzenia zespołu)

Aby uczynić analizę mierzalną i zdolną do uwzględnienia wielu błędów występujących równocześnie należy zastosować inne metody, jak: FTA, czy FMEDA (Failure Modes, Effects and Diagnostic Analysis). Pozwoli to na określenie i analizę systemową (błędy proste, błędy złożone, wady ukryte) w ujęciu wymiernym, tzn. uzyskać mierzalne wyniki analizy.

WDROŻENIE FMEA W ORGANIZACJI

FMEA to **PROJEKT** interdyscyplinarny, który dotyczy całego procesu realizacji wyrobu. Wdrożenie FMEA wymaga dobrego planowania, aby osiągnąć optymalne wyniki.

Metoda FMEA jest istotną składową rozwoju procesu/ wyrobu.

Dzięki FMEA można zminimalizować **CZAS i KOSZTY** potrzebne dla ponownego uruchomienia.

FMEA wspiera prace rozwojowe poprzez kompleksowe specyfikacje, plany badań, plany kontroli.

Profesjonalne przeprowadzenie FMEA i odpowiednie wdrożenie wyników należą do obowiązków organizacji, które rozwijają, produkują, czy montują wyroby dla przemysłu motoryzacyjnego. Przy czym analiza uwzględnia warunki pracy produktu podczas całego życia wyrobu, a w szczególności w związku z ryzykiem dotyczącym bezpieczeństwa i przewidzianego, ale niezamierzonego nieprawidłowego zastosowania.

NAJWAŻNIEJSZE REGUŁY PRZY WDROŻENIU FMEA

FMEA ma być:

- **ZROZUMIAŁE** – oznacza to zastosowanie precyzyjnych, technicznych, branżowych określeń przy opisie rodzaju wady, które umożliwią członkom zespołu ocenić przyczyny i skutki wad.

Opisy nie mogą wprowadzać w błąd.

Należy unikać określeń naładowanych emocjonalnie, jak (niebezpieczny, niezdolny, nieodpowiedzialny itd.)

- **PRAWDZIWE** (odzwierciedlające rzeczywistość) – skutki wad muszą być bardzo dokładnie opisane (potencjalny zapach, dym, ogień etc.)
- **REALISTYCZNE** – przyczyny wad muszą być prawdopodobne (sensowne). Ekstremalne nie będą brane pod uwagę np. spadająca skała na jezdnię, brak prądu w zakładzie.

Wady powstałe w wyniku błędnego zastosowania związane z percepcją, niewłaściwym osądem lub działaniem mogą być wzięte pod uwagę, jeżeli zostaną odpowiednio udokumentowane przy pomocy uznanych metod jak: burza mózgów, ocena ekspercka, raporty z pola, analiza diagramów przypadków użycia itd.). **Wady powstałe w związku z zamierzonym niewłaściwym użyciem nie będą rozpatrywane.**

- **KOMPLETNE** – żaden z potencjalnych, przewidywalnych błędów nie może zostać przemilczany. Wątpliwości związane z ujawnieniem Know how przez organizację nie może być powodem na przeprowadzenie niepełnego FMEA.

Pojęcie kompletności odnosi się całości wyrobów i procesów (elementy systemowe i funkcje).

Stopień szczegółowości zależy każdorazowo od ryzyka.

RYZYO TECHNICZNE

Ryzyko techniczne (związane m.in. z niepowodzeniami wynikającymi z zawodności urządzeń technicznych) **ustalane w FMEA należy zakwalifikować jako akceptowalne, lub przypisać mu odpowiednie działania, aby to ryzyko zminimalizować. Należy udokumentować końcowy status działań.**

- ✓ Zakres produktu i projektu
- ✓ Harmonogram prac
 - struktura podziału prac (WBS work breakdown structure), zależności pomiędzy zadaniami, oszacowanie nakładu prac, efektywność pracy, zarządzanie zasobami (dostępność, doświadczenie, efektywność pracy), warunki kontraktów, komunikacja w projekcie
- ✓ Procedury, technologie
- ✓ Normy i standardy (nieznane lub uzgodnione)
- ✓ Jakość sprzętu, urządzeń i maszyn
- ✓ Jakość prac badawczych i rozwojowych
- ✓ Dostawcy i kooperanci (zawodność, dodatkowe koszty, nie wywiązywanie się z gwarancji)
- ✓ Części zamienne
- ✓ Opakowanie i transport
- ✓ Liczba rozmówców ze strony klienta

ODPOWIEDZIALNOŚĆ NAJWYŻSZEGO KIEROWNICTWA

Analiza FMEA może być bardzo czasochłonna. Dlatego konieczne jest dedykowanie koniecznych zasobów. Decydujący wpływa na zapewnienie skuteczności FMEA ma aktywny udział osób odpowiedzialnych za wyrób i proces oraz zaangażowanie kierownictwa organizacji.

OCHRONA FACHOWEJ WIEDZY DFMEA/ PFMEA/ FMEA MSR – KNOW HOW

Współuczestnictwo klienta i dostawcy w wiedzy odnośnie analizy FMEA może być ustanowiony w osobnej umowie i nie jest przedmiotem podręcznika FMEA.

