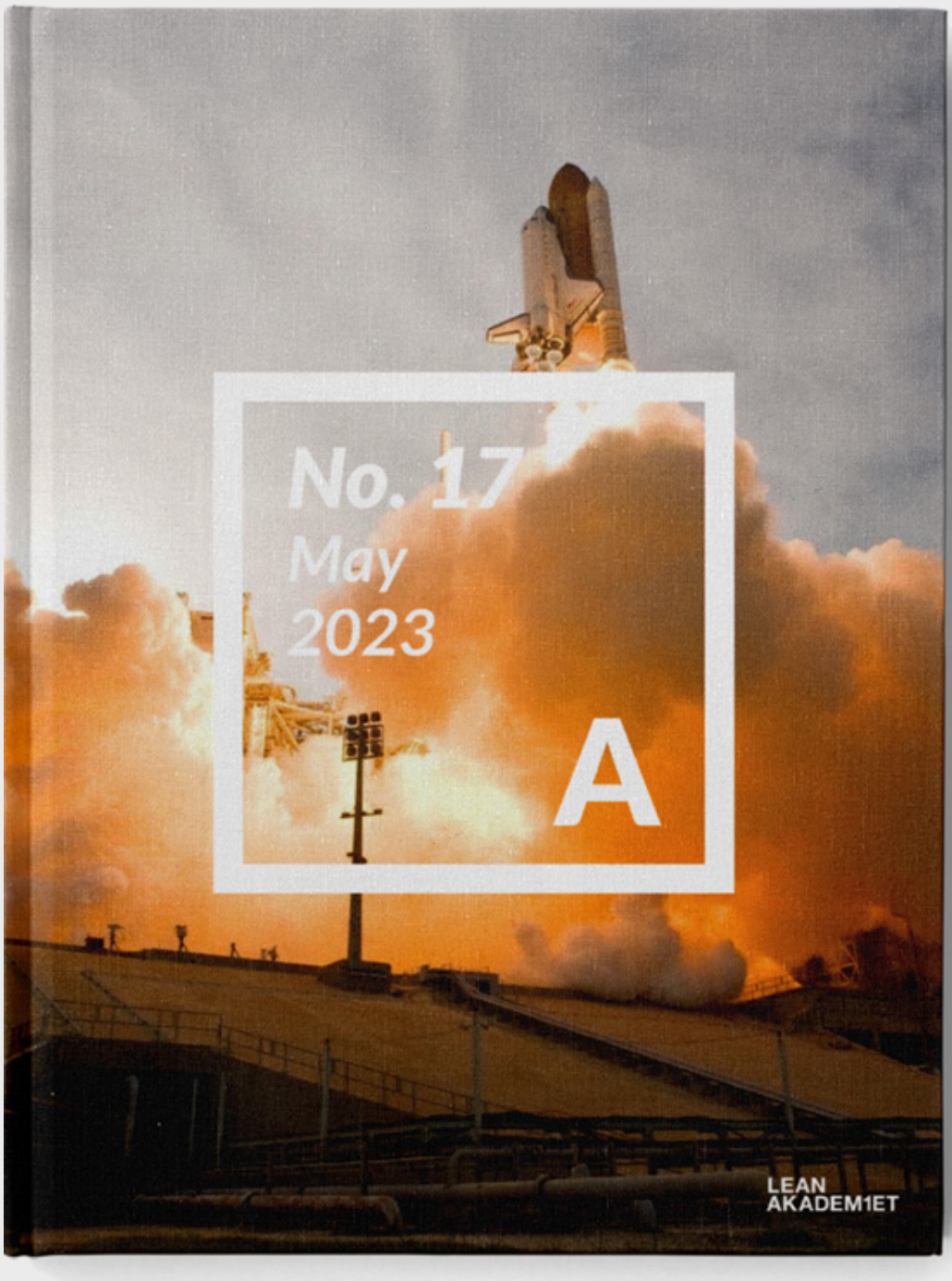
© 2023
Lean Akademiet



KVALITETSSIKRING OG DATA-ANALYSE
#FMEA, #SIX-SIGMA



04 MAY 2023

FAILURE MODE EFFECT ANALYSIS (FMEA)

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



KION SCHMELTZER

Kion udvikler uddannelser med fokus på synergien mellem Lean og Six Sigma samt varig forbedring.

04 MAY 2023

FMEA værktøjet, som er udviklet af det amerikaske 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 bilindustris 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 hverisær havde deres egen manual. Den 3. juni 2019 kom disse to interesseorganisationer til enighed om én fælles manual eller håndbog, som fik titlen FMEA.

