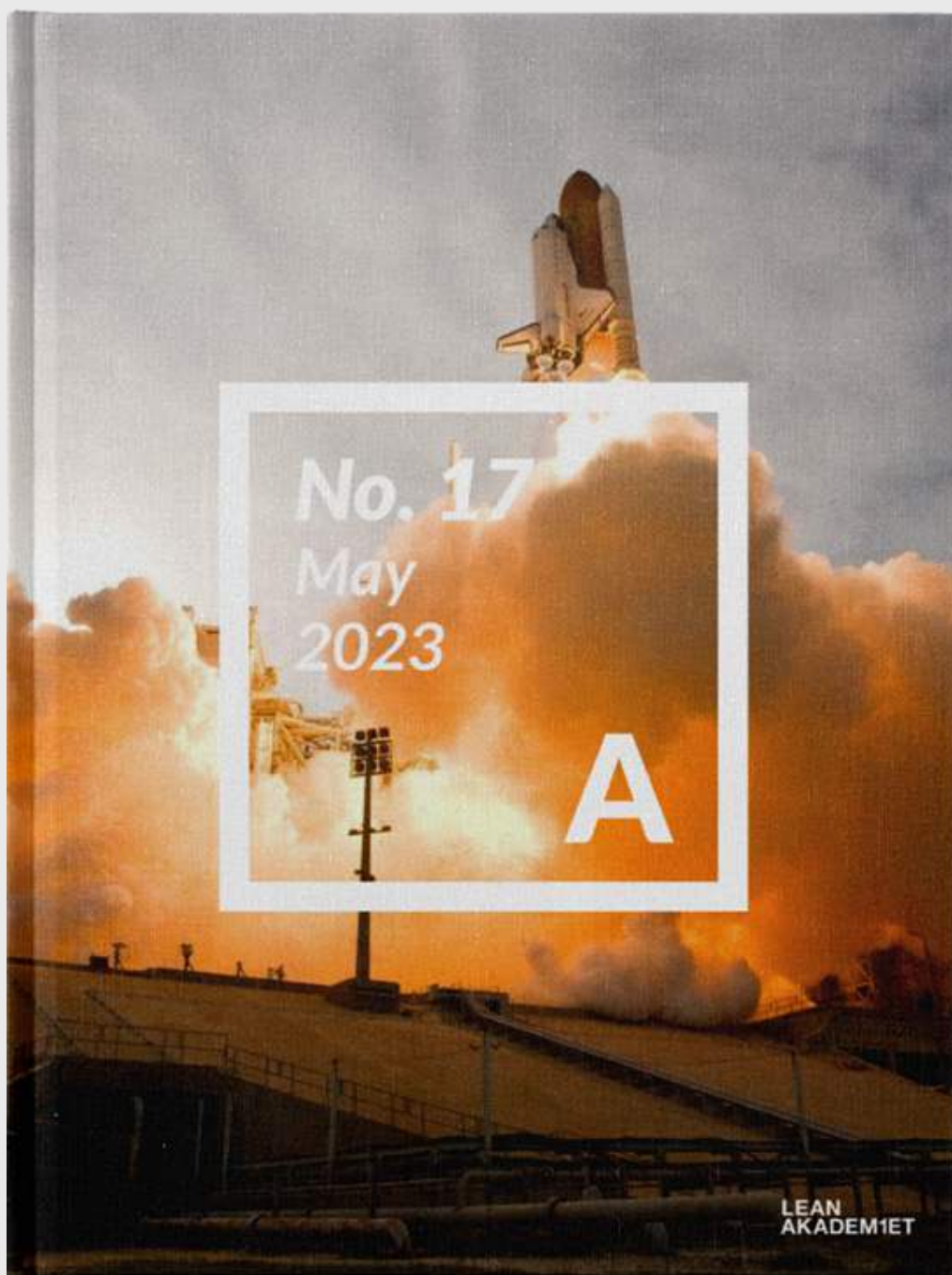




**LEAN
AKADEM1ET**

CERTIFIED LEAN EDUCATIONS ARE OFFERED BY LEAN AKADEMIET
DENMARK'S PREFERRED PROVIDER SINCE 2006, VAT. NO. 34697388



[KVALITETSSIKRING OG DATA-ANALYSE](#)

[#FMEA, #SIX-SIGMA](#)

Failure Mode Effect Analysis (FMEA)

FMEA værktøjet, som er udviklet af det amerikanske militær, blev for første gang præsenteret i 1949. Det var en af de første mere strukturerede og systematiske teknikker til risikoanalyse.

04.05.2023

[KION SCHMELTZER](#)

FMEA værktøjet, som er udviklet af det amerikanske militær, blev for første gang præsenteret i 1949. Det var en af de første mere strukturerede og systematiske teknikker til risikoanalyse.

