

Федеральное агентство по образованию Российской Федерации

Государственное образовательное учреждение высшего
профессионального образования

Самарский государственный аэрокосмический университет
имени академика С.П. Королева

**АНАЛИЗ ВИДОВ, ПОСЛЕДСТВИЙ
И ПРИЧИН ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ
НЕСООТВЕТСТВИЙ
(FMEA)**

Методические указания

Самара 2008

Составители: Ю.А. Вашуков, А.Я. Дмитриев, Т.А. Митрошкина

УДК 658.562

Анализ видов, последствий и причин потенциальных несоответствий (FMEA):

Метод. указания / Самарский государственный аэрокосмический университет

Сост. Ю.А. Вашуков, А.Я. Дмитриев, Т.А. Митрошкина. Самара 2008. 31 с.

Рассматривается метод анализа видов и последствий потенциальных несоответствий (FMEA). Даны сведения об основных понятиях и принципах FMEA, изложена методика оценки риска, описана процедура проведения анализа и приведен формы для документирования результатов.

Методические указания предназначены для студентов, обучающихся по специальностям 080507, 200503, 220501 – «Менеджмент организации», «Стандартизация и сертификация», «Управление качеством».

Печатается по решению редакционно-издательского совета Самарского государственного аэрокосмического университета имени академика С.П. Королёва

Рецензент: Михеев В.А.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ТЕРМИНЫ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	4
ВВЕДЕНИЕ	5
1. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И ПРИНЦИПЫ FMEA	6
2. АНАЛИЗ ВИДОВ И ПОСЛЕДСТВИЙ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ НЕСООТВЕТСТВИЙ КОНСТРУКЦИИ (DFMEA)	13
3. АНАЛИЗ ВИДОВ И ПОСЛЕДСТВИЙ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ НЕСООТВЕТСТВИЙ ПРОЦЕССА (PFMEA)	20
4. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ.....	29
5. СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА	29
6. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ.....	29
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	30

ТЕРМИНЫ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Анализ видов и последствий потенциальных несоответствий процесса (Process Failure Mode and Effects Analysis, PFMEA) – метод, целью которого является улучшение процесса на основе анализа потенциальных несоответствий процесса с количественным анализом последствий и причин несоответствий.

Анализ видов и последствий потенциальных несоответствий конструкции (Design Failure Mode and Effects Analysis, DFMEA) – метод, целью которого является улучшение конструкции на основе анализа потенциальных несоответствий конструкции с количественным анализом последствий и причин несоответствий.

Ранг (балл) значимости (S) – балльная оценка по шкале от 1 до 10 серьезности последствий несоответствия.

Ранг (балл) возникновения (O) – балльная оценка по шкале от 1 до 10 частоты возникновения причины несоответствия (несоответствия).

Ранг (балл) обнаружения (D) – балльная оценка по шкале от 1 до 10 способности существующих действий контроля обнаруживать потенциальные причины несоответствия.

Приоритетное число риска (ПЧР) – обобщенная количественная характеристика несоответствия, его причины или последствия (в зависимости от области применения и объекта анализа), учитывающая значимость и вероятности возникновения и обнаружения.

ВВЕДЕНИЕ

Одной из основных задач системы менеджмента качества является обеспечение выявления потенциальных несоответствий (дефектов) и предотвращение их появления на всех стадиях жизненного цикла продукции. Важнейшим методом решения этой задачи является анализ видов и последствий потенциальных несоответствий (FMEA). В настоящее время не менее 80% разработок технических изделий и технологий проводится с применением анализа видов и последствий потенциальных несоответствий (FMEA-методологии).

Анализ видов и последствий потенциальных несоответствий широко применяется многими мировыми компаниями как для разработки новых конструкций и технологий, так и для анализа и планирования качества производственных процессов и продукции. Методология FMEA позволяет оценить риски и возможный ущерб, вызванный потенциальными несоответствиями конструкции и технологических процессов на самой ранней стадии проектирования и создания готового изделия или его комплектующих.

Область применения метода охватывает все этапы жизненного цикла продукции и любые технологические или бизнес-процессы (рисунок). Наибольший эффект дает применение FMEA на этапах разработки конструкции и процессов, однако и в действующем производстве метод может эффективно применяться для устранения несоответствий и их причин, не выявленных при разработке или обусловленных факторами изменчивости процессов производства.

Целью данной работы является освещение методов DFMEA – анализа видов и последствий потенциальных несоответствий конструкции и PFMEA – анализа видов и последствий потенциальных несоответствий процессов.

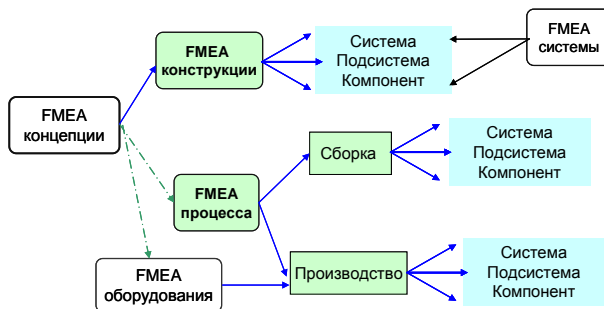


Рисунок – Типы FMEA

1. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И ПРИНЦИПЫ FMEA

1.1. Историческая справка

Метод FMEA был разработан в 50-х годах XX века и сначала применялся для авиационной и космической техники. Так в США было осуществлено первое формализованное нововведение FMEA (программа Apollo).

Позднее FMEA применяют в ядерной и военной промышленности (например, MIL-STD-1629A-1984. Procedures for performing a failure mode, effects and criticality analysis).

С 1980 года FMEA начинают применять в автомобилестроении – на фирме FORD. С 80-х годов FMEA широко применяется в США, Европе и Японии.

В настоящий момент на многих фирмах - и особенно в автомобильной промышленности - FMEA является составной частью системы менеджмента качества и используется как во внутренних, так и во внешних отношениях, как условие поставки комплектующих изделий.

