

FMEA - IDENTIFIKATION OG EVALUERING AF RISICI I PRODUKTIONEN

Af Mads Bruun Larsen, Adjunkt. Department of Technology and Innovation, Syddansk Universitet. www.sdu.dk

RISIKO

”

DET ER IKKE UDEN RISIKO AT ARBEJDE UDEN EN RISIKOVURDERING



FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS																
Item: Drill Hole		Responsibility: J. Doe				FMEA number: 123456										
Model: Current		Prepared by: J. Doe				Page : 1 of 1										
Core Team: J. Doe (Engineering), J. Smith (Production), B. Jones (Quality)						FMEA Date (Orig): 01-01-2008		Rev: 1								
Process Function	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Criticality	Potential Cause(s)/ Mechanism(s) of Failure	Occurrence	Current Process Controls	Detectability	RPN	Recommended Action(s)	Responsibility and Target Completion Date	Action Results				
												Actions Taken	Severity	Occurrence	Detectability	RPN
Drill Blind Hole	Hole too deep	Break through bottom of plate	7		Improper machine set up	3	Operator training and instructions	3	63						0	
	Hole not deep enough	Incomplete thread form	5		Improper machine set up	3	Operator training and instructions	3	45						0	
			5		Broken Drill	5	None	9	225	Install Tool Detectors	J. Doe	01-03-2008	5	5	1	25
									0						0	
									0						0	
									0						0	

Figur 1. Eksempel på FMEA skabelon fra ASQ.

Den bedste vej til færre fejl er at undgå at lave dem i første omgang. Det er svært at være uenig i, men i praksis er det ofte forbundet med betydelige vanskeligheder at undgå at lave fejl. Vi skal i denne artikel kigge nærmere på et værktøj til at minimere mulighederne for fejl, nemlig FMEA analysen. Det er en risikoanalyse af, hvad der kan gå galt undervejs i produktionen af en vare. Selvom resten af artiklen vil eksemplificere anvendelsen af FMEA i produktion, kan analysen på tilsvarende vis bruges i servicevirksomheder; hvordan kan vi undgå utilfredse kunder ved at indrette vores processer mere hensigtsmæssigt.

I artiklen vil vi komme ind på formålet med FMEA analysen, og lidt om hvordan den er bygget op. Mange virksomheder arbejder i dag med FMEA, men i nogle tilfælde som konsekvens af eksternt pres fra kunder, hvilket også betyder at motivationen ikke altid er at reducere risici, men mere at få den godkendt af kunden. Efter den korte introduktion til FMEA analysen vil der være en række anbefalinger, som forhåbentligt vil øge udbyttet af FMEA analysen.

BAGGRUND OG HISTORIE

FMEA analysen udspringer som mange andre værktøjer af 2. verdenskrig og blev dokumenteret umiddelbart efter krigen af det amerikanske forsvar. FMEA har oplevet stigende popularitet over årene og op gennem 70'erne blev FMEA udbredt i bilindustrien, hvor bl.a. Ford

var blandt de første til at anvende FMEA. FMEA analyse er i dag en de facto standard i bilindustrien, som også har fundet vej til leverandørerne gennem f. eks. PPAP.

FMEA betyder "Failure Mode and Effects Analysis", som ordret betyder, at man skal analysere hvilke fejlmuligheder der er, og så vurdere effekten eller alvorligheden af hver enkel fejlmulighed. Der findes populært sagt 2 hovedtyper, kaldet DFMEA og PFMEA, hvor D står for design, og analyserer selve designet for hvad der kan gå galt, og P står for produktion og analyserer, hvad der kan gå galt i fremstillingen af designet. Det er selv sagt vigtigt at holde de to adskilt, så man ikke analyserer designrelaterede emner i analysen af produktionen, f.eks. kan man ikke gøre noget ved materialevalget eller tykkelsen af et emne i produktionen, men udelukkende sikre sig, at man anvender det specificerede materiale eller bearbejder i den ønskede tykkelse.