I løbet af 1960'erne videreudviklede militærets ingeniører på værktøjet, der skulle bruges til at analysere problemer, som potentielt kunne opstå i militære processer og systemer. Værktøjet blev eksempelvis brugt i forbindelse med Apollo-projektet (NASA er også en del af amerikanske militær), og opsendelsen af en raket til månen forklarer i virkeligheden ret godt, hvordan og hvorfor en FMEA er relevant for at sikre stabilitet og kontrol.

Forestil jer, at I skal sende en raket til månen, og hvor stor risikoen er for, at det kan gå galt. Hvis alle fejlmuligheder skal fjernes inden - hvornår tør I så sende raketten afsted? Her viste værktøjet sig som et kritisk element. Med FMEA

kigges der ikke blot på, hvor alvorlig risikoen er, men også hvor ofte den forventes at opstå og vores evne til at opdage risikoen før, den får katastrofale konsekvenser.

Værktøjet fangede den amerikanske bilindustri opmærksomhed, hvilket medførte, at Automotive Industry Action Group (AIAG) implementerede værktøjet bredt i den amerikanske bilindustri. AIAG udviklede efterfølgende det, som blev til den mest brugte "brugermanual" i USA, og som i dag kendes som: "Potential Failure Mode and Effects Analysis, 4th Edition".

På samme tid i Europa udviklede det tyske Verband der Automobilindustrie (VDA) deres "VDA Volume 4 Manual". Der var pludseligt to stærke interesseorganisationer, som hver især havde deres egen manual. Den 3. juni 2019 kom disse to interesseorganisationer til enighed om én fælles manual eller håndbog, som fik titlen FMEA.



S - Severity

Beskriver hvor alvorligt det er, hvis en fejl (Failure Mode) forekommer. Fra 1 som er: "kunden vil ikke bemærke det" til 10 som er "nogen kommer fysisk eller psykisk til skade".

Description	Customer (end user) Effect	Manufacturing Effect	Rating
Dangerously High	Failure could injure the customer	CR the failure could injure the operator or other staff	10
Extremely High	Failure could cause non-compliance with relevant regulations	CR the failure could cause the operator safety warning	9
Very High	The device is incapable (due to primary function) of its high degree of customer demand	CR 100% of production is non-conforming	8
High	Device operates but at a reduced level of performance. High degree of customer dissatisfaction	CR production to be halted and a production plan for 100% rework	7
Moderate	Device operates, but partial malfunctions of the product / customer dissatisfaction	CR a portion (less than 100%) may have to be reworked with no warning	6
Low	Failure causes enough of a performance loss to cause the customer to complain	CR 100% of product may have to be reworked	5
Very Low	Failure can be corrected with modifications by the customer's personnel or product, but there is minor performance loss	CR the product may have to be reworked, with no warning, and a portion (less than 100%) reworked	4
Minor	Failure would cause a minor nuisance to the customer, but the customer can tolerate it without performance loss	CR a portion (less than 100%) of the product may have to be reworked, with no warning, in subsequent process	3
Very Minor	Failure may not be readily apparent to the customer	CR a portion (less than 100%) of the product may have to be reworked, with no warning, in subsequent process	2
None	No discernible effect	CR slight inconvenience to operation or appearance, no effect	1

Bilag B - Severity

Beskriver hvor alvorligt det er, hvis en fejl (Failure Mode) forekommer.

O - Occurrence

Beskriver hvor ofte fejlen (Failure Mode) forekommer. Fra 1 som er: "aldrig" til 10 som er: "meget ofte".

Description	Estimated Failure Rate	Rating
Very High: Failure is almost inevitable	> 100 per 1000 units (more than 10%)	10
High: Frequent Failure	50 per 1000 units (5%)	9
High: Frequent Failure	20 per 1000 units (2%)	8
High: Failure occur often	10 per 1000 units (1%)	7
Moderately High: Frequent Failure	5 per 1000 units (0.5%)	6
Moderate: Occasional Failure	2 per 1000 units (0.2%)	5
Moderately Low: Infrequent Failure	1 per 1000 units (0.1%)	4
Low: Relatively few Failures	0.5 per 1000 units (0.05%)	3
Low: Failures are few and far between	0.2 per 1000 units (0.02%)	2
Remote: Failure is unlikely	< 0.1 per 1000 units (less than 0.01%)	1

Bilag C - Occurrence

Beskriver hvor ofte fejlen (Failure Mode) forekommer.

D - Detection

Beskriver hvor svært det er at opdage fejlen (Failure Mode). Fra 1 som er: "opdager det altid" til 10 som er: "umuligt at opdage".