1.2. Цели, задачи и виды анализа FMEA.

Метод анализа видов и последствий потенциальных несоответствий (FMEA) представляет собой систематизированный комплекс действий, проводимых для того, чтобы:

- выявить несоответствия продукции и процессов, а также последствия возникновения этих несоответствий, и дать им количественную оценку;
- создать ранжированный список видов и причин несоответствий для планирования корректирующих и предупреждающих действий;
- определить корректирующие и предупреждающие действия, которые могли бы устранить или снизить вероятность возникновения несоответствий;
- документировать данные по результатам анализа для накопления в базе знаний.

Применение FMEA является обязательным требованием стандарта ИСО/ТУ 16949 (подразделы 7.3, 8.5) и других стандартов автомобильной, аэрокосмической и авиационной промышленности.

Цель применения метода – изучение причин и механизмов возникновения несоответствий и предотвращение несоответствий (или максимальное снижение их негативных последствий), а следовательно – повышение качества продукции и сокращение затрат на устранение несоответствий на последующих стадиях жизненного цикла продукции.

Своевременность является важнейшим условием эффективности метода анализа видов и последствий несоответствий. FMEA следует

осуществлять либо до появления несоответствия, либо немедленно после выявления несоответствия или причин, приводящих к его появлению, чтобы не допустить последствий или максимально снизить их риск. Затраты на проведение анализа и внедрение корректирующих/предупреждающих действий при разработке процессов и подготовке производства значительно ниже, чем затраты на аналогичные действия в серийном производстве, проводимые по факту обнаружения несоответствий.

Различают DFMEA – анализ видов и последствий потенциальных несоответствий конструкции, и PFMEA – анализ видов и последствий потенциальных несоответствий технологических процессов.

DFMEA может проводиться как для разрабатываемой конструкции, так и для уже существующей. Целью проведения такого анализа является выявление потенциальных несоответствий конструкции, вызывающих наибольший риск потребителя и внесение изменений в конструкцию изделия, которые бы позволили снизить такой риск. Результаты DFMEA являются входной информацией для последующего PFMEA.

PFMEA обычно проводится при планировании производства с участием представителей заинтересованных служб и, при необходимости, представителей потребителя. Проведение PFMEA начинается на стадии технической подготовки производства и заканчивается своевременно до монтажа производственного оборудования.

Целью FMEA является обеспечение выполнения всех требований к качеству изделия и запланированному процессу производства и сборки путем внесения изменений в план процесса для технологических операций с повышенным риском.

В данных методических указаниях используются примеры проведения DFMEA передней двери и PFMEA технологического процесса окраски двери.

1.3. Экономические выгоды применения FMEA

FMEA способствует новому образу мышления современного научно-технического обеспечения качества.

Применение метода FMEA:

- снижает количество вносимых изменений (см. рисунок 1.1) на стадии производства и затраты на проведение изменений (рисунок 1.2);
- исключает ошибки и связанные с ними дефекты, а, следовательно, избавляет от рекламаций, судебных исков и значительных затрат на устранение дефектов;
- повышает эффективность проведения изменений (усовершенствований).

Количество вносимых изменений во времени американскими и японскими автомобильными компаниями

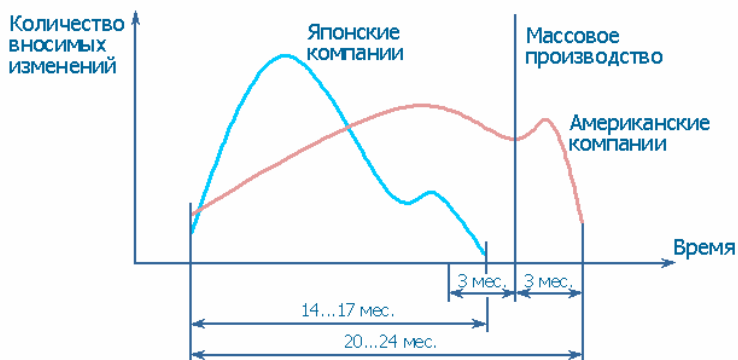


Рисунок 1.1 -Количество вносимых изменений во времени американскими и японскими автомобильными компаниями

Что дает FMEA?

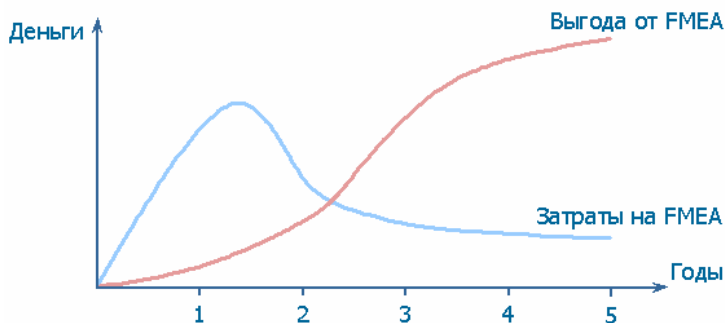


Рисунок 1.2 - Выгода от применения FMEA

1.4. Основные принципы FMEA

Применение метода анализа видов и последствий потенциальных несоответствий основано на следующих принципах:

Командная работа. FMEA проводится силами специально подобранной многофункциональной команды экспертов. Эффективность анализа напрямую зависит от профессионального уровня, практического опыта и согласованности действий специалистов.

Иерархичность. Для сложных изделий, процессов и процессов изготовления сложных технических объектов анализу подвергается как изделие/процесс в целом, так и его составляющие (детали/операции).

Итеративность. Анализ проводится неоднократно; он возобновляется при выявлении новых факторов и при любых изменениях, влекущих за собой изменение последствий и их рисков.

Регистрация данных. Анализ видов и последствий потенциальных несоответствий и его результаты должны быть документально оформлены.