UZGODNIENIA MIĘDZY KLIENTEM, A DOSTAWCĄ

Specyficzne wymagania klienta odnoszące się do FMEA muszą być uzgodnione między zaangażowanymi stronami i/ lub dostawcą. Ustalenia dotyczące przeprowadzenia FMEA mogą zawierać: granice systemowe, niezbędną dokumentację, metody i tabele ocen itd.

REGULACJE DOTYCZĄCE OKRESU PRZEJŚCIOWEGO NA NOWE FMEA

Dostępne FMEA, które zostały sporządzone zgodnie z 4 wydaniem AIAG i/ lub wg D/PFMEA wg VDA mogą pozostać niezmienione.

O ile to zasadne dostępne analizy mogą posłużyć za podstawę dla nowych projektów i być przeniesione do nowego formularza, lub pozostawione w niezmienionej formie, jeżeli zmiany są bardzo niewielkie.

Organizacja powinna przy uwzględnieniu specyficznych wymagań klienta i norm określić czas przejścia (kamienie milowe) na nowe FMEA – od tego momentu wszystkie analizy powinny być przeprowadzane wg podręcznika FMEA 2019.

FMEA BAZOWE, DLA RODZINY WYROBÓW – LESSONS LEARNED

ZALECA SIĘ sporządzenie FMEA w postaci modułowej i dla rodziny wyrobów. Mają one posłużyć, jako baza dla kolejnych analiz. Gwarantują wykorzystanie wiedzy i doświadczeń z przeszłości i nie powtórzenie się podobnych problemów – lessons learned. **Powoduje to również zmniejszenie nakładów i kosztów.**

Bazowe FMEA zwane również m.in. Master FMEA (**best practices**), FMEA modułowym, zawiera wnioski, które zgromadziła organizacja w trakcie wcześniejszego rozwoju. Dlatego jest dobrym punktem wyjścia dla nowych projektów. FMEA bazowe nie jest znormalizowane, stąd dozwolone jest uogólnienie wymagań, funkcji i środków.

FMEA dla rodziny wyrobów to specjalna odmiana FMEA bazowego. Dotyczą wyrobów o podobnych cechach i funkcjach, czy procesów, które składają się z podobnych kroków procesowych, przez które przechodzi wyrób. Założenia z FMEA bazowego, czy dla rodziny wyrobów powinny być weryfikowane za każdym razem w związku z nowymi informacjami i doświadczeniami.

FMEA DLA WYROBÓW I PROCESÓW – 3 PRZYPADKI

PRZYPADEK 1 Nowa konstrukcja, nowa technologia lub nowy proces

Planowanie FMEA obejmuje ogólnie całą konstrukcję, całą technologię lub cały proces

PRZYPADEK 2 Nowe zastosowanie istniejącej konstrukcji lub procesu

Planowanie FMEA obejmuje istniejącą konstrukcję lub proces w nowym środowisku/ zastosowaniu, w innym miejscu lub innym sposobie wykorzystania (włącznie z cyklem pracy, wymogami regulacyjnymi etc.). FMEA powinno koncentrować się na oddziaływaniu nowego środowiska, miejsca, czy nowego zastosowania na obecną konstrukcję/ proces.

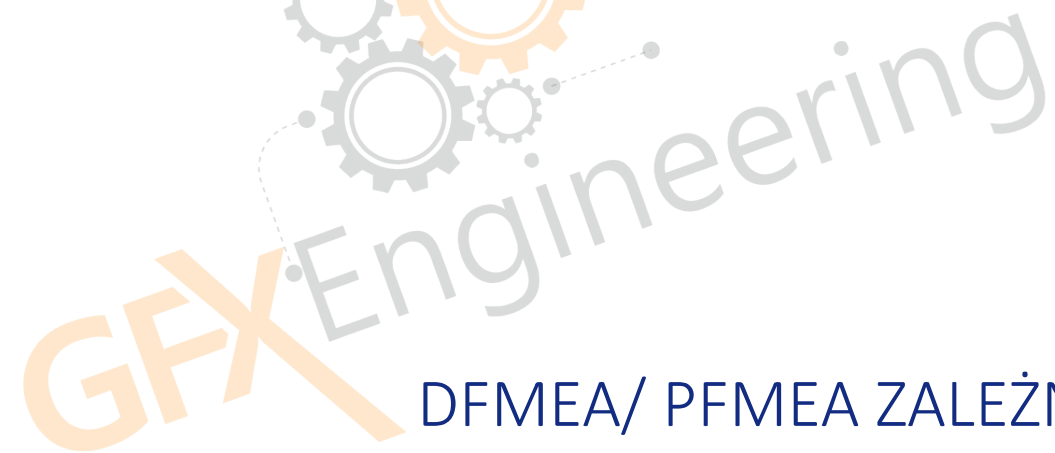
PRZYPADEK 3 Zmiany techniczne istniejącej konstrukcji/ procesu

Nowe rozwiązania techniczne, nowe wymagania, zwrot wyrobów, raporty o wadach z pola mogą być punktem wyjściowym dla zmian konstrukcji lub procesu. W takich przypadkach może być konieczna rewizja lub nowe opracowanie (przerobienie) FMEA.