Inspection Type (A, B, C)						
Inspection	Control	A: Drive parameter	B: Feeding	C: Manual Inspection	Definition	Rating
Automatic inspection	Absolute certainty of non-detection			X	The product is not inspected or the detection capability is better than manual inspection	10
Very Effective	Controls will probably not detect			X	Product is completely inspected, and not reworked based on Acceptable Quality Level (AQL) sampling plan	9
Effective	Controls have good chance of detection			X	Control is achieved with statistical or random checks only	8
Very Low	Controls have poor chance of detection			X	Control is achieved with visual inspection only	7
Very Low	Controls may detect		X	X	Control is achieved with double check inspection only	6
Moderate	Controls may detect		X		Some Statistical Process Control (SPC) is used in process and product is then inspected off line	5
Moderately High	Controls have a good chance to detect	X	X		SPC is used and there is a moderate reduction in level of process variation	4
High	Controls have a good chance to detect	X	X		100% automatically inspected components. Control through divergent parts	3
Very High	Controls almost certain to detect	X	X		100% detection in process (customer) going with automatic inspection control point divergent parts	2
Almost Certain	Controls certain to detect	X			Divergent parts controlled manually because techniques been more precise by process/product design	1

Bilag D - Detection

Beskriver hvor svært det er at opdage fejlen (Failure Mode).

Efterfølgende udregnes Risk Priority Number (RPN) ved at gange de 3 faktorer.

Severity x Occurrence x Detection = RPN

Dette tal viser, hvor vigtigt det er at arbejde med at forbedre det potentielle Failure Mode. I gamle dage sagde man, at en procesjer "skulle" forbedre, hvis en RPN score lå over 120.

Det gør vi ikke længere. I dag bruges tallet i stedet til at prioritere og sammenligne processer. Data viser at, hvis virksomhederne har et specifikt mål for RPN, eller f.eks. et mål om at komme under 120 RPN, så har det signifikant indflydelse på, hvordan virksomhederne synes at score deres processer.

Dette er ikke optimalt, og derfor findes der ikke længere disse slags mål i den internationale struktur. Selvom din RPN er 90, bør du stadig undersøge om, der findes simple, lette og enkle muligheder for at reducere din RPN.

Strukturen for en P-FMEA er følgende:

1. Sikr ejerskab og udvælg det team som skal lave P-FMEA'en. Det er ikke dig, men et TEAM, som skal producere P-FMEA'en.
2. Tegn din proces op (eller gennemgå eksisterende tegning) og udfør en foranalyse.
3. Afhold en P-FMEA workshop.
4. Udregn RPN for alle relevante og kritiske procestrin.
5. Uddel ansvar og aktiviteter, der skal udføres.
6. Følg op på opgaver og opdater din P-FMEA



jævnligt.

Ovenstående punkter indebærer en del arbejde og vigtige refleksioner, man skal gøre sig, som facilitator af en P-FMEA workshop. Brugen af FMEA værktøjet kræver erfaring og en stærk facilitator.

De fejl vi oftest ser, i gennemgangen af virksomheders FMEA'er, er:

- Et uengageret team og manglende ansvar.
- Flere ejere (f.eks. på forskellige fabrikker eller i forskellige lande). Der bør kun være én ejer.
- Fokus på en RPN på 120 og ikke generel risiko. Hurtige forbedringer er vigtige for kulturen.
- Failure Mode bliver registreret som "Operatør/Menneskelig fejl". Processer fejler, ikke mennesker!
- Resolutionen af Failure Mode (for højt eller lavt).
- At der ikke inddrages øvrige kvalitetsværktøjer i forbindelse med FMEA'en (Fiskeben, 5xHvorfor m.m.)
- Brugen af facilitatorer til FMEA-workshops, der udelukkende fokuserer på processen/designet. Facilitatoren bør fokusere på at værktøjet bruges korrekt, og ikke have interesse i selve processen/designet.

Afslutningsvist har vi lavet et lille eksempel på en proces, der forløber sig i forbindelse med en tur i svømmehallen. Vi har udvalgt et kritisk trin: pakning af en taske med svømmetøj.

Der er flere mulige Failure Modes, men i dette eksempel tages der kun udgangspunkt i ét Failure Mode, samt én Effect og dertilhørende to årsager.

Process or Process Step	Failure Failure Mode	Failure Failure Effects	S	D	C	P	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
aktiv kontakt																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										</



Bilag A - P-FMEA

Evaluerer de kritiske trin og deres effekt.

Product or Process Step	Potentiel Failure Mode	Potentiel Failure Effects	S	Potentiel Causes	O	Current Controls	D	R P N	Recommended Actions	Responsible	Actions Taken	S	O	D	R P N
								0							0
								0							0
								0							0
								0							0
								0							0
								0							0
								0							0
								0							0
								0							0



Bilag B - Severity

Beskriver hvor alvorligt det er, hvis en fejl (Failure Mode) forekommer.