1.5. Составляющие оценки видов, последствий и причин

Количественные оценки значимости, возникновения и обнаружения потенциальных несоответствий или их причин определяются на основе статистических данных или мнений экспертов с помощью соответствующих типовых шкал.

После получения экспертных оценок указанных составляющих путем их перемножения определяется приоритетное число риска (ПЧР) – обобщенная количественная характеристика риска несоответствия.

1.5.1 Значимость

Значимость – это оценка по 10-балльной шкале серьезности последствия. Ранг (балл) значимости определяется экспертно по типовой шкале. Если последствий несколько и значимости их разные, то для дальнейшего расчета ПЧР используется максимальное значение значимости.

Пример: В ходе анализа FMEA технологического процесса «...» выявлено потенциальное несоответствие «...». Значимость этого последствия «ухудшение внешнего вида» $S_1 = 4$, значимость последствия «коррозия» $S_2 = 7$. Для дальнейших расчетов используется максимальное значение $S = 7$

1.5.2 Возникновение

Возникновение – это оценка вероятности, с которой ожидается появление несоответствия, последствия или причины. Для оценки частоты возникновения по возможности следует использовать имеющиеся статистические данные по подобным изделиям/процессам с учетом изменений рабочей среды (Ррк (Срк), частота отказов за определенный срок и т.п.). Если таких данных нет, допустимо давать субъективные оценки на основе информации о процессе.

Пример: Материал для статистической обработки отсутствует. Эксперт оценивает частоту возникновения как 1 случай на 1000 возможностей. Ранг возникновения определяется по шкале и для PFMEA составляет $O = 4$.

1.5.3 Обнаружение

Обнаружение – это оценка вероятности того, что применяемые средства контроля обнаружат признаки несоответствия, последствия или причины прежде, чем эти признаки будут замечены потребителем. Необходимо оценить по 10-балльной шкале вероятность того, что несоответствие и/или причины, его вызвавшие, будут обнаружены прежде, чем изделие покинет расположение процесса.

Должны быть рассмотрены методы управления двух типов, которые:

- предотвращают возникновение вида несоответствия,
- обнаруживают вид несоответствия при его возникновении.

В общем случае ранг обнаружения для объекта анализа определяется в зависимости от экспертной оценки частоты обнаружения. По возможности следует использовать фактические данные и статистические методы для оценки частоты обнаружения.

Если статистических данных нет, следует предположить, что несоответствие возникло, а затем определить способность всех действующих мер управления процессом обнаружить несоответствие и предотвратить отправку изделия с этим видом несоответствия потребителю.

1.5.4 Приоритетное число риска

Приоритетное число риска (ПЧР) – обобщенная количественная характеристика объекта анализа. ПЧР определяется после получения экспертных оценок составляющих – рангов значимости, возникновения и обнаружения, путем их перемножения. Объекты анализа упорядочиваются по убыванию значений ПЧР.

Для каждой области применения должно быть установлено граничное значение ПЧР – ПЧР_{гр}. В случае если фактическое значение ПЧР превосходит ПЧР_{гр}, по результатам анализа должны разрабатываться и внедряться корректирующие/ предупреждающие действия для снижения или устранения риска последствий. Если фактическое значение не превосходит ПЧР_{гр}, то считается, что объект анализа не является источником существенного риска и корректирующие/ предупреждающие действия не требуются (см. рисунок 1.3).

Примечания: Значения ПЧР_{гр} могут периодически пересматриваться, например, в рамках конкретного проекта и на этапах его разработки.

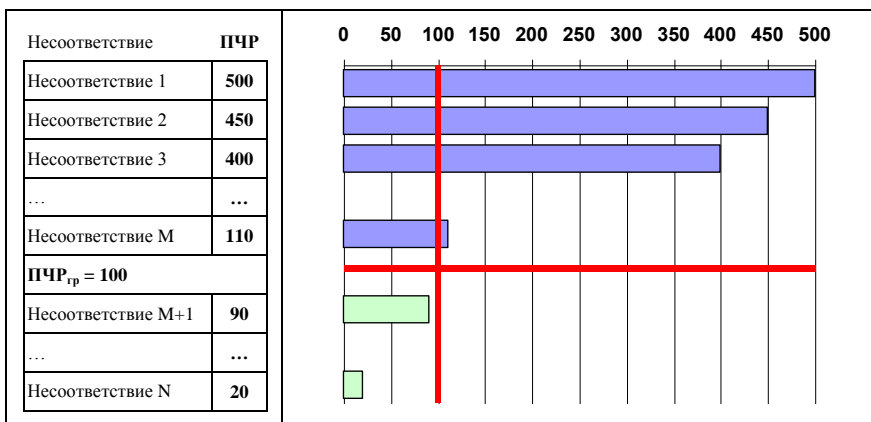


Рисунок 1.3 Упорядоченный по убыванию ПЧР перечень несоответствий

Пример: Пусть для объекта анализа определены ранги значимости, возникновения и обнаружения (см. примеры к пп.1.5.1 – 1.5.3). Тогда ПЧР равно их произведению:

$$ПЧР = S \cdot O \cdot D = 7 \cdot 4 \cdot 5 = 140.$$

Пусть для данной области применения метода установлено значение $ПЧР_{гр} = 100$. Следовательно, для данного объекта требуется планирование и внедрение корректирующих/предупреждающих действий с целью устранения риска или снижения его до значений ПЧР менее 100.

1.6. Порядок анализа и документирование результатов FMEA

На подготовительной стадии анализа FMEA осуществляется: формирование команды экспертов; сбор и изучение исходных данных и сведений о назначении изделий и требованиях процессов; выбор объектов, подлежащих анализу.