FMEA DLA WYROBÓW I PROCESÓW – 3 PRZYPADKI

Rewizja FMEA może być konieczna po SOP, jeżeli dotyczy przynajmniej jednego z poniższych punktów:

- Zmiany w procesie lub designie
- Zmiany w warunkach pracy (eksploatacji)
- Zmiany w wymaganiach (ustawy, normy, klient, aktualny stan techniki)
- Problemy jakościowe stwierdzone podczas produkcji, 0 km, wady z pola, wewn./ zewn. reklamacje
- Zmiany w analizie dotyczącej koncepcji bezpieczeństwa funkcjonalnego (HARA Hazard Analysis and Risk Assessment)
- Zmiany dotyczące cyberbezpieczeństwa (Threat Analysis and Risk Assessment TARA)
- Ustalenia z monitorowania wyrobu
- Lessons learned



DFMEA/ PFMEA ZALEŻNOŚCI

48

DESIGN FMEA

DFMEA – wg zasady „zrobić dobrze za pierwszym razem” – czyli przed zwolnieniem części do produkcji wyeliminować wszystkie potencjalne wady i odpowiednio przyczyny oraz mechanizmy, które prowadzą do powstawania błędów

SFMEA – FMEA przeprowadzona dla SYSTEMU (system), składa się z różnych podsystemów i komponentów, które są przedstawiane w postaci elementów systemu (items)

MFMEA – FMEA przeprowadzona dla MASZINY (machines) w celu zagwarantowania poprawnego działania

TFMEA – FMEA przeprowadzona dla OPRZYRZĄDOWANIA (tooling)

Ponadto możliwe są np.:

EFMEA – przeprowadzona przez pryzmat wpływu środowiskowego (environmental)

SWFMEA – dla software'u

FMEA PROCESU

PFMEA w przeciwieństwie do DFMEA ma na celu przeanalizowanie wszystkich możliwych błędów mogących wystąpić w produkcji, montażu, przy kontroli i w procesach logistycznych.

ZALEŻNOŚCI

W celu lepszej komunikacji w obszarze następstw wad i znaczenia, może zostać stworzony wspólny system oceny w łańcuchu dostaw – zaczynając od Tier 1, Tier 2, Tier 3 etc.

Producent powinien dążyć do tego, aby znaczenie w DFMEA i PFMEA było takie same, jeżeli skutki wady są dokładnie takie same.

Jeżeli PFMEA nie uwzględnia skutków wad wyrobu dla użytkownika końcowego to korelacja pomiędzy PFMEA i DFMEA jest niemożliwa. Należy dążyć do stworzenia takiej korelacji, aby wady konstrukcyjne, które prowadzą do określonych następstw wady, również zostały rozważone dla tej samej charakterystyki w PFMEA.

Wszelkie skutki wad w procesach, które nie zostały zidentyfikowane na etapie DFMEA muszą zostać na nowo zdefiniowane i ocenione w PFMEA.



GFX Engineering

HARMONOGRAM FMEA

PLANOWANIE CZASOWE

FMEA jest metodą prewencyjną, a nie reakcyjną.
Należy je przeprowadzić przed realizacją wyrobu/ procesu.

Jednym z najważniejszych czynników mających wpływ na **skuteczne** wdrożenie FMEA jest właściwe zaplanowanie i **przeprowadzenie odpowiednio wcześniej**.

Umożliwi to ewentualne wprowadzenie zmian na wyrobach, czy w procesie na czas i bez dodatkowych wysokich kosztów, ponadto spadnie częstość późniejszych poprawek.

Należy stworzyć harmonogram dla projektu FMEA i oceniać jego status (**stopień dojrzałości**) na poszczególnych kamieniach milowych.



PODSTAWY/ CEL D+P

KROK 1 PLANOWANIE I PRZYGOTOWANIE

- Określenie obszaru analizy (analiza systemu, podsystemu, komponentu)
- 5Z
- Analiza granic FMEA: Co ma być częścią analizy, a co nie
- Czy istnieje FMEA bazowe/ modułowe/ dla rodziny wyrobów?
- Lessons learned
- Przygotowanie bazy pod **krok 2 Analiza strukturalna**



- Dlaczego przeprowadzamy FMEA?
- Do kiedy należy je ukończyć?
- Kto ma być członkiem zespołu?
- Jakie zadania są do przeprowadzenia?
- Jakich narzędzi użyjemy? Np. diagram Ishikawy, analiza Pareto etc.?

DEFINICJA PROJEKTU D/PFMEA I JEGO GRANICE

Określenie, czego analiza nie będzie obejmować jest równie ważne, jak ustalenie, co ma się w niej znaleźć

Poniższe pytania mogą być pomocne dla zespołu przy określaniu zakresu DFMEA:

1. Co klient od nas kupuje?
2. Czy pojawiły się jakieś nowe wymagania?
3. Czy klient/ organizacja wymaga DFMEA?
4. Czy sami wytwarzamy wyrób i jesteśmy odpowiedzialni za design?
5. Czy kupujemy wyrób, ale jesteśmy odpowiedzialni za design?
6. Kto jest odpowiedzialny za interfejs?
7. Czy analiza dotyczy systemu, podsystemu, komponentu, czy innego poziomu?

