

4. fejezet címe: Minőségfejlesztési módszerek technikák III.:hibaelemző módszerek

3. lecke FMEA elemzés (Failure Mode and Effects Analysis)

Elsajátítási idő: 40 perc

Az FMEA módszer segítségével a potenciális hibák, és azok hatásai elemezhetők, ezáltal a termék- és folyamatoptimalizálás egyik fontos eszköze. Egy olyan szabályozott kockázatelemző technika, amelyet az autóiparban alkalmaztak először (Ford), azonban idővel számos egyéb iparág is átvett (pl.: gyógyszeripar) és jelenleg bármely termelő és szolgáltató szervezet alkalmazhatja kockázatkezelés céljára. Egyre elterjedtebb a gyógyszeriparban történő felhasználása.

Alkalmazási terület: 1. Hibák/problémák javítása, 2. Új termékek fejlesztése, bevezetése (pl.: új csomagolóanyag kiválasztása)

Célja: Kockázatmentes termékek és folyamatok kialakítása.

A termékfejlesztés, és előállítás során a kockázat elkerülés, és költségcsökkentés hatékony eszközeként, a potenciális hibákra koncentrálni vizsgálja át - az FMEA módszer bevetésének időpontjában – a rendelkezésre álló fejlesztési illetve tervezési állapotot, hogy javaslatokat adjon azok elkerülésére.

Az FMEA-t számos különböző területen használhatjuk. Ennek megfelelően különböző FMEA-ról beszélhetünk, azok gyakorlati felhasználási területe szerint.

Típusai:

Konstruktív FMEA: segít a termék-tervezés során a terméknek a tervezési hibákra visszavezethető problémákat, hibalehetőségeket feltárni, és kísérleti fázisban kiküszöbölni azokat.

Folyamat FMEA: a folyamat FMEA célja a termék hibamentességének garantálása a gyártási folyamat során előforduló lehetséges gyártási, technológiai, emberi hibákkal szemben. Segít felismerni egy tervezett előállítási folyamat (Folyamatábra, Control Plan) lehetséges gyenge pontjait és a megfelelő intézkedésekkel megszüntetni azokat.

Üzemeltetési FMEA: Az üzemeltetési FMEA célja az üzemeltetési hibalehetőségek feltárása és elkerülése, azok kockázatainak csökkentése.

Szerviz FMEA: A szerviz FMEA a szerviz-szolgáltatások (üzembe állítás, karbantartás, javítás) megfelelőségét, és az ezzel kapcsolatos ügyfél elégedettségét fenyegető tényezőket, hibákat vizsgálja.

Rendszer FMEA: A rendszer FMEA pl. a minőségirányítási rendszer működését vizsgálja felül, és a minőségirányítási rendszer lehetséges hibáira hívja fel a figyelmet, segítve azok kockázatainak csökkentését és elemzését.

A módszer alkalmazásának menete a következő:

1. A hibalehetőségek feltérképezése: valamennyi lehetséges hibaok, befolyásoló tényező feltérképezése
2. A hibalehetőségek súlyozása három szempont alapján; az RPZ (RPN) meghatározása: három szempont – a hiba előfordulási valószínűsége; a hiba súlyossága; a hiba felfedezhetősége - szerinti súlyozása 1-5 vagy 1-10 közötti súlyszámokkal
3. A legnagyobb rizikószámú (RPN:Risk Priority Number) hibalehetőségek „mélyelemzése” vagyis a legnagyobb RPZ (RPN) számú hibákkal kezdve az okozati összefüggések feltárása Az RPN szám meghatározható, ha a súlyosságra, az előfordulásra, és a detektálhatóságra adott súlyszámokat összeszorozzuk. Tehát az $RPN \text{ szám} = \text{Severity (súlyosság)} * \text{Occurrence (előford.)} * \text{Detection (detektálhatóság)}$.
4. A feltárt összefüggések alapján a lehetséges megelőző vagy javító intézkedések kidolgozása
5. Az intézkedések hatásának ellenőrzése

Az FMEA értékelés ajánlott kockázati számait táblázatokban rögzítik:

1. Ha a hibakövetkezmény nagyon súlyos, akkor az értéke 10, ha igen kicsi akkor 1
2. Ha a hiba előfordulása nagyon valószínű, akkor az értéke 10, ha szinte lehetetlen akkor 1
3. Ha a hiba általunk történő felfedezése nagyon valószínű, akkor 1, ha valószínűtlen akkor 10

A súlyszámok meghatározása cég, szervezet specifikus, ezért lehet 1-5 közötti is. Ilyenkor a maximálisan elérhető pontszám $5*5*5=125$. Az elemzés elején kell meghatározni, hogy mely az a határérték ahonnan már az adott hiba kritikus hiba, és sürgős javító intézkedések szükségesek.