Так как появление несоответствий на каждом из этапов жизненного цикла продукции обуславливается множеством факторов, то для проведения всестороннего анализа необходимо привлечение специалистов различных служб – конструкторских, технологических, производственных, контролирующих, специалистов по применяемым материалам, службы качества, представителей службы закупок и по возможности специалистов поставщиков, предприятий по техническому обслуживанию продукции и др. Рекомендуемое число членов команды – от 4 до 10 человек.

Затем проводится анализ выбранных объектов и документирование результатов анализа. Результаты проведения анализа FMEA регистрируются последовательно в графах протокола анализа, представленного в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Графы протокола FMEA

Процесс / Функция / Требования	Потенциальное несоответствие	Последствие потенциального несоответствия	Знач. S	Потенциальная(ые) причина(ы) или механизм(ы) несоответствия	Возм. O	Меры по предупреждению	Меры по обнаружению	Обн. D	ПЦР	Рекомендуемые мероприятия(я)	Ответственный и назначенная дата	Результаты действий				
												Предпринятые действия	Новые баллы			ПЦР
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	

На рисунке 1.4 представлена укрупненная схема проведения PFMEA. DFMEA проводится аналогичным образом.

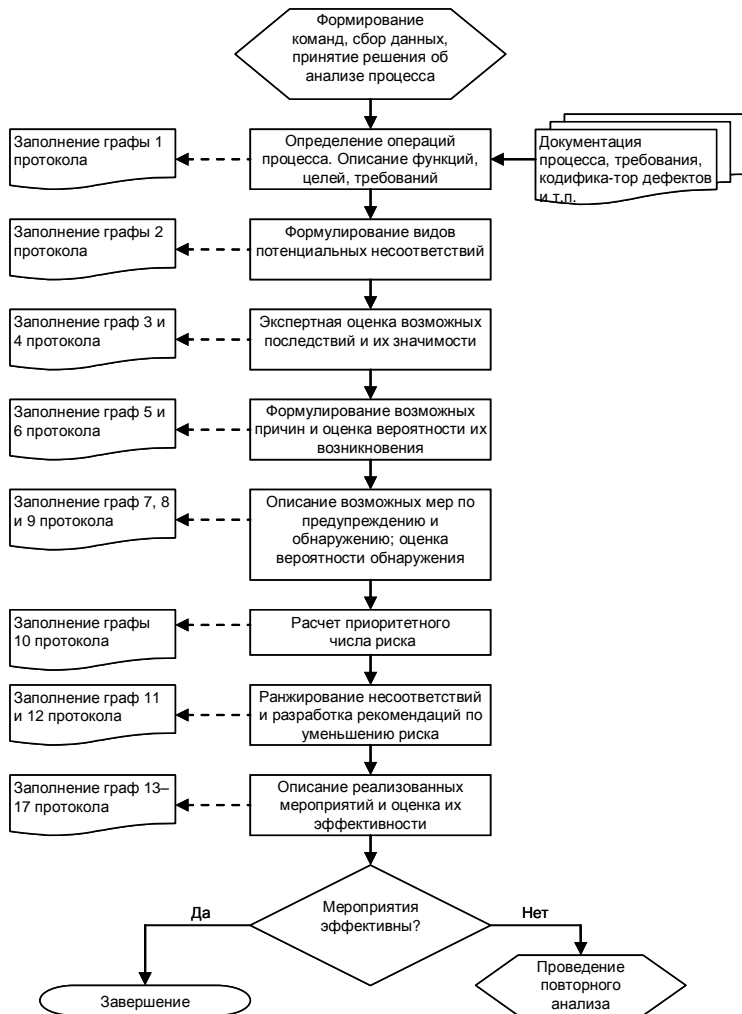


Рисунок 1.4. Схема анализа видов и последствий потенциальных несоответствий процесса

2. АНАЛИЗ ВИДОВ И ПОСЛЕДСТВИЙ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ НЕСООТВЕТСТВИЙ КОНСТРУКЦИИ (DFMEA)

2.1. Формирование команды экспертов

Базовый (минимально необходимый) состав команды DFMEA должен состоять из четырех человек:

- руководителя рабочей группы;
- инженера-конструктора, ответственного за разработку объекта анализа;
- инженера-конструктора, ответственного за разработку объекта, аналогичного объекту анализа;
- инженера-конструктора, ответственного за испытания аналогичных объекту анализа конструкций.

В состав команды также включаются специалисты технологического отдела, ОТК, производства и других служб, имеющие отношение к технологии, изготовлению или эксплуатации анализируемого изделия.

2.2. Выбор объектов для проведения DFMEA

Системы / узлы / детали для проведения FMEA конструкции выбираются исходя из следующих критериев:

- новая конструкция;
- новый материал;
- значительные изменения конструкции;
- изменение государственных требований и норм;
- критическая система / узел / деталь;
- новая область применения;
- риски, связанные с поставщиками.

2.3. Изучение исходных данных

На первом совещании команда DFMEA знакомится с опытными образцами объекта анализа и изучает следующие документы:

- сборочные и монтажные чертежи объекта анализа;
- спецификации;
- технические требования;
- данные из эксплуатации аналогичных изделий.

Перед началом командной (совместной) работы должны быть подготовлены формы вспомогательных документов, предусмотренные технологией анализа.

2.4. Разработка структурной блок-схемы

Для облегчения анализа объект разделяется на отдельные части по функциональному назначению. Такие части принято называть элементами.

Структурная блок-схема наглядно показывает состав и взаимосвязь входящих компонентов, а также помогает установить логический порядок FMEA-анализа.

2.5. Определение функций и требований

Определение функций производится на основе анализа спецификаций и технических и законодательных требований к конструкции в отношении безопасности, прочности и долговечности, комфорта, удобства обслуживания и ремонтпригодности.

2.6. Определение видов потенциальных несоответствий и их последствий

Виды потенциальных несоответствий определяются на основе анализа технических требований к системе, функций и требований к компонентам и информации о несоответствиях подобных компонентов, возникающих в эксплуатации.