Kryteria, które mogą być uwzględnione przy planowaniu DFMEA:

- Nowości technologiczne/ stopień innowacyjności
- Dane historyczne dt jakości (reklamacje wewn., 0 km, reklamacje z pola, roszczenia gwarancyjne/ odszkodowawcze na podobne wyroby)
- Złożoność konstrukcji
- Bezpieczeństwo osób i systemów
- Cyberbezpieczeństwo
- Dotrzymanie wymagań prawnych i regulacyjnych
- Części katalogowe/ standardowe

PROCESY PFMEA

Należy uwzględnić przy analizie PFMEA:

- Magazyn
 - Składowanie surowców/ materiałów
 - Dostawę wyrobów/ materiałów
 - Produkcję
 - Montaż
 - Opakowania&Etykiety
 - Transport wyrobów
 - Składowanie
 - Utrzymanie ruchu
 - Kontrolę
 - Rework&Naprawę
- + wszystkie procesy mające wpływ na jakość

PODSTAWY/ CEL

KROK 2 ANALIZA
STRUKTURALNA

Uzupełnienie kroku 1 o wymagane informacje jest wymogiem do przejścia do kroku 2.

Celem kroku 2 jest:

- identyfikacja i rozbiecie zakresu FMEA na system, podsystem, komponenty i części do technicznej analizy ryzyka
- graficzne przedstawienie zakresu analizy
- analiza drzewa: diagram blokowy, model cyfrowy lub **diagram przebiegu procesu dla PFMEA**
- identyfikacja punktów styku, interakcji, wąskich prześwitów
- współpraca między zespołem klienta, a dostawcy
- stworzenie bazy dla **kroku 3 analizy funkcjonalnej**

Wyróżniamy 5 głównych rodzajów połączeń

- Połączenie fizyczne (spawane, skręcane, zaciskane, wciskane)
- Wymiana nośników (sprężone powietrze, ciecze hydrauliczne, wymiana innych płynów i materiałów)
- Przekazywanie energii (przekazywanie ciepła, tarcie, przekładnia, łańcuchy)
- Wymiana informacji (input/output na komputerze, sygnały elektryczne, elementy bezpieczeństwa cybernetycznego)
- Człowiek – Maszyna (elementy do obsługi, przełączniki, lusterka, komunikaty, informacje wyświetlane, siedzenia, wsiadanie-wysiadanie)

Analiza połączeń dostarcza danych wejściowych dla diagramu P.

KROK 2 ANALIZA STRUKTURALNA

Wytwór procesu w analizie PFMEA tworzy najwyższy poziom w analizie przebiegu procesu. Kroki procesu stoją w centrum uwagi analizy (krok w procesie produkcyjnym lub stanowisko).

Wyróżniamy 5 głównych rodzajów połączeń

- Połączenie fizyczne (spawane, skręcane, zaciskane, wciskane)
- Wymiana nośników (sprężone powietrze, ciecze hydrauliczne, wymiana innych płynów i materiałów)
- Przekazywanie energii (przekazywanie ciepła, tarcie, przekładnia, łańcuchy)
- Wymiana informacji (input/output na komputerze, sygnały elektryczne, elementy bezpieczeństwa cybernetycznego)
- Człowiek – Maszyna (elementy do obsługi, przełączniki, lusterka, komunikaty, informacje wyświetlane, siedzenia, wsiadanie-wysiadanie)

Analiza połączeń dostarcza danych wejściowych dla diagramu P.

Przykładowa analiza strukturalna

KROK 2 ANALIZA STRUKTURALNA

1. Następny wyższy poziom (nad elementem w pkt. 2) – najwyższy poziom w obszarze analizy
2. Element analizowany – jest to część, która jest przedmiotem rozważań/ analizy skutków wady
3. Następny niższy poziom (pod elementem w pkt. 2)

Struktura funkcji jest coraz bardziej szczegółowa z góry na dół.

Funkcja na najniższym poziomie opisuje, jak powinna zachowywać się funkcja na poziomie najwyższym.

KROK 2 ANALIZA STRUKTURALNA

Uzgodnienia między klientem, a dostawcą

Wyniki analizy strukturalnej (przedstawienie elementów systemu i ich połączeń) tworzą podstawę do dyskusji między klientem i dostawcą dotyczącej ewentualnych pytań technicznych.

Jeżeli brak jest elementów konstrukcyjnych (design) w analizie strukturalnej, będzie ich również brakowało w analizie funkcjonalnej.

Oznacza to, że nie możemy nagle w analizę funkcjonalną zacząć analizować elementów, których nie uwzględniliśmy w strukturze.

PODSTAWY/ CEL

KROK 3 ANALIZA FUNKCJONALNA D/ PFMEA

Celem kroku 3 jest:

- zapewnienie, że funkcje określone dla elementów systemu w specyfikacjach zostały właściwie przyporządkowane
- **wizualizacja funkcji**
- drzewo funkcji/ siatka funkcji/ analiza funkcji/ diagram P/ **diagram przebiegu procesu dla PFMEA**
- hierarchizacja funkcji wewn. i zewn. klienta wg odpowiednich wymagań
- przyporządkowanie wymagań/ charakterystyk do funkcji
- współpraca między różnymi zespołami inżynierów (systemy, bezpieczeństwo, komponenty)
- przygotowanie bazy do **kroku 4 analiza wad**

Należy przypisać funkcje do **elementów** systemu. Jednemu elementowi można przypisać kilka funkcji.

Opis funkcji musi być jednoznaczny.