Description	Customer (end user) Effect	Manufacturing Effect	Rating
Dangerously high	Failure could injure the customer	OR the failure could injure the operator without warning	10
Extremely high	Failure would create noncompliance with federal regulations	OR the failure could injure the operator with warning	9
Very high	The device is inoperable (loss of primary function). Very high degree of customer dissatisfaction	OR 100% of product has to be scrapped	8
High	Device operable but at a reduced level of performance. High degree of customer dissatisfaction	OR product has to be sorted and a portion (less than 100%) scrapped	7
Moderate	Device operable, but partial malfunction of the product. Customer dissatisfied	OR a portion (less than 100%) may have to be scrapped with no sorting	6
Low	Failure creates enough of a performance loss to cause the customer to complain	OR 100% of product may have to be reworked	5
Very Low	Failure can be overcome with modifications to the customer's process or product, but there is minor performance loss	OR the product may have to be sorted, with no scrap, and a portion (less than 100%) reworked	4
Minor	Failure would create a minor nuisance to the customer, but the customer can overcome it without performance loss	OR a portion (less than 100%) of the product may have to be reworked, with no scrap, in subsequent process	3
Very Minor	Failure may not be readily apparent to the customer	OR a portion (less than 100%) of the product may have to be reworked, with no scrap, inside process	2
None	No discernible effect	OR slight inconvenience to operation or operator, or no effect	1



Bilag C - Occurrence

Beskriver hvor ofte fejlen (Failure Mode) forekommer.

Description	Potential Failure Rate	Rating
Very High: Failure is almost inevitable	≥ 100 per 1000 units (more than 10%)	10
High: Persistent failures	50 per 1000 units (5%)	9
High: Repeated failures	20 per 1000 units (2%)	8
High: Failures occur often	10 per 1000 units (1%)	7
Moderately High: Frequent failures	5 per 1000 units (0.5%)	6
Moderate: Occasional failures	2 per 1000 units (0.2%)	5
Moderately Low: Infrequent failures	1 per 1000 units (0.1%)	4
Low: Relatively few failures	0.5 per 1000 units (0.05%)	3
Low: Failures are few and far between	0.1 per 1000 units (0.01%)	2
Remote: Failure is unlikely	≤ 0.1 per 1000 units (less than 0.01%)	1



Bilag D - Detection

Beskriver hvor svært det er at opdage fejlen (Failure Mode).

Inspection type (A, B, C)						
Detection	Criteria	A Error-proofed	B Gauging	C Manual Inspection	Definition	Rating
Almost impossible	Absolute certainty of non-detection			x	The product is not inspected or the defect caused by failure is not detectable	10
Very Remote	Controls will probably not detect			x	Product is sampled, inspected, and released based on Acceptable Quality Level (AQL) sampling plans	9
Remote	Controls have poor chance of detection			x	Control is achieved with indirect or random checks only	8
Very Low	Controls have poor chance of detection			x	Control is achieved with visual inspection only	7
Very Low	Controls may detect		x	x	Control is achieved with double visual inspection only	6
Moderate	Controls may detect		x		Some Statistical Process Control (SPC) is used in process and product is final inspected off-line	5
Moderately High	Controls have a good chance to detect	x	x		SPC is used and there is immediate reaction to out-of-control conditions	4
High	Controls have a good chance to detect	x	x		100% automatically inspected in process. Cannot accept discrepant parts	3
Very High	Controls almost certain to detect	x	x		Error detection in process (automatic gauging with automatic stop feature) Cannot pass discrepant parts	2
Almost Certain	Controls certain to detect	x			Discrepant parts cannot be made because item has been error proofed by process/product design	1



Bilag E - Eksempel

På en proces, der forløber sig i forbindelse med en tur i svømmehallen.

Product or Process Step	Potentiel Failure Mode	Potentiel Failure Effects	S	Potentiel Causes	O	Current Controls	D	R P N	Recommended Actions	Responsible	Actions Taken	S	O	D	R P N
Aftale svømmetur								0							0
Pakke taske	Kan ikke passe badebukser	Har ingen badebukser i svømmehallen	9	Blevet for tyk	7	Prøver dem nogen gange inden afgang	6	378	Træne og indføre kontrol vejning	Kion Schmeltzer	Prøver virkelig	9	4	3	108
			9	Badebukser krumpet i vask	1	Visuel kontrol	9	81							0
		Ubehageligt at svømme i små bade bukser	7												0
		Ubehageligt at svømme i små bade bukser	7												0
	Hul i badebukser		0												0
	Glemmer badebukser		0												0
	Ikke finde badebukser		0												0
	Osv.		0												0
Betale indgang			0												0
Omklaede			0												0
Afvaskning			0												0
Svømning			0												0
Afvaskning			0												0
Omklaede			0												0