Генерация видов несоответствий должна проводиться по следующим правилам:

- отрицание функции;
- предположение частичного ухудшения функции;
- предположение прерывания функции во время эксплуатации;
- предположение проявления непредусмотренной функции.

2.7. Оценка значимости потенциальных несоответствий

Для каждого несоответствия из списка видов потенциальных несоответствий и их последствий рабочая группа оценивает его значимость S . Оценка зависит от тяжести последствий несоответствия и определяется с помощью 10-балльной шкалы (таблица 2.1).

При оценивании исходят из требования, что значимость применима только к последствию. Если последствий несколько и значимости их разные, то для дальнейшего расчета ПЧР используют \max значение значимости.

Таблица 2.1 – Типовая шкала баллов значимости при DFMEA

Последствие	Критерий значимости последствия	Балл
Опасное без предупреждения	Очень высокий ранг значимости, когда вид потенциального несоответствия ухудшает безопасность работы транспортного средства и/или вызывает несоответствие обязательным требованиям безопасности и экологии без предупреждения	10
Опасное с предупреждением	Весьма высокий ранг значимости, когда вид потенциального несоответствия ухудшает безопасность работы транспортного средства или вызывает несоответствие обязательным требованиям безопасности и экологии с предупреждением	9
Очень важное	Транспортное средство/узел неработоспособно с потерей основной функции	8
Важное	Транспортное средство/узел работоспособно, но снижен уровень эффективности. Потребитель неудовлетворен	7
Умеренное	Транспортное средство/узел работоспособно, но системы комфорта/удобства неработоспособны. Потребитель испытывает дискомфорт	6
Слабое	Транспортное средство/узел работоспособно, но система(ы) комфорта/удобства работают малоэффективно. Потребитель испытывает некоторое неудовлетворение	5
Очень слабое	Отделка и шумность изделия не соответствуют ожиданиям потребителя. Несоответствие замечает большинство потребителей	4
Незначительное	Отделка/шумность изделия не соответствуют ожиданиям потребителя. Несоответствие замечает средний потребитель.	3
Очень незначительное	Отделка/шумность изделия не соответствуют ожиданиям потребителя. Несоответствие замечают придирчивые потребители	2
Отсутствует	Нет последствия	1

2.8. Подготовка комплекта протоколов FMEA

Для рассмотрения на рабочей группе протоколы FMEA представляются в частично заполненном виде. Назначенное ответственное лицо заносит в протоколы анализа информацию из вспомогательных документов. Во всех протоколах должны быть заполнены первые четыре графы.

В первую графу «Компонент (операция) / функция» заносится название элемента. В эту же графу заносятся:

- функция, выполняемая данным элементом;
- требования, связанные с данным элементом;
- требования по критерию функционирования.

Во вторую графу «Потенциальное несоответствие» заносится потенциальное несоответствие.

В третью графу «Последствие потенциального несоответствия» заносится последствие данного несоответствия.

В четвертую графу «Балл S» заносится ранг значимости.

2.9. Определение возможных причин потенциальных несоответствий

Возможные причины потенциальных несоответствий определяются на основе анализа функций и требований к компонентам и взаимосвязям компонентов, изучения прошлых трудностей, связанных с анализируемым объектом. Глубина анализа определяется глубиной рассмотрения иерархической структуры объекта.

2.10. Оценка возникновения и обнаружения возможных причин потенциальных несоответствий и расчет ПЧР

Для каждой причины потенциального несоответствия с помощью соответствующей типовой шкалы специалисты рабочей группы определяют ранги возникновения O и ранги обнаружения D (таблица 2.2, таблица 2.3).

Ранги возникновения и обнаружения, выставленные рабочей группой, заносятся в протоколы анализа в столбцы «Балл O» и «Балл D» соответственно.

Расчёт ПЧР (приоритетное число риска) выполняется для каждой причины потенциального несоответствия и заносится в протокол FMEA в столбец «ПЧР».

Таблица 2.2 – Типовая шкала баллов возникновения O при DFMEA

Вероятность несоответствия	Возможная частота несоответствия	Балл
Очень высокая: Несоответствие почти неизбежно	≥ 100 на тысячу автобусов ≥ 50 на тысячу автобусов	10 9
Высокая: повторяющиеся несоответствия	≥ 20 на тысячу автобусов ≥ 10 на тысячу автобусов	8 7
Умеренная: случайные несоответствия	≥ 5 на тысячу автобусов ≥ 2 на тысячу автобусов ≥ 1 на тысячу автобусов	6 5 4
Низкая: относительно мало несоответствий	$\geq 0,5$ на тысячу автобусов $\geq 0,1$ на тысячу автобусов	3 2
Малая: несоответствие маловероятно	$< 0,01$ на тысячу автобусов	1

Таблица 2.3 – Типовая шкала баллов обнаружения D при DFMEA

Обнаружение	Способность обнаружения при проектируемом контроле	Балл
Не обнаруживается	Проектируемый контроль не обнаружит или не может обнаружить несоответствие (причину), или контроль не предусмотрен	10
Очень плохое	Очень плохие шансы обнаружить несоответствие (причину)	9
Плохое	Плохие шансы обнаружить несоответствие (причину)	8
Очень слабое	Очень ограниченные шансы обнаружения несоответствия	7
Слабое	Ограниченные шансы обнаружения несоответствия	6
Умеренное	Умеренные шансы обнаружения несоответствия	5
Умеренно хорошее	Умеренно высокие шансы обнаружения несоответствия	4
Хорошее	Высокие шансы	3
Очень хорошее	Очень высокие шансы	2
Почти наверняка	Проектируемые действия (контроль) почти наверняка обнаружат несоответствие	1

2.11. Разработка рекомендаций по снижению риска

Разрабатываемые рекомендации должны быть направлены на снижение рангов S, O, D.