FMEA er et værktøj, som bruges til at identificere mulige defekter i designs, produkter, processer eller services (=>Failure Mode), samt til at estimere den potentielle konsekvens heraf (=>Effect Analysis). Med andre ord hjælper FMEA’en os med at finde kritiske design features,



procestrin m.m. og med at finde ud af, hvordan vi skal addressere disse.

I Six Sigma universet

Inden for Six Sigma universet fokuserer vi typisk på henholdsvis "Procces FMEA" (P-FMEA), der indgår som del af Six Sigma Yellow Belt træningen og "Design FMEA" (D-FMEA), der ligger udenfor den almindelige træning og fokuserer på Six Sigma Design. Grundstrukturen i disse to tilgange er meget ens, men hvor P-FMEA fokuserer på de kritiske procestrin i en proces, fokuserer D-FMEA i stedet på de kritiske design features, der skal kontrolleres i produktdesignet. Mulighederne inden for brugen af FMEA synes uendelige, og grundstrukturen genbruges i flere forskellige slags FMEA'er med forskelligt fokus.

Se nedenstående eksempler:

- Process FMEA'er
- System FMEA'er
- Design FMEA'er
- Service FMEA'er
- Software FMEA'er
- Machine FMEA'er

Det ses også, at FMEA udvides til FMECA (Failure Mode Effect and Critical Analysis), der analyserer, hvor kritisk "Failure Mode" er for produktet, processen eller servicen.

I denne artikel fokuser vi på P-FMEA og grundstrukturen bag FMEA. P-FMEA'en er et levende dokument, som zoomer ind på de kritiske procestrin for at identificere kritiske risici, samt kvantificere dem.

En P-FMEA bruges typisk i følgende situationer:

- I forbindelse med udarbejdelse af kontrolplaner for nye eller modificerede processer.
- Når en ny proces, metode, krav eller teknologi skal introduceres.
- I arbejdet med procesoptimeringer.
- I forbindelse med udviklingen af kontrolmålinger/punkter.
- Ved overflytning af eksisterende processer til en ny fabrik, afdeling eller land.

Det er vigtigt at bruge den nødvendige tid på at identificere hvilke processer, der har brug for en P-FMEA. Det er spild af tid, hvis der bruges tid på at lave P-FMEA'er på ikke-kritiske processer.



Hvordan forstås en P-FMEA

En P-FMEA evaluerer de kritiske trin og deres effekt, så vi efterfølgende kan rangere disse trin på en skala fra 1-10 for tre variable. Jeg har vedlagt et eksempel fra en kundes skalering. Denne er meget klassisk samtidig med, at den både repræsenterer kundens oplevelse og produktionen af det fysiske produkt.

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

Tabel 1 - P-FMEA
Evaluerer de kritiske trin og deres effekt.

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	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

Tabel 2 - 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	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

Tabel 3 - 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)						
Detection	Critiria	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 disprepant 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

Tabel 4 - 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 procesejer "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 for-analyse.
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.

Product or Process Step	Potentiel Failure Mode	Potentiel Failure Effects	S	Potentiel Causes	O	Current Controls	D	RPN	Recommended Actions	Responsible	Actions Taken	S	O	D	RPN
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
Omklæde			0												0
Afvaskning			0												0
Svømning			0												0
Afvaskning			0												0
Omklæde			0												0

Tabel 5 - Eksempel
På en proces, der forløber sig i forbindelse med en tur i svømmehallen.

Vi håber, at denne artikel har givet dig en overordnet forståelse for grundstrukturen i FMEA, og lysten til at bruge værktøjet i din virksomhed. FMEA er et fantastisk værktøj, som alle optimeringsressourcer bør have i deres værktøjskasse, og derfor indgår FMEA også i alle internationale Six Sigma uddannelser.

Påbegynd jeres arbejde med FMEA allerede nu - vi garanterer, at brugen af FMEA vil skabe spændende dialoger i din virksomhed. Kontakt os, hvis I vil vide mere om FMEA eller ønsker hjælp til at implementering i jeres virksomhed her.

Få faglig viden og lad dig inspirere i vores **LA Library**



Tabel 1 - 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	RPN	Recommended Actions	Responsible	Actions Taken	S	O	D	RPN
								0							0
								0							0
								0							0
								0							0
								0							0
								0							0
								0							0
								0							0



Tabel 2 - 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



Tabel 3 - 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



Tabel 4 - Detection

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

Inspection type (A, B, C)						
Detection	Critiria	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 disprepant 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



Tabel 5 - 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	RPN	Recommended Actions	Responsible	Actions Taken	S	O	D	RPN
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
Omklæde			0												0
Afvaskning			0												0
Svømning			0												0
Afvaskning			0												0
Omklæde			0												0