Az FMEA módszer alkalmazásának költségekre vonatkozó pozitív hatása:

Fejlesztési költségek, és idő csökkenése

A hiba- és ellenőrzési költségek csökkenése

A beruházási költségek csökkenése

Vevő reklamáció csökkentése

Az FMEA módszer lehetséges alkalmazásai a következők:

- * A kockázatok prioritásának megállapítása és a kockázatkezelés monitorozása
- * Berendezések, létesítmények, gyártási folyamatokra, termékre és/vagy az eljárásra gyakorolt hatás elemzése
- * A rendszer sebezhető pontjainak meghatározása
- * Eredménye/outputja a további elemzések alapja

Példa:

*A táblázat bemutatja az FMEA elemzés egy lehetséges alkalmazását egy **gél** készítmény gyártásának bevezetése előtt, a mikrobiológiai fertőzés lehetőségének megállapítására.*

Az FMEA elemzés első lépése, hogy a kitűzött feladattal kapcsolatosan összegyűjtjük az összes befolyásoló paramétert. Majd meg kell határozni a pontozás határait (pl.: 1-5 vagy 1-10 között) és a pont értékeket definiálni kell. Ezután meg kell határozni a beavatkozási határt előre. Jelen példa esetén a beavatkozási határ: 75 pont. Az ennél nagyobb pontot kapott vizsgált paraméter kockázatos. A kockázatos paraméterek hatásának csökkentése, beavatkozást igényel. Javaslatokat kell tenni intézkedésekre. Miután megtörtént a javaslat bevezetése, akkor egy újabb FMEA elemzést kell elvégezni, hogy megnézzük csökkentettük-e a kockázatot.

Vizsgált paraméterek	Kockázat/hiba következmény meghatározás		Lehetséges kockázat/hiba felfedezhetőség a gyártónál DETECTIBILITY(D)	Szorzat (S*P*D)	Javaslat intézkedésre
	Súlyosság (a vevőnél) SEVERITY (S)	Valószínűség (előfordulás) PROBABILITY (P)			
FELHASZNÁLT ANYAGOK					
hatóanyag (fényérzékeny)	5	1	5	25	
gélképző anyag	5	1	5	25	
tartósítószer	5	1	5	25	
Víz	5	3	5	75	Mikrobiol. vizsgálat
tubus	5	5	5	125	Mikrobiol. vizsgálat
kupak	5	5	5	125	Mikrobiol. vizsgálat

A pontozás általában 1-től 10-ig vagy 1-5-ig történik. Jelen példa esetén 1-5-ig.

Súlyosság: azt értékeli, hogy a hibák bekövetkezésekor a hibák következményeit figyelembe véve, mennyire okoznak problémát a vevőnél. 1: egyáltalán nem okoz problémát; 5: súlyos következményei vannak.

Előfordulás: annak a valószínűsége, hogy egy adott hiba ok bekövetkezik, és meghibásodást okoz. 1: egyáltalán nem fordul elő; 5: nagyon gyakran előfordul

Felderítés (rejtve maradás valószínűsége): annak az értékelése, hogy a jelenlegi ellenőrző intézkedések mennyire hatékonyak. Annak a valószínűségét kell megbecsülni, hogy az adott vizsgálati eljárás nem szűri ki a hiba okokat ill. meghibásodásokat. 1: könnyen észrevehető a hiba; 5: a hiba nehezen észrevehető.

Felhasznált és ajánlott irodalom

- *Erdei J, Kövesi J, Topár J, Tóth Zs E Szerk.: Kövesi J, Szerk.: Topár J: A minőségmenedzsment alapjai*, Budapest: Typotex Kiadó, 252 p. 2006
- *Szabó Gábor Csaba, A minőségfejlesztést támogató technikák*, BME oktatási segédanyag Minőségügyi Mérnök - Minőségügyi Menedzser felsőszintű szaktanfolyam, BME Mérnöktovábbképző Intézet 2013.
- *Balogh A., Minőségfejlesztést támogató technikák és a minőség gazdasági elemzése*, BME oktatási segédanyag Minőségügyi Mérnök - Minőségügyi Menedzser felsőszintű szaktanfolyam, BME Mérnöktovábbképző Intézet 2011.
- *Minőség és Megbízhatóság folyóirat, 2017/2, Minőségtechnikák, 178-190*
- *Csóka Ildikó, Kovács Anita (2015): Minőségmenedzsment, minőségbiztosítás 2015, TÁMOP-4.2.1.D-15/1/KONV-2015-0002*

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
GAZDASÁGTUDOMÁNYI KAR
KÖZGAZDÁSZ KÉPZÉS
TÁVOKTATÁSI TAGOZAT
LECKESOROZAT
COPYRIGHT © SZTE GTK 2017/2018

A LECKE TARTALMA, ILLETVE ALKOTÓ ELEMEI ELŐZETES,
ÍRÁSBELI ENGEDÉLY MELLETT HASZNÁLHATÓK FEL.

JELEN TANANYAG
A SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEMEN KÉSZÜLT
AZ EURÓPAI UNIÓ TÁMOGATÁSÁVAL.
PROJEKT AZONOSÍTÓ: EFOP-3.4.3-16-2016-00014

