

Лекция 5.1 FMEA анализ

Цель лекции – рассмотреть FMEA-анализ (Анализ Видов и Последствий Отказов) как эффективный проактивный инструмент для управления рисками и повышения качества продукции и процессов.

Задачи лекции:

- определение возможных отказов (дефектов) продукции или процесса ее изготовления, их причин и последствий;
- определение степени критичности (тяжести) последствий для потребителей (S), вероятностей возникновения причин (дефектов) (O) и выявления их (D) до поступления к потребителю;
- обобщенная оценка качества (надежности, безопасности) объекта анализа – «приоритетного числа риска» (ПЧР) и сравнение его с предельно допустимым значением ПЧР_{кр};
- определение мероприятий по улучшению объекта анализа, обеспечивающих соблюдение условия ПЧР < ПЧР_{кр}, для объекта в целом и его компонентов.

FMEA - это подход, направленный на **предотвращение** проблем, а не на реагирование на них после того, как они произошли. Основная цель — **проактивно** идентифицировать, приоритизировать и устраниить потенциальные виды отказов до того, как они приведут к дорогостоящим дефектам, сбоям или угрозам безопасности.

Концепция FMEA состоит из двух основных частей:

1. **Вид Отказа (Failure Mode):** Это способ, которым компонент, процесс или система может потенциально отказать в выполнении своей intended функции. Виды отказов представляют собой ошибки, дефекты или сбои, которые могут повлиять на качество, надежность, безопасность или удовлетворенность клиента.
2. **Анализ Последствий (Effects Analysis):** Это изучение и оценка **последствий** каждого потенциального вида отказа. Анализ последствий определяет, что произойдет, если отказ произойдет, с точки зрения воздействия на систему, оператора, клиента и/или окружающую среду.

FMEA анализ или анализ причин и последствий отказов (Failure modes and effects analysis) – это инструмент для анализа потенциальных ошибок и их последствий. Метод широко применяется в оценке качества процессов и продуктов и предназначен для выявления потенциальных дефектов, причин их возникновения и последствий для конечного потребителя.

Основной целью является предупреждение или ослабление вредных последствий у потребителя возможных дефектов продукции и процессов ее производства. Наиболее целесообразно применение FMEA при разработке или модернизации продукции и процессов ее изготовления. В настоящее время, область применения FMEA весьма широка.

Основными задачами FMEA являются определение:

- возможных отказов (дефектов) продукции или процесса ее изготовления, их причин и последствий;

- степени критичности (тяжести) последствий для потребителей (S), вероятностей возникновения причин (дефектов) (O) и выявления их (D) до поступления к потребителю;

- обобщенной оценки качества (надежности, безопасности) объекта анализа – «приоритетного числа риска» (ПЧР) и сравнение его с предельно допустимым значением ПЧР_{кр};

- мероприятий по улучшению объекта анализа, обеспечивающих соблюдение условия $\text{ПЧР} < \text{ПЧР}_{\text{кр}}$, для объекта в целом и его компонентов.

Для проведения FMEA создается специальная команда. Значения S, O, D, ПЧР, ПЧР_{кр} определяются экспертым или расчетным методами.

Объектами FMEA-анализа могут быть:

- конструкция изделия (FMEA-анализ конструкции);

- процесс производства продукции (FMEA-анализ процесса производства);

- бизнес-процессы (документооборот, финансовые процессы и т. д.);

- процесс эксплуатации изделия (FMEA-анализ процесса эксплуатации).

FMEA-анализ конструкции может проводиться как для разрабатываемой конструкции, так и для существующей. В рабочую группу по проведению анализа обычно входят представители отделов разработки, планирования производства, сбыта, обеспечения качества, представители опытного производства. Целью анализа является выявление потенциальных дефектов изделия, вызывающих наибольший риск потребителя, и внесение изменений в конструкцию изделия, которые бы позволили снизить такой риск.

FMEA-анализ процесса производства осуществляется ответственными службами планирования производства, обеспечения качества или производства с участием соответствующих специализированных отделов изготовителя и при необходимости – потребителя. FMEA-анализ процесса производства начинается на стадии технической подготовки производства и заканчивается до начала основных – монтажно-сборочных и т. п. работ. Целью FMEA-анализа процесса производства является обеспечение выполнения всех требований по качеству процесса производства и сборки путем внесения изменений в план процесса для технологических процессов с повышенным риском.