При определении рекомендаций рабочая группа должна учитывать два типа мер:

- предупреждение – предотвращение возникновения причины / несоответствия или снижение их частоты;
- обнаружение – обнаружение причины / несоответствия аналитическими или физическими методами до запуска изделия в производство.

2.12. Оценка эффективности проведенных мероприятий

На данном этапе осуществляется оценивание эффективности запланированных корректирующих / предупреждающих действий (разработанных мероприятий). Служба качества должна осуществлять мониторинг хода внедрения запланированных мероприятий в соответствии с программой и сбор данных о результатах внедрения.

По завершении выполнения запланированных мероприятий или возникновении новых данных, руководитель осуществляет сбор рабочей группы в прежнем составе.

Проводится анализ и оценка значимости, возникновения и обнаружения, рассчитывается новое значение ПЧР по каждой причине с учетом проведенных работ.

В том случае, если все запланированные мероприятия внедрены и эффект корректирующих / предупреждающих действий адекватен поставленным при их разработке целям, процедура завершается и рабочая группа распускается.

В противном случае принимается решение о повторном FMEA-анализе объекта и разработке новых рекомендуемых мероприятий.

Пример заполнения протокола DFMEA представлен на рисунке 2.1.

3. АНАЛИЗ ВИДОВ И ПОСЛЕДСТВИЙ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ НЕСООТВЕТСТВИЙ ПРОЦЕССА (PFMEA)

3.1. Формирование команды экспертов

Базовый (минимально необходимый) состав команды специалистов должен состоять из шести человек:

- руководитель рабочей группы;
- инженер-технолог, ответственный за разработку технологического процесса;
- инженер-технолог, ответственный за разработку аналогичного технологического процесса;
- инженер-конструктор;
- представитель отдела работы с потребителем;
- представитель производства / службы контроля.

3.2. Исходные данные для анализа FMEA процессов

Перед проведением FMEA команда экспертов осуществляет сбор и изучение исходных данных. Исходные данные для анализа FMEA процесса должны содержать информацию о процессе и продукции, требованиях, предъявляемых к системе в целом и отдельным ее составляющим, факторах окружающей среды, влияющих на результаты. Материалы и данные для дальнейшего анализа могут включать чертежи, технологические и другие документы.

Изучение технологических процессов должно включать не только изучение документации, но и анализ технологических процессов на рабочих местах.

3.3. Выбор процессов для проведения анализа FMEA

Технологические процессы (операции, переходы) для последующего проведения анализа видов, последствий и причин потенциальных несоответствий выбирают по определенным критериям. При выборе технологических процессов (операций, переходов) необходимо учитывать не только требования к изделию, но и особенности технологического процесса.

При выборе технологических процессов для проведения FMEA можно использовать следующие критерии:

- технологический процесс является новым (более 50% новых операций);
- в ходе техпроцесса происходит формирование параметров, влияющих на безопасность продукции;
- были даны рекомендации DFMEA анализа несоответствий конструкции детали/узла, к которой относится техпроцесс;

- в техпроцессе применяется новое или модернизированное оборудование/оснастка/инструмент;
- имело место изменение технологии, в т.ч. изменение методов контроля в техпроцессе;
- имело место изменение графиков ремонта и обслуживания оборудования, применяемого в техпроцессе, и поверки, калибровки, аттестации и ремонта средств измерения, используемых в техпроцессе.

После выбора процессов для анализа определяется последовательность его проведения. Критерии выбора последовательности анализа технологических процессов могут быть следующими:

- требования FMEA конструкции (DFMEA);
- требования заказчиков;
- критические (влияющие на безопасность) процессы;
- значительные изменения процесса (более 50% новых операций);
- внедрение SPC;
- новое оборудование/инструмент;
- окружающая среда/риски труда.

3.4. Описание операций, целей и требований к операциям

Заполнение графы 1 протокола PFMEA осуществляется с учётом определенных функций, целей и требований к процессу. Функции технологической операции описываются с точным указанием технологических режимов и параметров. Требования к результатам (цели) должны быть выражены в количественной форме с указанием поля допуска.

На рисунке 3.2 приведен пример заполнения графы 1 карты (протокола) PFMEA.

3.5. Определение видов потенциальных несоответствий и их последствий

Виды потенциальных несоответствий определяются на основе анализа технологического процесса и информации о несоответствиях подобных технологических процессов. При генерации видов несоответствий для указания в графу 2 протокола можно исходить из следующих предположений:

- невыполнение операции (например, пропуск операции);
- частичное невыполнение операции (например, недостаточная длина сварного шва);
- неправильное выполнение операции (например, несоответствующие параметры процесса – скорость, давление и др.);
- выполнение непредусмотренных (вредных) действий (например, загрязнение, избыточная влага и т.п.).

Список несоответствий должен быть полным, но в него не следует включать несоответствия, возникновение которых невозможно или слишком маловероятно. Несоответствия должны описываться в физических и технических терминах, а не в терминах того, что может заметить потребитель. При формулировании несоответствия считается, что предшествующие операции соответствуют требованиям к ним и не являются причиной несоответствия в рассматриваемой операции. Пример заполнения графы 2 протокола PFMEA приведен на рисунке 3.2.

Возможные последствия потенциальных несоответствий определяются с учетом замечаний потребителей и назначения продукции. Все последствия заносятся в графу 3 протокола анализа (см. рисунок 3.2)

3.6. Оценка значимости потенциальных несоответствий

Для каждого последствия анализируемого несоответствия эксперты оценивают его значимость S (см. раздел 1.5.1). Это значение указывается в графе 4 протокола (рисунок 3.2).

Оценка зависит от тяжести последствий несоответствия и определяется с помощью 10-балльной шкалы (Таблица 3.1).

При оценивании исходят из того, что значимость применима только к последствию. Если последствий несколько и значимости их разные, то для дальнейшего расчета ПЧР используется максимальное значение значимости.

