

FMEA in 10 stappen

Een beknopte handleiding inclusief formulieren

Heron Technologies bv

Postbus 2
7550 AA Hengelo
Nederland

Tel: 074 250 00 55
Fax: 074 250 15 51
E-mail: sales@heron-technologies.com
Web-site: www.heron-technologies.com

FMEA in 10 stappen		
Stap 1	Toelichting op product of proces	De product- of procesexpert geeft een toelichting over de werking van het product of het proces. Gebruik hiervoor tekeningen, schema's of modellen voorzover beschikbaar. Indien het proces al bestaat, loop dan langs de verschillende bewerkingsstations.
Stap 2	Brainstorm faalwijzen	Gebruik Post-It plakbriefjes om in korte zinnen meerdere mogelijke faalwijzen te omschrijven. (Denk niet na over hoe vaak of hoe waarschijnlijk). Plak de briefjes op een wand of bord. Gebruik een brainstorming techniek zoals: ieder om de beurt, voortborduren op de faalwijze van de persoon links van je; of loop (in gedachten) stap voor stap door het proces of product. Groepeer uiteindelijk de faalwijzen naar plaats of functie in het product of proces.
Stap 3	Inventariseer gevolgen	Plak achter elke faalwijze één of meerdere briefjes met de gevolgen van de faalwijze. Beantwoord dus steeds de vraag: "Als de faalwijze optreedt wat is dan het gevolg?" Vul plaats, faalwijze en gevolg in op het FMEA formulier
Stap 4	Beoordeel de ernst van elk gevolg	Beoordeel de ernst van elk gevolg met een cijfer van 1 t/m 10, naar mate het gevolg ernstiger is. De bijgevoegde classificatielijst kan hiervoor gebruikt worden, maar het is ook denkbaar een op de eigen situatie afgestemde classificatielijst op te stellen.
Stap 5	Bepaal oorzaak en kans van optreden	Bepaal de mogelijke oorzaak van elke faalwijze en beoordeel de kans van optreden met een cijfer van 1 t/m 10, naar mate de kans van optreden groter is. Gebruik indien mogelijk gegevens die voorhanden zijn.
Stap 6	Bepaal detectiemethode en kans op ontdekken	Bepaal hoe momenteel gedetecteerd wordt of een faalwijze of gevolg hiervan is opgetreden en beoordeel deze methode met een cijfer van 1 t/m 10, naar mate de kans op detectie kleiner is.
Stap 7	Bereken RPN ¹	Bereken van elke faalwijze het Risk Priority Number (Ernst x Frequentie x Detectie). Groepeer de faalwijzen naar aflopend RPN. Ofwel, plaats de faalwijze met de hoogste RPN bovenaan de lijst.
Stap 8	Bepaal welke faalwijzen aangepakt moeten worden	Bepaal een RPN waarboven actie zal worden ondernomen. Geef bij elke faalwijze aan of actie zal worden ondernomen om deze te voorkomen.
Stap 9	Bepaal en implementeer de acties om de RPN te reduceren	Bepaal voor elke geselecteerde faalwijze welke actie genomen moet worden om de RPN te reduceren. Probeer in eerste instantie de faalwijze te elimineren. Lukt dit niet, probeer dan of de kans van optreden gereduceerd kan worden. Als laatste mogelijkheid blijft over het vergroten van de kans op detectie. Bepaal wie de actie gaat uitvoeren met welk budget en wanneer het gereed moet zijn.
Stap 10	Bepaal de nieuwe RPN ¹	Bereken aan de hand van de verbeteringen de nieuwe RPN waarde.

¹) RPN = Risk Priority Number = Ernst x Frequentie x Detectie

FMEA Team			
Nr.	Naam	Organisatorische Functie	Code*
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

*) V = Voorzitter, N = Notulist, X = Expert, P = Projectleider, K = Klant

Zijn alle relevante disciplines vertegenwoordigd? Ja/Nee Actie:
Is voldoende verscheidenheid aan kennis en ervaring aanwezig? Ja/Nee Actie:
Is de klant erbij betrokken? Ja/Nee Actie:

Opmerkingen

Omschrijf het product of proces¹

Omschrijf de begrenzings van de FMEA²

	Gewenste resultaten ³	Budget	Gereed
<input type="checkbox"/>	FMEA Analyse		
<input type="checkbox"/>	Aanbevelingen ter verbetering		
<input type="checkbox"/>	Implementeren verbeteringen		
<input type="checkbox"/>	Rapportage en/of presentatie verbeteringen		

1) Geef een korte beschrijving van de functie en/of werking van het product

2) Omschrijf specifiek waar de FMEA begint en ophoudt. Wat behoort nog tot het product of proces onder beschouwing en wat niet.

3) Aankruisen wat tot de opgave van dit team behoort?

Ernst (product)		
Score	Omschrijving	Definitie
10	Gevaarlijk hoog	Falen kan klant of personeelslid ernstig verwonden
9	Zeer hoog	Falen leidt tot het niet langer voldoen aan wettelijke normen en voorschriften.
8	Erg hoog	Door falen raakt het product defect en onbruikbaar.
7	Hoog	Falen leidt tot klantontevredenheid
6	Gemiddeld	Door falen wordt het product gedeeltelijk onbruikbaar of defect
5	Laag	Falen leidt tot klachten van klanten
4	Erg laag	Falen kan gecorrigeerd worden, maar leidt tot minder goede prestatie van het product
3	Minimaal	Falen leidt tot ergernis bij de klant maar hij kan het zelf verhelpen zonder op de prestatie van het product in te boeten
2	Gering	Het falen wordt niet door de klant opgemerkt en heeft slechts een gering effect op de werking van het product
1	Geen	Falen wordt niet opgemerkt door de klant en heeft geen effect op de werking van het product.