Det overordnede formål med FMEA analysen er en proaktiv indsats for at forebygge fejl inden de opstår. Det ideelle er derfor at anvende DFMEA analysen under produktudviklingen og ikke først på det endelige produkt; der kan her med fordel suppleres med en System-FMEA. Under den sidste del af produktudviklingen, hvor procesvalgene foretages, bør man ligeledes anvende PFMEA for at sikre sig at man har sikret sine

processer tilstrækkeligt. I praksis ses det dog ofte at FMEA analysen er et appendiks, som laves på bagkant for at tilfredsstille dokumentationskrav.

OVERBLIK OVER FMEA ANALYSEN

I dette afsnit gennemgår vi kort de forskellige trin i FMEA analysen. Derefter vil der være små råd og fif man kan bruge for at gøre FMEA analysen mere effektiv og udbyttet større.

FMEA analysen er ofte knyttet op på et Excel ark, der i opbygning kan ligne det, der ses i figur 1 herover.

Skemaet deler FMEA analysen op i 2 dele. Til venstre for RPN kolonnen er der en evaluering af processen som den er nu, og til højre for RPN kolonnen er der plads til at beskrive eventuelle tiltag for at reducere den samlede risiko.

Inden analysen går i gang, bør man internt have besluttet sit scope af FMEA'en. Er det en end-2-end analyse af alle processer fra start til slut, deler man op i logiske niveauer, f.eks. bearbejdning, delmontage, slutmontage eller kigger man på hvert procestrin for sig. Der er ikke noget rigtigt eller forkert her, så længe man holder fast i en metode. En samlet FMEA kan blive stor og uoverskuelig, men giver et overblik fra A-Z, omvendt kan det være svært at få overblik, hvis hver delproces analyseres for sig. Det sidste kan dog være en god strategi, hvis enkelte procestrin ofte går

» på tværs af varenumre, da man så kan genanvende FMEA'er fra tidligere.

Analysen starter med at liste alle procestrin op med tilhørende funktion. Herefter vurderer man, hvordan processen kan fejle i at levere den ønskede funktion, altså en failure mode. Derefter vurderes hvad det vil betyde for det næste procestrin eller slutkunden, hvis fejlen optræder. Dette kaldes effekten af fejlen og vurderes på en skala fra 1–10 med 10 som det værste. Derefter vurderes det, hvad årsagen til fejlen kan være og igen gives en vurdering fra 1–10 for sandsynligheden for at årsagen optræder; vi antager her, at hvis årsagen opstår, så følger fejlen efter. Til sidst vurderes det i hvor høj grad de nuværende proceskontroller vil opdage fejlen, hvis den opstår. Igen gives en karakter på 1–10, hvor 10 betyder, at man ikke opdager fejlen. Ingen kontrol gives altid 10.

De 3 evalueringer af alvorlighed af effekten, sandsynlighed for årsagen og opdagelighed af kontrollen ganges sammen, og man får et nyt tal kaldet RPN (Risk Priority Number). Hvis man sorterer RPN tallene fra højest til lavest, er tanken, at det højeste RPN repræsenterer den alvorligste fejl. Det vil derfor være mest rationelt at gøre noget ved denne risiko fremfor de andre risici. Sådan kan man fortsætte med at reducere den mest betydende risici indtil det højeste risiko-niveau er tilstrækkeligt lavt.

PRAKTISKE RÅD

Ud fra erfaring med FMEA analysen og samtaler med virksomheder omkring FMEA analyser, er der her lavet en lille opsamling af de bedste råd og fif, som kan gøre arbejdet med FMEA mere værdifuldt.

Bestem funktionen af processen

Det kan være en fordel at definere funktionen af hvert procestrin, altså hvad er kravene til resultatet af processen. Tænk f.eks. på en overfladebehandling, hvor funktionen kunne defineres som (1) at dække hele overfladen og (2) sikre en vis tykkelse af overfladebehandlingen. Hvis man kan eksplicite alle funktionerne for hvert procestrin er det også lettere at identificere hvordan processen kan fejle. I forhold til eksemplet kunne "potential failure mode" så være at (1) overfladen ikke er dækket helt og (2) at den ikke har den nødvendige tykkelse. Man kommer dermed ikke ud i for mange tænkte eller spekulative failure modes, som blot blæser FMEA'en op uden rigtigt at tilføre værdi.