Таблица 3.1 – Типовая шкала баллов значимости S при PFMEA

Последствие	Критерий значимости последствия		Балл S
	Конечный потребитель	Производство/сборка	
Опасное без предупреждения	Очень высокий ранг значимости, когда вид потенциального <i>дефекта (несоответствия)</i> ухудшает безопасность работы транспортного средства и (или) вызывает несоответствие обязательным требованиям безопасности и экологии без предупреждения.	Может подвергнуть опасности персонал у станка или на сборке без предупреждения.	10
Опасное с предупреждением	Весьма высокий ранг значимости, когда вид потенциального <i>дефекта (несоответствия)</i> ухудшает безопасность работы транспортного средства и (или) вызывает несоответствие обязательным требованиям безопасности и экологии с предупреждением.	Может подвергнуть опасности персонал у станка или на сборке с предупреждением.	9
Очень важное	Транспортное средство/узел неработоспособны с потерей главной функции. Потребитель очень недоволен.	Большое нарушение производственной линии. Может браковаться до 100% продукции или ремонт занимает более часа.	8
Важное	Транспортное средство работоспособно, но с пониженной эффективностью. Потребитель неудовлетворен.	Небольшое нарушение производственной линии. Может потребоваться сортировка продукции, когда часть ее бракуется или ремонт от 0.5 до 1 часа.	7
Умеренное	Транспортное средство/узел работоспособны, но некоторые системы комфорта и удобства не работают. Потребитель испытывает дискомфорт.	Небольшое нарушение производственной линии. Часть продукции необходимо забраковать (без сортировки) или ремонт менее получаса.	6
Слабое	Транспортное средство/узел работоспособно, но некоторые системы комфорта и удобства работают с пониженной эффективностью. Потребитель испытывает некоторое неудовлетворение.	Небольшое нарушение производственной линии. Может потребоваться переделка до 100% продукции или ремонт на месте.	5
Очень слабое	Изделие пригодно, но отделка и шумность изделия не соответствуют ожиданиям потребителя. Этот дефект (несоответствие) замечает большинство потребителей (более 75%).	Небольшое нарушение производственной линии. Может потребоваться сортировка и частичная переделка продукции.	4
Незначительное	Изделие пригодно, но отделка и шумность не соответствуют ожиданиям потребителя. Дефект (несоответствие) замечает 50% потребителей.	Небольшое нарушение производственной линии. Может потребоваться переделка части продукции на специальном участке.	3
Очень незначительное	Изделие пригодно, но отделка и шумность не соответствуют ожиданиям потребителя. Дефект (несоответствие) замечает разборчивый потребитель (менее 25%).	Небольшое нарушение производственной линии. Может потребоваться доработка части продукции на основной технологической линии.	2
Отсутствует	Никакого заметного последствия.	Легкое неудобство для оператора	1

3.7. Определение возможных причин потенциальных несоответствий

Возможные причины потенциальных несоответствий определяются на основе описания анализа операций (графа 1 протокола) и требований к операции, а также изучения прошлых трудностей, связанных с анализируемым процессом (статистические данные).

Причины следует описывать через факторы, которыми можно управлять или корректировать. Описание должно быть как можно более точным и полным. Это необходимо для того, чтобы выработать результативные рекомендации.

Выявленные причины заносятся в графу 5 протокола. Одновременно в графах 7 и 8 «Меры по предупреждению» и «Меры по обнаружению» указываются существующие меры по предупреждению и обнаружению каждой причины (рисунок 3.2).

3.8. Оценка возникновения и обнаружения возможных причин и расчет ПЧР

Для каждой причины потенциального несоответствия с помощью соответствующей типовой шкалы (таблица 3.2, таблица 3.3) необходимо определить ранги возникновения O и обнаружения D (см. разделы 1.5.2, 1.5.3).

Ранги возникновения и обнаружения, выставленные по 10-балльной шкале, заносятся в протокол анализа, в графы 6 и 9 соответственно (рисунок 3.2).

ПЧР (приоритетное число риска) рассчитывается для каждой причины потенциального несоответствия как произведение рангов значимости, возникновения и обнаружения (см. раздел 1.5.4). Результат заносится в протокол FMEA в графу 10 (рисунок 3.2).

Таблица 3.2 – Типовая шкала баллов возникновения O при PFMEA

Вероятность несоответствия	Возможная частота несоответствия	Индекс Ppk	Балл O
Очень высокая: постоянные несоответствия	> 100 на 1000	< 0,55	10
	50 на 1000	> 0,55	9
Высокая: частые несоответствия	20 на 1000	» 0,78	8
	10 на 1000	» 0,86	7
Умеренная: случайные несоответствия	5 на 1000	» 0,94	6
	2 на 1000	» 1,00	5
	1 на 1000	» 1,10	4
Низкая: относительно мало несоответствий	0,5 на 1000	» 1,20	3
	0,1 на 1000	» 1,30	2
Малая: несоответствие маловероятно	< 0,01 на 1000	> 1,67	1

Таблица 3.3 – Типовая шкала баллов обнаружения D при PFMEA

Типы контроля: А - с защитой от ошибок; В - контроль с помощью калибра; С - ручной контроль