Zalecane jest używanie do opisów rzeczownik – czasownik.

Czasowniki w bezokoliczniku, w czasie teraźniejszym

Wymagania

KROK 3 ANALIZA FUNKCJONALNA

ISO 9000 definiuje wymaganie jako potrzebę/ oczekiwanie, którą spełni dana konstrukcja, wyrób, czy proces.

Wymagania dzielimy na 2 grupy: funkcjonalne, dotyczące oczekiwanych wyników, które można ocenić lub zmierzyć np. sztywność materiału) i нефункционалне rozumiane, jako ograniczenie w możliwości dokonania wyboru w obszarze designu (np. zakres temperatur).

Wymagania mogą pochodzić ze źródeł wewn. i zewn.

- wymagania prawne i regulacyjne (recycling, niepalne, przyjazne dla środowiska)
- Normy (ISO 9001, VDA 6.3, ISO 26262 bezpieczeństwo funkcjonalne, SAE J30061 bezpieczeństwo cybernetyczne)
- wymagania klienta (jednoznaczne w formie specyfikacji i domyślne np. wolne od szkodliwych substancji)
- wewnętrzne wymagania odnoszące się do wyrobu (montowalność, możliwość przeprowadzenia kontroli, czystość itd.)

Parametry są to właściwości/ cechy zachowania funkcji.

DIAGRAM P

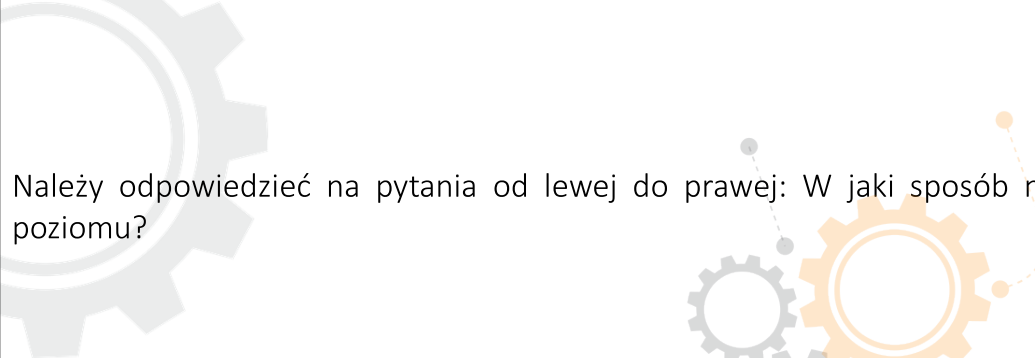
Diagram P jest to graficzne przedstawienie otoczenia, w którym egzystuje obiekt.

Zawiera czynniki, które wpływają na interakcję między wejściem, a wyjściem i koncentruje się przy tym na podejmowaniu takich decyzji, które wpłyną na optymalizację wyniku.

Przy pomocy diagramu P można opisać zachowanie systemu lub komponentu w kontekście pojedynczej funkcji. Nie są jednak wymagane dla wszystkich funkcji.

Należy ograniczyć się do kluczowych funkcji, na które wpływają nowe warunki i na funkcjach, które wykazywały problemy ze stabilnością przy wcześniejszym zastosowaniu. Może się okazać, że niezbędny będzie więcej niż jeden diagram P, aby wizualnie oddać funkcję systemu/ komponentu, który zespół uzna za istotny.

Łączny opis funkcji tworzy podstawy dla **dalszej analizy wad i analizy ryzyka**.



ANALIZA FUNKCJONALNA - FORMULARZ

Należy odpowiedzieć na pytania od lewej do prawej: W jaki sposób najwyższa funkcja jest uruchamiana przez tę z niższego poziomu?

1. Następny wyższy poziom funkcja i wymaganie: funkcja należy do obszaru analizy.
2. Element analizowany funkcja i wymaganie: funkcja powiązana z elementem zidentyfikowanym podczas analizy strukturalnej
3. Następny niższy poziom funkcja i wymaganie, lub charakterystyka: funkcja odpowiednio niższego elementu (komponentu) rozpoznana podczas analizy strukturalnej

Kompletna analiza funkcji prowadzi do analizy wad w kroku 4, ponieważ możliwe wady mogą doprowadzić do braku funkcjonalności.

PODSTAWY/ CEL

KROK 4 ANALIZA WAD

Informacje zebrane w kroku 4 posłużą do oceny ryzyka.

Celem kroku 4 jest:

- identyfikacja następstw wad, rodzajów wad i ich przyczyn
- opracowanie zbioru skutków wad
- opisanie potencjalnych następstw, rodzajów i przyczyn dla każdej funkcji wyrobu/ procesu
- identyfikacja przyczyn za pomocą diagramu P dla DFMEA
- identyfikacja przyczyn wad procesu przy użyciu diagramu Ishikawy (4M) dla PFMEA
- współpraca między klientem, a dostawcą (skutki wad)

OPIS WAD – rodzaje wad DFMEA

Należy pamiętać, że określenia typu: „nie spełnia”, „nie OK”, „wadliwy”, „złamany” są niewystarczające.

Opis wad musi być dla odbiorcy jednoznaczny i zrozumiały.

