

Platformleden,

binnen Manuli worden drie typen FMEA's onderscheiden. Te weten:

1. D-FMEA: Design FMEA, gericht op het ontwerp: ontwerp afkomstig van de klant of Manuli.
2. P-FMEA: Product FMEA, gericht op het volledige productieproces van het product en bevat alle B-FMEA's waarmee het product gerealiseerd wordt, de onderlinge relaties tussen de B-FMEA's en de eventueel daaruit voortkomende risico's.
3. B-FMEA: Bewerkingsstap FMEA, gericht op een afzonderlijke proces/bewerkings-stap.

Het kwaliteitsdocumentatiesysteem bevat een standaard lay out voor de verschillende FMEA's, vastgesteld in MS-Excel en wordt na afloop verwerkt in de computer. De bevoegdheden en verantwoordelijkheden per FMEA (D, P en B) zijn vastgelegd in een procedure en de werkwijze is beschreven in een instructie.

#### **D-FMEA**

De start van een D-FMEA kan plaatsvinden op de volgende wijzen:

- Bij een door de Account Manager (=klantencontact) geaccepteerde aanvraag van een nieuw door MAH te maken design door een (mogelijke) klant => ontwerp van buitenaf.
- een binnen MAH, door Manager Research en Development (M R&D) geïnitieerd design => intern ontwerp.

Evaluatie van iedere D-FMEA wordt gedaan in de volgende situaties:

- Bij iedere wijziging van een design
- Minimaal 1 maal per jaar voor Designs die langer geproduceerd zijn dan 1 jaar

#### **P-FMEA**

De start van een P-FMEA kan plaatsvinden op de volgende wijzen:

- Opdracht vanuit een APQP-team => nieuw / gewijzigd product
- Maken van een prototype product (monster) dat niet verbonden is aan enige APQP

Evaluatie van iedere P-FMEA wordt gedaan in de volgende situaties:

- Opdracht vanuit een APQP-team
- Geïnitieerd door een wijzigingvoorstel
- In opdracht van de Quality Manager bijvoorbeeld naar aanleiding van afwijkingen in product of proces
- In opdracht van de Manufacturing Manager (bijv. naar aanleiding van afwijkingen in costing)
- Op afgesproken tijdstippen, afhankelijk van de in de FMEA vermelde verbeteracties

#### **B-FMEA**

De planning en realisatie van geïdentificeerde B-FMEA updates wordt bijgehouden in een apart planningsformulier.

De start van een B-FMEA kan plaatsvinden op de volgende wijzen:

- Opdracht vanuit een APQP-team
- Voortvloeiende uit een P-FMEA
- Opdracht voor het ontwikkelen van een nieuwe standaard bewerkingsstap (MD / MDS = Manufacturing Design Standard) waarmee een ontwerp productie gereed wordt gemaakt.
- Door afsplitsing vanuit een bestaande B-FMEA i.v.m. wijzigingen in MD/ MDS

Evaluatie van iedere B-FMEA wordt gedaan in de volgende situaties:

- Geïnitieerd door een wijzigingvoorstel
- Minimaal 1 maal per jaar conform het planningsformulier

---

### Verwerking resultaten uit FMEA's

- De input voor een D-FMEA is minimaal de (functionele) specificatie/ eis van de klant en het first design
- De output van een D-FMEA is verbetering van het design, classificatie van designparameters en een Control Plan Ontwikkeling welke laatste wordt opgesteld door hetzelfde FMEA -team.
- De input voor een P-FMEA (inclusief onderliggende B-FMEA's) is het design waarop een D-FMEA is toegepast en de routing, volgens welke het product gemaakt moet worden.
- De output van P-FMEA's (inclusief onderliggende B-FMEA's) is input voor de Control Plans Productie om de productkwaliteit bij vervaardiging te borgen en voor procesverbeteringen. Control Plans Productie worden opgesteld door hetzelfde FMEA -team.

### Verantwoordelijkheden

#### APQP-team:

- Formatie van een team dat nieuwe P-FMEA's uitvoert en benoeming van een teamvoorzitter
- Planning van alle P-FMEA's waarvoor een APQP is gestart t/ m de eerste vrijgave (PPAP).
- Tijdige evaluatie hiervan.

#### Manufacturing Manager:

- Planning en opvolging van alle P-FMEA's en B-FMEA's van vrijgegeven producten en processen die voortkomen uit een vraag van de klant vanaf de eerste vrijgave (PPAP). De feitelijke opvolging van P-FMEA's en B-FMEA's is doorgedelegeerd aan de Manufacturing Engineer, die hiervoor een team samenstelt en als voorzitter fungeert. Dit team bestaat minimaal uit een Manufacturing Engineer, een Operator, een R&D Engineer en een Quality Engineer Operational.
- Tijdige evaluatie hiervan.

#### Manager Research & Development:

- Formatie van een team dat de D-FMEA's voor eigen ontwerpen uitvoert en benoeming van een teamvoorzitter. Het team bestaat minimaal uit een Account Manager, een R&D Engineer, een Manufacturing Engineer en een Quality Engineer Operational
- Planning en opvolging van alle D-FMEA's
- Planning en opvolging van alle P-FMEA's respectievelijk B-FMEA's die niet meelopen in enige APQP.
- Tijdige evaluatie hiervan.

### Opmerkingen:

1. Momenteel is er een discussie gaande over de toekenning van de S(everity), O(ccurrence) en D(etection) cijfers en het daaruit te berekenen RPN-cijfer. De huidige rating is 1 t/m 10, maar liever zien wij 1 t/m 4. Met deze laatste rating is het veel duidelijker onderscheid aan te geven en duidelijker aan te geven wat het belang van een item is. Dergelijke systematiek wordt gehanteerd binnen Honda.
2. Wij maken geen gebruik van een ondergrens voor het RPN-cijfer om al dan niet over te gaan tot verbeteracties. Dit is bewust gedaan om:
  - Te benadrukken dat niet de waarde van het RPN-cijfer bepalend is voor al dan niet overgaan tot actie, maar dat vanuit gezond verstand (situatie-afhankelijk) wordt bekeken waar actie ondernomen dient te worden om de risico's te verminder (= doel FMEA !)
  - Te voorkomen dat beoordelingen aangepast gaan worden aan de ondergrens. Discipline is echter wel nodig nu er geen duidelijk signaal gegeven wordt vanuit een bepaalde waarde.
3. Wij ervaren het bij B-FMEA's als lastig om een bewerkingsstap te begrenzen c.q. om duidelijk de grenzen van de FMEA af te bakenen. In praktijk: wat neem je wel dan niet mee bij uitvoering van een FMEA. Moet je bijv. bij een robot die pijpjes van de band afhaalt je beperken tot de robot of moet je ook de transportbandband erbij betrekken die zorgt voor materiaal aan- en afvoer ?
4. Het is lastig om aan te geven wanneer er wel en wanneer er geen FMEA opgezet moet worden.

Voor eventuele vragen, en opmerkingen staan wij altijd open ! Met vriendelijke groet,

E. van der Meeren

A.Kleiss

Manuli Auto Holland.