Foregående proces er perfekt

Antag altid at den foregående proces leverer et perfekt resultat til den næste proces (dvs. inden for specifikationerne). Herved undgår man at skulle tage hensyn til interaktioner mellem fejl. Det er notorisk meget vanskeligt at håndtere disse interaktioner, da de f.eks. forstås ned gennem proceskæden. Ved at antage at foregående proces er perfekt, kan FMEA'en holdes på et rimeligt omfang. Eventuelle problemer med kvaliteten fra det foregående procestrin skal derfor behandles på det foregående procestrin. Det vil sige: Løs problemerne ved kilden.

Hvis man tror, der kan være problemer med interaktion mellem foregående og efterfølgende procestrin, bør man løse det ved at justere tolerancerne. Det kan f.eks. være placeringen af et hul i 2 plader, hvor en efterfølgende proces skal montere en bolt gennem begge huller. Når tolerancerne sættes for placeringen af de 2 huller, beslutter man som oftest også hvor mange gange man kan acceptere at hullernes placering ikke tillader montage af bolt. Statistical tolerancing kan f.eks. hjælpe med at sætte tolerancerne ud fra et ønske eller krav om en given fejlrate.

4 principielle fejlmuligheder

Når man skal bestemme fejlmulighederne, kan man tænke på hvordan processen kan svigte i at levere funktionen. Der er her 4 principielle måder at svigte på:

1. Fuldstændigt (complete)
2. Delvist (partial)
3. Degradierende/faldende (degrading)
4. Sporadisk (intermittent)

Det vil dels give inspiration til nye fejlmuligheder, men også give en systematik i hvordan man identificerer fejlmulighederne. Samtidigt vil årsagerne til hver af de 4 muligheder ofte være meget forskellige, ligesom løsningerne for at sikre processen kan være vidt forskellige. Hvis vi fortsætter med eksemplet fra før, så kan funktionen "overfladen er helt dækket" fejle fuldstændigt, hvis der slet ikke er f.eks. maling på overfladen og delvist hvis kun noget af overfladen er dækket, degraderende hvis overfladen med tiden bliver mindre og mindre dækket. Sporadisk kunne betyde at overfladen nogle gange og uforudsigeligt ikke er dækket helt.

Der er ikke altid en fejlmulighed for hver af de 4 muligheder, så det gælder ikke om pine og død at finde fejlmuligheder, der passer med alle 4 muligheder for hver funktion, men det kan give inspiration til en systematisk afsøgning af fejlmulighederne.

Hver af de 4 muligheder vil betyde forskellige årsager, og dermed også forskellige indsatser for at sikre processen. F.eks. kan man muligvis anvende vision, som en slutkontrol af om hele fladen er dækket eller ej, mens det er den præventive periodiske kontrol og rensning af dyserne, som kan forhindre den degraderende fejl i dækningen af overfladen.

Mål for RPN er selvmål

For at sikre at alle de væsentligste fejlmuligheder undersøges og reduceres, sætter mange specifikke mål for, hvornår en fejlmulighed skal undersøges og dermed også reduceres. Dette mål er set

til 100 eller 125. Det vil sige at alle fejlmuligheder med en RPN over f.eks. 125 skal reduceres, så de alle er under 125 eller man skal angive gode grunde for hvorfor en bestemt fejlmulighed med for højt RPN ikke skal reduceres yderligere. Set fra et kvalitetsledelsessystems perspektiv er det en belejlig måde at styre hvilke risici man som virksomhed kan acceptere.

Efter forfatterens bedste overbevisning kan det ikke anbefales at arbejde med sådanne absolutte mål. Der er flere grunde hertil.

Der kan være vidt forskellige kombinationer af vurderingerne af alvorlighed, sandsynlighed og detekterbarhed, som kan give et bestemt RPN f.eks. 125. Kombination 5, 5, 5 (Severity, Occurrence, Detection) giver 125 mens f.eks. 8, 7, 2 (SOD) giver 112. Den sidste kombination angiver noget som har høj alvorlighed, høj sandsynlighed og god mulighed for at blive opdaget. Den skal ikke undersøges på trods af den høje alvorlighed og sandsynlighed. Her bør f.eks. produktansvar spille ind og betyde, at man reducerer alvorligheden eller sandsynligheden. Det er derfor ikke alle fejlmuligheder, med omtrent det samme RPN, som vil have den samme praktiske betydning. Det bør derfor være en individuel overvejelse, om en fejlmulighed skal reduceres eller ej. Heller ikke alle produkter er lige strategiske, og derfor kan det være, at nogle produkter bør have generelt lavere RPN end andre, ligesom industri eller branche kan spille ind. Det må forventes, at der er forskellige forventninger og krav til kvaliteten indenfor den farmaceutiske industri og maskinindustrien.