ZAŁECANE:

- Rozdarty komponent
- Komponent zdeformowany
- Urwany komponent
- Poluzowana część
- Część zardzewiała
- Komponent trzyma się stabilnie

NIEZAŁECANE:

- Rozdarty
- Zdeformowany
- Urwany
- Poluzowana
- Zardzewiała
- Siedzi stabilnie

RODZAJE WAD DFMEA

KROK 4 ANALIZA WAD

Analiza FMEA obejmuje 3 różne aspekty:

- Skutki wad (rdza, wypłowiata farba, odór, brak funkcji hamowania, hałas).

UWAGA: Jeżeli zespół nie posiada takiej wiedzy, musi ją zdefiniować w odniesieniu do funkcji danej części/ specyfikacji.

- Rodzaje wad (całkowita utrata płynów, brak sygnału, za wysokie napięcie, ciśnienie niewystarczające, niestabilna temperatura)
- Przyczyny wad – należy opisać tak precyzyjnie i kompletnie, jak to tylko możliwe, aby móc odpowiednio zdefiniować i zaplanować działania zapobiegające (błędny materiał, niedokładne pomiary, niewłaściwa obróbka powierzchni, zły współczynnik tarcia, konstrukcja nieodporna na zimno, ciepło, wilgotność, wibracje, sól drogową etc.)

KROK 4 ANALIZA WAD

OPIS WAD – rodzaje wad PFMEA

Wady dla kroku procesu pochodzą z charakterystyk wyrobu/procesu.

Należy uwzględnić w PFMEA, jakie są skutki dla organizacji, ale także dla zakładu, do którego dostarczane są części.

PRZYKŁADY:

- Zatrzymanie linii
- Wstrzymanie dostaw
- 100% brakowość
- Zmniejszone prędkości na linii
- Rework&Naprawa
- Niezgodności
- Częściowo spełnia wymagania
- Niezamierzone użycie
- Niepotrzebna czynność

KATEGORIE możliwych rodzajów wad PFMEA

- Utrata funkcjonalności
- Pogorszenie funkcjonalności
- Błędny montaż
- Operacja niestabilna/
niewłaściwa

Typowe wady PFMEA

- Otwór za płaski/ za głęboki/ w złym miejscu
- Zabrudzona powierzchnia
- Chropowatość nok
- Brak etykiety
- Barcode nieczytelny
- Wgrano błędny software

Zakłada się, że części przychodzące są zgodne chyba, że doświadczenia wcześniejsze pokazują inaczej.
Przyczyna wady na poziomie OEM może się zmienić w rodzaj wady na poziomie dostawcy.

PODSTAWY/ CEL

KROK 5 ANALIZA
RYZYKA

Celem kroku 5 jest:

- ocena ryzyka dzięki ocenie **znaczenia, występowania i wykrywania**, jak i ustaleniu priorytetów dla działań
- opis i ocena istniejących **i/ lub** planowanych działań prewencyjnych
- przypisanie istniejących **i/ lub** planowanych działań detekcyjnych
- określenie AP
- współpraca między klientem, a dostawcą (**znaczenie**)
- stworzenie bazy wyjściowej dla **kroku 6 optymalizacja**

Stosowane metody prewencyjne i detekcyjne są częścią istniejącej dokumentacji służącej weryfikacji i walidacji. Są źródłem doświadczeń i informacji, które stanowią dane wejściowe dla przyszłych projektów.

Działania prewencyjne

KROK 5 ANALIZA RYZYKA

W przypadku części katalogowych metody prewencyjne powinny potwierdzić, czy komponenty spełniają wymagania. Podstawą może być karta charakterystyki z katalogu.

Stosowane metody prewencyjne muszą być zrozumiałe i szczegółowe. Opisy typu „sprawdzony materiał”, czy lessons learned są niewystarczające.

Należy uwzględnić również aspekty bezpieczeństwa.

KROK 5 ANALIZA RYZYKA

Działania prewencyjne DFMEA

Przykłady dla metod prewencyjnych:

- ✓ Dotrzymanie wymagań wytycznych EMV 89/336/EWG
- ✓ Projektowanie na bazie symulacji, wyliczenia tolerancji
- ✓ Normy dla klas bezpieczeństwa
- ✓ Wytyczne dla obróbki cieplnej na rysunku
- ✓ Dane dotyczące pracy czujników
- ✓ Normy materiałowe (wewn. i zewn.)
- ✓ Dokumentacja – zapisy dt wypróbowanych metod, lessons learned dla porównywalnych konstrukcji
- ✓ Zapobieganie błędom (poka yoke)

Po ustaleniu metod prewencyjnych następuje weryfikacja występowania na bazie metod detekcyjnych.

KROK 5 ANALIZA RYZYKA

Działania detekcyjne DFMEA

Przykłady dla istniejących działań detekcyjnych:

- ✓ Badania funkcjonalne
- ✓ Badania środowiskowe
- ✓ Badania wytrzymałościowe
- ✓ Symulacje sprzętu i oprogramowania
- ✓ DoE
- ✓ Pomiary/ badania laboratoryjne

Wszelkie działania, które prowadzą do wykrywania przyczyny błędu lub samej wady są umieszczane w kolumnie „obecnie stosowane działania detekcyjne”.

Obecnie stosowane metody detekcyjne pozwalają odkryć przyczynę błędu lub rodzaj wady, zanim komponenty zostaną zwolnione do produkcji. Nie są to działania potencjalne.