Обнаружен ие	Критерии	Типы контроля			Предполагаемые методы управления	Балл D
		A	B	C		
Почти невозмо о	Абсолютная уверенность в необнаружении несоответствия			*	Не могут обнаружить или не проверяются	10
Очень отдалён ное	Вероятно, контроль не обнаружит несоответствие			*	Управление достигается только непрямыми или случайными проверками	9
Отдалён ное	У контроля мало шансов обнаружить несоответствие			*	Управление достигается только визуальным контролем	8
Очень слабое	У контроля мало шансов обнаружить несоответствие			*	Управление достигается только двойным визуальным контролем	7
Слабое	Контроль может обнаружить несоответствие с низкой вероятностью		*	*	Управление достигается контрольными картами, (SPC)	6
Умерен ное	Контроль может обнаружить несоответствие	*	*		Управление основано на измерении переменной после выхода изделия с поста или сплошной контроль да/нет после выхода изделия с поста	5
Умерен но хоро шее	У контроля умеренно хорошие шансы обнаружить несоответствие	*	*		Обнаружение ошибок на последующих операциях или контроль при запуске и проверке первых изделий	4
Хороше е	У контроля хорошие шансы обнаружить несоответствие	*	*		Обнаружение ошибок на poste или на последующих операциях несколькими слоями приёмки: поставка, отбор, установка, проверка. Не может принять отличающуюся часть/изделие	3
Очень хороше е	Контроль почти наверняка обнаружит несоответствие	*	*		Обнаружение ошибок на poste (автоматический контроль с функцией автоматической остановки) Не может пропустить отличающуюся часть/изделие	2
Очень хороше е	Контроль наверняка обнаружит несоответствие	*			Отличающиеся изделия не могут быть изготовлены	1

3.9. Ранжирование причин потенциальных несоответствий

Чтобы выделить среди причин потенциальных несоответствий те, которые обязательно должны быть устранены (наиболее рискованные), производят ранжирование причин (например, с использованием диаграммы Парето).

Следует определить, какие виды несоответствий требуют доработки процесса в первую очередь (несоответствия с максимальным ПЧР). Также необходимо уделить внимание видам несоответствий, значимость последствий которых велика (ранг значимости составляет 9 или 10, то есть данные несоответствия влияют на безопасность).

Чтобы выделить причины потенциальных несоответствий, риск которых основан не только на высокой значимости последствия, но и на высокой частоте возникновения, причины можно ранжировать по произведению рангов значимости и возникновения ($S \cdot O$).

3.10. Разработка рекомендаций по снижению риска

Для всех причин, имеющих значение $ПЧР \geq ПЧР_{гр}$, разрабатывают рекомендации, направленные на снижение риска до приемлемого уровня.

Формулируются конкретные меры устранения выявленных потенциальных несоответствий и/или их причин, направленные на снижение показателей O , D и, соответственно, ПЧР. Предварительно по каждой причине проводится анализ и оценка возникновения и обнаружения и рассчитывается планируемое значение ПЧР.

Разработанные рекомендации с указанием ответственных за исполнение и сроков заносят в графы 11 и 12 протокола анализа (рисунок 3.2).

3.11. Оценка эффективности запланированных мероприятий

После выполнения запланированных мероприятий команда экспертов проводит повторный анализ, выполняя оценку значимости, возникновения и обнаружения для каждой причины и рассчитывая новое значение ПЧР с учетом проведенных работ. Новые значения S , O , D и ПЧР заносятся в графы 14–17 протокола анализа.

В том случае, если все запланированные мероприятия будут внедрены и эффект корректирующих/предупреждающих действий адекватен поставленным при их разработке целям, процедура будет считаться завершённой. В противном случае принимается решение о проведении повторного FMEA-анализа процесса и разработке новых рекомендуемых мероприятий.

4. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ

1. Ознакомиться с теоретическими вопросами, необходимыми для выполнения данной работы.
2. Получить задание у преподавателя.
3. Сформировать команду с распределением ролей.
4. Провести анализ.
5. Оформить протокол анализа.

5. СОДЕРЖАНИЕ ОТЧЕТА

1. Исходные данные для проведения анализа
2. Дополнительные формы
3. Заполненный протокол FMEA

6. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. В чем заключается главная цель FMEA?
2. Опишите основные положения FMEA.
3. Какие виды FMEA вам известны?
4. Когда (на каких этапах) достигается максимальный эффект от применения FMEA технологических процессов?
5. Что понимается под значимостью, возникновением, обнаружением и как они оцениваются?
6. В каком случае значимость потенциального несоответствия процесса должна получить максимальную оценку?
7. Что такое ПЧР? Как определяется и как используется этот показатель?
8. Какие процессы в первую очередь должны подвергаться FMEA анализу?
9. Какие подготовительные мероприятия необходимы для проведения FMEA процессов?
10. В каких терминах описываются потенциальные несоответствия и их последствия?
11. Каким образом определяются причины потенциальных несоответствий процесса?
12. Какие действия следует предпринять, если мероприятия оценены как неэффективные?

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. ИСО 9000:2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
2. ИСО 9001-2000 Система менеджмента качества. Требования.
3. ИСО / ТУ 16949:2002 (ГОСТ Р 51814.1–2004) Системы менеджмента качества в автомобилестроении. Особые требования по применению ИСО 9001:2000 в автомобильной промышленности и организациях, производящих соответствующие запасные части.
4. ГОСТ Р 51814.2 – 2001. Системы качества в автомобилестроении. Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов.
5. FMEA Анализ видов и последствий потенциальных отказов / Крайслер Корп., Форд Мотор Компани, Дженерал Моторс Корп. Руководство 3-е издание, август 2001 г.
6. ГОСТ 27.310–95 Надежность в технике. Анализ видов, последствий и критичности отказов. Основные положения.
7. Применение метода анализа видов, причин и последствий потенциальных несоответствий (FMEA) на различных этапах жизненного цикла автомобильной продукции // Годлевский В.Е., Дмитриев А.Я., Юнак Г.Л. / Под ред. Кокотова В.Я.– Самара: ГП «Перспектива», 2002.-160 с.
8. MIL-STD-1629A. Procedures for performing a failure mode, effects and criticality analysis.-1984

Учебное издание

АНАЛИЗ ВИДОВ, ПОСЛЕДСТВИЙ И ПРИЧИН
ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ НЕСООТВЕТСТВИЙ (FMEA).

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Составители: Вашуков Юрий Александрович
Дмитриев Александр Яковлевич
Митрошкина Татьяна Анатольевна

Самарский государственный аэрокосмический университет имени
академика С.П. Королёва

443086, Самара, Московское шоссе, 34