Absolutte mål for RPN animerer også til at man laver vurderingerne, så man undgår at skulle arbejde yderligere med at forbedre RPN. En RPN over målet betyder jo blot merarbejde, og i en presset hverdag kan det være belejligt at tilpasse vurderinger så færrest mulige fejlmuligheder skal forbedres.

Vil man arbejde med absolutte mål, bør man sikre sig, at der er sammenhæng

mellem den valgte grænse og et evt. ønske om PPM niveau. Det harmonerer umiddelbart ikke at acceptere et RPN på 125 og så have et ønske om maks. 100 PPM.

Forbedring af RPN

Generelt gælder det at reduktioner i alvorlighed og sandsynlighed kun kan opnås via enten produkt- eller procesredesign. Kun en ændret proces eller en anden måde at styre processen på vil medføre at en alvorlighed eller sandsynlighed kan reduceres.

Det er ikke muligt at indsætte slutkontroller for at reducere alvorlighed eller sandsynlighed. En slutkontrol gør i sig selv intet ved sandsynligheden for at fejlen opstår, kun at man forhåbentligt opdager fejlen, når den optræder. Og enhver kontrol er jo behæftet med en vis risiko for misklassificering; se tidligere artikel omkring målesystemsanalyse.

Processtyring kan derimod reducere sandsynligheden for at fejl opstår. Nogle af værktøjerne kan være: Forebyggende vedligehold, træning, processtyring eller -kontrol (SPC), bedre procesvindue vha. f.eks. DOE, Six Sigma, Statistical Engineering eller lignende.

Det er oftest hurtigt og let at indføre ekstra kontrol for at reducere fejlraten, men i det lange løb kan det måske bedst betale sig at indføre reelle forbedringer af selve processen. Det vil altid være en konkret vurdering af trade-off mellem omkostningerne til procesforbedringer vs. kontrol.

AFRUNDING

Sluttelig skal det bemærkes, at FMEA bør være et levende dokument, som ikke samler støv i arkivskabet (virtuelt eller ej). Hvor ofte opdaterer man sin FMEA? Hvor ofte kigger man i sin FMEA når fejlraten er blevet for høj evt. på baggrund af ugentlige Pareto analyser af de hyppigste fejl? Et kig i FMEA'en bør give indsigt i, hvor man skal lede efter årsagerne til fejlene og dermed også korrigerende handlinger. Husk endeligt

også at opdatere FMEA på bagkant af hver indsats i produktionen for at reducere antallet af fejl. En opdateret FMEA er et uvurderligt værktøj til løbende forbedringer og eksempelvis i reklamationsbehandlingen.

Man kan spekulere i hvordan IT kan understøtte dels processen med at finde den rette FMEA og evt. at holde styr på et hierarki eller indbyrdes afhængigheder mellem individuelle FMEA'er til et samlet overblik for hvert produkt.

Der findes andre værktøjer til risikoanalyse, hvor de mere enkle analyserer konsekvens og sandsynlighed, som vises grafisk med sandsynlighed og konsekvens på akserne. Af andre værktøjer kan nævnes bow-tie analysen, som bl.a. anvendes til analyse af sikkerhedsrisici.

Uanset hvilket værktøj man vælger, så er det vigtigste, at man får lavet en risikovurdering, og bruger den aktivt som et værktøj til forebyggende evalueringer og handlinger samt til løbende forbedringer, snarere end om man nu overholder det ene eller det andet formatkrav i FMEA'en. Det er med andre ord ikke så vigtigt at bruge mange kræfter på at udvikle Excel skabeloner til FMEA, de findes i massevis, men mere at FMEA'en bliver anvendt.

Det er ikke uden risiko at arbejde uden en risikovurdering. ●



CV
Mads Bruun Larsen

Adjunkt, SDU. Civilingeniør, pg.d.
Konsulent siden 2004.