Ernst (proces)		
Score	Omschrijving	Definitie
10	Gevaarlijk hoog	Falen kan personeelslid ernstig verwonden
9	Zeer hoog	Falen leidt tot het niet langer voldoen aan wettelijke normen en voorschriften.
8	Erg hoog	Falen leidt tot de mogelijkheid dat producten die niet voldoen bij de klant terecht komen.
7	Hoog	Falen leidt tot het moeten afkeuren van reeds gemaakte producten.
6	Gemiddeld	Falen kan niet op korte termijn gecorrigeerd worden en leidt tot langdurige stilstand van het proces.
5	Laag	Falen leidt tot het moeten repareren van reeds gemaakte producten.
4	Erg laag	Falen kan gecorrigeerd worden, maar leidt tot beperkte stilstand van het proces.
3	Minimaal	Falen leidt tot ergernis, maar kan verholpen worden zonder noemenswaardige stilstand van het proces.
2	Gering	Het falen wordt niet opgemerkt en heeft slechts een gering effect op de werking van het proces.
1	Geen	Falen wordt niet opgemerkt en heeft geen effect op de goede werking van het proces.

Frequentie (kans op falen)		
Score	Omschrijving	Definitie
10	Extreem vaak (falen is onvermijdelijk)	Meer dan eens per dag of een kans van meer dan 3 op de 10 ($C_{pk} < 0,33$)
9	Zeer vaak	Eens per drie of vier dagen of een kans van 3 per 10 ($C_{pk} \sim 0,33$)
8	Vaak	Eens per week of een kans van 5 per honderd ($C_{pk} \sim 0,67$)
7	Zeer regelmatig	Eens per maand of 1 op de 100 ($C_{pk} \sim 0,83$)
6	Regelmatig	Eens per 3 maanden of 3 per 1000 ($C_{pk} \sim 1,00$)
5	Met tussenpozen	Eens per 6 maanden tot een jaar of 1 op de 10.000 ($C_{pk} \sim 1,17$)
4	Af en toe	Eens per jaar of 6 op de 100.000 ($C_{pk} \sim 1,33$)
3	Laag	Eens per een tot drie jaar of 6 per 10.000.000 ($C_{pk} \sim 1,67$)
2	Gering	Eens per drie tot vijf jaar of 2 per 1.000.000.000 ($C_{pk} \sim 2,00$)
1	Nihil (falen is zeer onwaarschijnlijk)	Eens per vijf of meer jaar of minder dan 2 per 1.000.000.000 ($C_{pk} > 2,00$)

Detectie (kans op tijdige ontdekking)		
Score	Omschrijving	Definitie
10	Vrijwel uitgesloten	Het product wordt niet geïnspecteerd of het defect is niet te detecteren.
9	Zeer onwaarschijnlijk	Het product wordt steekproefsgewijs gecontroleerd en vrijgegeven op basis van AQL (Acceptable Quality Level).
8	Onwaarschijnlijk	Het product wordt steekproefsgewijs gecontroleerd en vrijgegeven op basis van zero defects in de steekproef.
7	Erg laag	Het product wordt 100% handmatig gecontroleerd.
6	Laag	Het product wordt 100% handmatig gecontroleerd met go/no-go of een andere vorm van foutpreventie.
5	Gemiddeld	Een vorm van SPC procesbeheersing wordt uitgevoerd en het product ondergaat een eindcontrole off-line.
4	Meer dan gemiddeld	SPC procesbeheersing wordt gebruikt en er is een onmiddellijke reactie op het buiten de regelgrenzen lopen.
3	Waarschijnlijk	Een gekwalificeerde SPC procesbeheersing wordt gebruikt met een $C_{pk} > 1,33$
2	Zeer waarschijnlijk	Alle producten worden 100% automatisch gecontroleerd.
1	Vrijwel zeker	Het defect is duidelijk zichtbaar of er vindt 100% automatische controle plaats met regelmatige ijking en preventief onderhoud van de controle apparatuur.

$C_{pk} = \text{Minimum} \{ (\text{bovengrens tolerantie} - \text{nominale waarde}) / (3 \times \text{standaard deviatie}), (\text{nominale waarde} - \text{ondergrens tolerantie}) / (3 \times \text{standaard deviatie}) \}$
 De mate waarin het proces in staat is binnen de tolerantie te produceren. Streef naar $C_{pk} \geq 1,33$.

Nummer	Plaats, onderdeel of functie	Mogelijke Faalwijze	Mogelijk Gevolg	Ernst	Mogelijke Oorzaak	Frequentie	Huidige wijze van detectie	Detectie	RPN (ExFXD)	Aktie (ja/nee)

Aanbevelingen					Realisatie				
Nummer	Aanbevolen maatregel	Begroting kosten	Uit te voeren door	Uit te voeren voor datum	Datum gereed	Ernst	Frequentie	Detectie	RPN