FMEA-анализ бизнес-процессов обычно производится в подразделениях, выполняющих данный бизнес-процесс. В проведении анализа, кроме представителей этих подразделений, участвуют представители службы обеспечения качества, представители подразделений, являющихся внутренними потребителями результатов бизнес-процесса и подразделений, участвующих в выполнении этапов бизнес-процесса. Цель этого вида анализа – обеспечение качества выполнения запланированного бизнес-процесса. Выявленные в ходе анализа потенциальные причины дефектов и несоответствий позволяют определить причину неустойчивости системы.

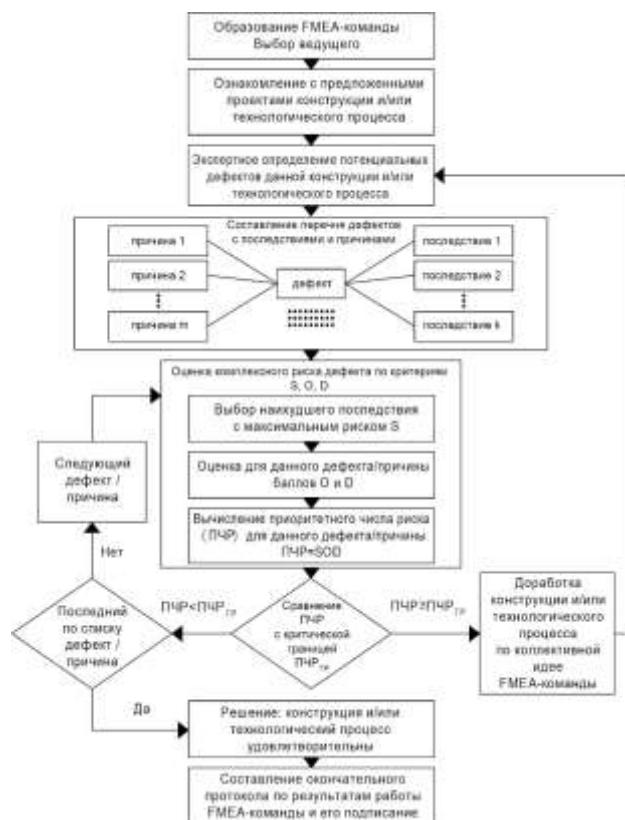
Выработанные корректирующие мероприятия должны обеспечить эффективность и результативность бизнес-процесса.

FMEA-анализ процесса эксплуатации проводится в том же составе, что и FMEA-анализ конструкции. Цель его проведения – формирование требований к конструкции изделия и условиям эксплуатации, обеспечивающим безопасность и удовлетворенность потребителя, то есть подготовка исходных данных, как для процесса разработки конструкции, так и для последующего FMEA анализа конструкции и процессов ее изготовления.

FMEA анализ рассматривается как эффективная методика по снижению рисков, что особенно актуально при производстве продукции, к которой предъявляются особые требования по безопасности. Поэтому, впервые она стала применяться в оборонной и аэрокосмической промышленности США.

Эффективность FMEA анализа заключается в том, что благодаря усилиям на начальной стадии, можно добиться реального повышения качества на всех этапах жизненного цикла продукта. Кроме того, исключение возможных дефектов позволяет существенно снизить количество доработок, а также уменьшить риски последствий. Можно привести свежий пример Samsung, когда неучтенные огехи в безопасности аккумуляторов для смартфонов стали причиной отзыва миллионов моделей новой флагманской линейки, причинив огромный финансовый и репутационный вред.

Алгоритм проведения FMEA анализа представлен на рисунке 1.



<https://www.lean-consult.ru/blog/fmea-analiz/>

Рисунок 1 - Алгоритм проведения FMEA анализа

Этапы проведения FMEA-анализа:

- 1) Собирается специально обученная команда и определяется объект исследования. Если это сложная, составная структура, то четко очерчиваются границы, в рамках которых проводится FMEA анализ;
- 2) Составляется список тех элементов процесса, системы, конструкции, которые могут привести к возникновению отказов;
- 3) Для выбранных на предыдущей стадии объектов анализируются потенциальные варианты серьезных несоответствий;
- 4) Последствия от каждого из перечисленных в предыдущем пункте дефектов высчитываются по десятибалльной шкале значимости (SEV);
- 5) Определяются возможные причины этих отказов. Присваивается оценка вероятности их возникновения по десятибалльной шкале (OCC).
- 6) Устанавливаются существующие способы контроля, которые призваны не допустить возникновения причин, ведущих к дефектам. По десятибалльной шкале формируется рейтинг обнаружения (DET), который оценивает способность выявления ошибки;
- 7) Высчитывается приоритетное число риска (ПЧР, RPN), получаемое перемножением трех чисел: SEV, OCC, DET;
- 8) Определяются те действия, которые призваны уменьшить тяжесть наиболее серьезных по выявленному ранжированию дефектов, снизить вероятность причин их появления, усилить меры контроля по обнаружению. Формируется список ответственных из команды за реализацию описанных мер;
- 9) После применения этих действий, все числовые показатели высчитываются заново. Оцениваются результаты и эффективность работы;
- 10) Ниже приведены шкалы значимости потенциального отказа (S), вероятности возникновения дефекта (O), вероятности обнаружения дефекта (D).

Фактор S	Фактор O	Фактор D
1 — очень низкая (почти нет проблем)	1 — очень низкая	1 — почти наверняка дефект будет обнаружен
2 — низкая (проблемы решаются работником)	2 — низкая	2 — очень хорошее обнаружение
3 — не очень серьезная	3 — не очень низкая	3 — хорошее
4 — ниже средней	4 — ниже средней	4 — умеренно хорошее
5 — средняя	5 — средняя	5 — умеренное
6 — выше средней	6 — выше средней	6 — слабое
7 — довольно высокая	7 — близка к высокой	7 — очень слабое
8 — высокая	8 — высокая	8 — плохое
9 — очень высокая	9 — очень высокая	9 — очень плохое
10 — катастрофическая (опасность для людей)	10 — 100%-ная	10 — почти невозможно обнаружить

При реализации важно помнить, что все числовые данные должны подсчитываться максимально объективно, в процессе «мозгового штурма» участники команды предлагать реальные идеи по улучшению процессов, а выработанные действия согласовываться со всеми заинтересованными отделами. Если анализ будет лишь формальной процедурой, то результатов это не принесет.

Сокращение дефектов, потерь от последствий, улучшение качества – все это доказывает несомненную полезность FMEA-анализа.

Пример

FMEA-анализ конструкции узла

Вид потенциального дефекта	Последствия потенциального дефекта	S	Потенциальная причина	O	Методы обнаружения дефекта	D	ПЧР
Течь В соединении	1. Загрязнение окружающей среды	10	1. Разрушение седла соединения	8	1. Визуально	9	720
	2. Агрегат не развивает нужное давление	8	2. Отклонение геометрии поверхностей	7	2. Требуются специальные измерители	6	335
	3. Повышается трудоемкость обслуживания	5	3. Затруднен доступ к наливной гайке	6	3. Силу затяжки - специальным ключом	6	180

Анализ Видов и Последствий Отказов, или **FMEA (Failure Modes and Effects Analysis)**, является **систематическим, проактивным** методом, используемым для выявления и оценки потенциальных отказов в продукте, процессе или системе, а также для определения их возможных последствий. Разработанный армией США в 1940-х годах и широко применяющийся НАСА в 1960-х, FMEA стал краеугольным камнем в инженерии надежности, безопасности и качества во многих отраслях, включая автомобилестроение, аэрокосмическую промышленность, здравоохранение и производство.

FMEA - это подход, направленный на **предотвращение** проблем, а не на реагирование на них после того, как они произошли. Основная цель — **проактивно** идентифицировать, приоритизировать и устраниить потенциальные виды отказов до того, как они приведут к дорогостоящим дефектам, сбоям или угрозам безопасности.

Концепция FMEA состоит из двух основных частей:

1. **Вид Отказа (Failure Mode):** это способ, которым компонент, процесс или система может потенциально отказать в выполнении своей intended функции. Виды отказов представляют собой ошибки, дефекты или

сбои, которые могут повлиять на качество, надежность, безопасность или удовлетворенность клиента;

2. **Анализ Последствий (Effects Analysis):** Это изучение и оценка **последствий** каждого потенциального вида отказа. Анализ последствий определяет, что произойдет, если отказ произойдет, с точки зрения воздействия на систему, оператора, клиента и/или окружающую среду.