KROK 5 ANALIZA RYZYKA

Działania detekcyjne PFMEA

- ✓ Kontrola wizualna
- ✓ Kontrola wizualna (lista kontrolna)
- ✓ Kontrola wizualna (system kamer)
- ✓ Kontrola wizualna (wzorce graniczne)
- ✓ Kontrola atrybutowa (tłoczek)
- ✓ Kontrola wymiarów (suwmiarka)
- ✓ Kontrola lotna
- ✓ Kontrola momentu obrotowego
- ✓ Kontrola sił wciskania
- ✓ Kontrola końcowa

Działania prewencyjne PFMEA

- ✓ Obsługa urządzenia dwoma rękami
- ✓ Część nie daje się zamontować (poka yoke)
- ✓ Pozycja części uzależniona od kształtu
- ✓ Konserwacja maszyn
- ✓ Instrukcje pracy (pomoc do kontroli wizualnej)
- ✓ Zwolnienie pierwszej dobrej sztuki

KROK 5 ANALIZA RYZYKA

Potwierdzenie obecnie stosowanych metod prewencyjnych i detekcyjnych

Należy potwierdzić skuteczność wdrożonych działań prewencyjnych/ detekcyjnych, np. na podstawie **przeglądów/regularnych auditów, line side review**.

Jeżeli działania są nieskuteczne, należy wdrożyć dodatkowe.

Dla oceny występowania i wykrywania powinny posłużyć wcześniejsze wyroby.

KROK 5 ANALIZA RYZYKA

OCENA – główne zasady

Znaczenie → dla skutków wady

Występowanie → dla przyczyn wady

Wykrywanie → dla przyczyny lub rodzaju wady

Stosuje się punktację między 1, a 10, przy czym 10 oznacza najwyższe ryzyko.

UWAGA: Nie zaleca się porównywania oceny dokonywanej przez różne zespoły nawet, jeśli wyroby wydają się być identyczne.



KROK 5 ANALIZA RYZYKA

ZNACZENIE

Oznacza najpoważniejsze skutki – określane jest niezależnie od występowania i wykrywania.

Ocena „znaczenia” przeprowadzana jest z pomocą **tabeli D1/ P1**.

„Znaczenie” powinno być przenoszone w łańcuchu dostaw.

WYSTĘPOWANIE

Występowanie ocenia skuteczność działań prewencyjnych – wg **tabeli D2/ P2**.

Ocena „występowania” opisuje wystąpienie potencjalnej przyczyny wady u klienta.

W przypadku, gdy przyczyny błędów są oceniane po ich wystąpieniu, należy uwzględnić skuteczność działań prewencyjnych.

WSKAZÓWKA: W = 10, 9, 8, 7 może zostać zmniejszone na bazie walidacji wyrobu.

WYKRYWANIE

KROK 5 ANALIZA RYZYKA

Wykrywanie ocenia skuteczność działań detekcyjnych – wg tabeli D3/ P3.

Wykrywanie jest oceną relatywną, nie uwzględniającą znaczenia i występowania.

Wykrywanie jest w pierwszej kolejności prognozą **skuteczności** jeszcze nie potwierdzonych działań detekcyjnych.

Po wdrożeniu działań detekcyjnych należy potwierdzić ich skuteczność na nowo.

Akcje priorytetowe (AP) – priorytetyzacja działań

Po ukończeniu identyfikacji rodzajów wad, skutków i przyczyn oraz działań, włączając w to ocenę znaczenia, występowania i wykrywania – zespół musi zdecydować, czy konieczne są dalsze akcje.

Z powodu ograniczonej dostępności zasobów, czasu, czy technologii należy ustalić priorytety dla działań.

Akcje priorytetowe (AP) – priorytetyzacja działań

KROK 5 ANALIZA
RYZYKA

RPN jest wynikiem $S \times O \times D$ i nie nadaje się do określenia, czy konieczne są dodatkowe działania, ponieważ Z/W/W mają taką samą wagę.

Stąd metoda RPN wykazuje takie samo ryzyko mimo różnych kombinacji $Z \times W \times W$, co prowadzi do niepewności, jeżeli chodzi o ustalanie priorytetów działań. Dodatkowo dla RPN poleca się stosowanie kombinacji $S \times O$.

Powyższe metody nie są zatem przedmiotem rozważań odsłony FMEA 2019.

UWAGA: Tabele AP są identyczne dla D i PFMEA, dla FMEA MSR należy stosować oddzielną.

Zaproponowana w podręczniku metoda priorytetyzacji działań uwzględnia 1000 możliwych kombinacji znaczenia, występowania, wykrywania.

Największą wagę nadaje **ZNACZENIU**, potem **WYSTĘPOWANIU**, a następnie **WYKRYWANIU**. Kluczem jest tu unikanie błędów.

Akcje priorytetowe (AP) – priorytetyzacja działań

KROK 5 ANALIZA
RYZYKA

PRIORYTET WYSOKI (H) – wysoki priorytet dla działań i przeglądów

Zespół musi albo zdefiniować odpowiednie działania, aby polepszyć prewencję i detekcję, albo odpowiednio uargumentować i udokumentować, że podjęte działania są wystarczające.

PRIORYTET ŚREDNI (M) – średni priorytet dla działań i przeglądów

Zespół powinien albo zdefiniować odpowiednie działania, aby polepszyć prewencję i detekcję, albo wg uznania odpowiednio uargumentować i udokumentować, że podjęte działania są wystarczające.

PRIORYTET NISKI (L) – niski priorytet dla działań i przeglądów

Zespół może zdefiniować odpowiednie działania, aby polepszyć prewencję i detekcję.

Zaleca się, aby w przypadku oceny znaczenia na 9 i 10, przy wysokich lub średnich AP zaproponowane działania zaopiniowało najwyższe kierownictwo.

AP nie służy ustalaniu priorytetów dla ryzyka, lecz dla działań prowadzących do minimalizacji ryzyk.

PODSTAWY/ CEL

KROK 6 OPTIMALIZACJA

Celem kroku 6 jest:

- identyfikacja działania w celu minimalizacji ryzyka
- ustalenie odpowiedzialności i terminów wdrożenia działań
- implementacja i dokumentacja podjętych działań łącznie z POTWIERDZENIEM SKUTECZNOŚCI tych działań i ponowna ocena ryzyka po ich wdrożeniu
- współpraca zespołu FMEA, najwyższego kierownictwa, klienta i dostawcy
- stworzenie bazy wyjściowej dla poprawy wyrobu i/ lub wymagań dotyczących procesu, działań prewencyjnych i detekcyjnych

W tym kroku zespół przegląda i kontroluje wyniki analizy ryzyka i definiuje działania, aby zwiększyć prawdopodobieństwo, że występowanie wady zostanie zredukowane oraz podniesiona zostanie stabilność działań detekcyjnych (przyczyny/ rodzaju wady).

Działania powinny być **mierzalne i możliwe do wdrożenia** – nie działania potencjalne, które nigdy nie będą wdrożone.

Działania nie odnoszą się do już zaplanowanych czynności, ponieważ te są udokumentowane w działaniach prewencyjnych i detekcyjnych i ujęte we wcześniejszej analizie ryzyka.

USTALENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

KROK 6 OPTIMALIZACJA

Dla każdego działania należy zdefiniować termin i odpowiedzialności. Odpowiedzialność dotyczy m.in. aktualizacji statusu działań i ich wdrożenia. Należy udokumentować rzeczywistą datę wdrożenia działań prewencyjnych/ detekcyjnych.

STATUS DZIAŁAŃ

OTWARTE

Brak zdefiniowanych działań.

DO DECYZJI

Działania zdefiniowane, oczekujące na decyzję.

DO WDROŻENIA

Działanie zaakceptowane do wdrożenia.

ZAMKNIĘTE

Działanie zamknięte zostały wdrożone, a ich **SKUTECZNOŚĆ** została potwierdzona i udokumentowana. Została przeprowadzona ostateczna ocena.

ODRZUCONE

Ten status dotyczy działania, którego decyzje o wdrożeniu odrzucono, ze względów praktycznych/ technicznych.

STATUS DZIAŁAŃ

KROK 6 OPTIMALIZACJA

FMEA pozostaje „nieukończony”, do momentu aż zespół nie oceni każdego AP i albo zaakceptuje poziom ryzyka lub udokumentuje zamknięcie wszystkich działań.

Zamknięcie wszystkich działań powinno odbyć się przed zwolnieniem FMEA w momencie startu produkcji.

Jeżeli ustalono „brak działań” nie zmniejsza to AP, a ryzyko wady pozostaje.

W momencie zakończenia zadania należy na nowo ocenić występowanie i wykrywanie i ustalić nowe AP. Nowe działanie otrzymuje wstępne AP, jako prognozę skuteczności.

Status działań pozostaje „do wdrożenia”, do momentu aż SKUTECZNOŚĆ zostanie potwierdzona. Wtedy należy potwierdzić prognozę, lub dopasować do wyników. Dopiero wtedy można zmienić status na „zamknięte”.

Ponowna ocena powinna bazować na skuteczności zamkniętych działań prewencyjnych/ detekcyjnych.

PODSTAWY/ CEL

KROK 7
DOKUMENTACJA
WYNIKÓW FMEA

Celem kroku 7 jest:

- komunikowanie wyników i wniosków analizy FMEA
- określenie treści dokumentacji
- dokumentowanie podjętych działań, potwierdzenie **SKUTECZNOŚCI** i ocena ryzyka po ich wdrożeniu
- działanie w celu redukcji ryzyka wewnątrz organizacji, u klienta, komunikacja z dostawcą
- dokumentacja analizy ryzyka
- udokumentowane potwierdzenie na zredukowanie ryzyka

DOKUMENTACJA FMEA

KROK 7 DOKUMENTACJA WYNIKÓW FMEA

Raport FMEA nie zastępuje przeglądów FMEA, służy jako **podsumowanie** dla zespołu i innych zainteresowanych (management, klient, dostawca) – potwierdza realizację każdego zadania i przyglądnięcia się wynikom analizy.

Szczegóły dotyczące raportu i jego układ mogą zostać uzgodnione wewnątrz organizacji i z przedstawicielami klienta/dostawcy.

Raport powinien być częścią planowania jakości wyrobu i poszczególnych kamieni milowych.

DZIĘKUJEMY ZA UWAGĘ



86