Основные Принципы и Преимущества

FMEA - это не просто инструмент, это **систематизированный подход**, который требует привлечения **междисциплинарной команды**, обладающей глубокими знаниями анализируемого продукта или процесса.

Ключевые Принципы:

- **системность:** FMEA использует структурированную методологию, обычно в формате таблицы, для обеспечения тщательного и последовательного анализа;
- **проактивность:** он выполняется **на ранних стадиях** разработки (проектирования или процесса), когда изменения наименее затратны и наиболее эффективны;
- **приоритизация рисков:** отказы приоритизируются на основе количественной оценки их риска, что позволяет команде сосредоточить усилия на наиболее критических проблемах.

Преимущества FMEA

- **повышение надежности и качества:** выявление и устранение потенциальных проблем до запуска продукта или процесса.
- **снижение затрат:** предотвращение дорогостоящих дефектов, переделок, гарантийных случаев и отзывов продукции.
- **улучшение безопасности:** выявление и смягчение рисков, связанных с безопасностью оператора и конечного пользователя.
- **накопление знаний:** документирование потенциальных сбоев и уроков, извлеченных для использования в будущих проектах.

Методология FMEA: Этапы Процесса

Процесс FMEA обычно включает ряд последовательных шагов, выполняемых междисциплинарной командой.

Шаг 1: Планирование и подготовка

Определяется **объем (Scope)** анализа (например, конкретный продукт, система, подсистема или производственный процесс). Собирается **междисциплинарная команда**, включающая экспертов из проектирования, производства, качества, обслуживания и других соответствующих областей.

Шаг 2: Структурный и функциональный Анализ

Команда детально описывает анализируемую систему или процесс, включая его **функции и требования**. Для процесса это может быть блок-схема.

Шаг 3: Анализ отказов

Для каждой функции или шага процесса команда задает вопрос: «**Что может пойти не так?**» (Вид Отказа) и «**Каковы будут последствия?**» (Последствия Отказа). Также определяются **Причины Отказа** — почему этот вид отказа может произойти.

Шаг 4: Анализ Рисков (Оценка и Приоритизация)

Этот этап является ключевым и включает количественную оценку риска с использованием трех основных параметров, обычно по шкале от 1 до 10 (где 10 - наивысший риск/наихудший результат):

1. Серьезность (Severity, S): оценка **тяжести** последствий отказа для клиента, оператора или системы.
2. Возникновение (Occurrence, O): оценка **вероятности** возникновения причины отказа.
3. Обнаруживаемость (Detection, D): оценка **вероятности того, что текущие механизмы контроля** (тесты, проверки) **не обнаружат** причину отказа или сам отказ до того, как он достигнет клиента.

Шаг 5: Расчет Числа Приоритета Риска (RPN)

Для каждого потенциального вида отказа рассчитывается **Число Приоритета Риска (Risk Priority Number, RPN)** путем перемножения трех оценок:

$$RPN = \text{Серьезность (S)} \times \text{Возникновение (O)} \times \text{Обнаруживаемость (D)}$$

RPN может варьироваться от 1 (наименьший риск) до 1000 (наибольший риск). Чем выше RPN, тем выше приоритет для принятия корректирующих мер.

Шаг 6: Разработка и Внедрение Действий

Основываясь на значениях RPN, команда разрабатывает **рекомендуемые действия** для снижения риска, начиная с видов отказов с самыми высокими RPN. Действия могут быть направлены на:

- **снижение серьезности (S):** обычно самый сложный путь, требующий фундаментального изменения проекта.
- **снижение возникновения (O):** изменение конструкции или процесса (например, путем устранения причины, добавления защитных механизмов, или **защиты от ошибок - рока-уоке**).
- **улучшение обнаруживаемости (D):** усиление контроля, добавление или улучшение проверок и тестов.

После определения действий назначаются ответственные лица и сроки.

Шаг 7: Повторный Расчет RPN

После внедрения рекомендованных действий команда **пересчитывает RPN** для оценки эффективности предпринятых мер. Если новое значение RPN падает ниже установленного **порогового уровня** (который определяется организацией), риск считается приемлемым. Если нет, требуется

дополнительные действия. FMEA - это **живой документ**, который обновляется по мере накопления новых знаний и внесения изменений.

Существуют два основных типа FMEA, используемые в зависимости от объекта анализа:

1. FMEA Проектирования (Design FMEA, DFMEA):

- фокус: Анализ потенциальных отказов, связанных с **конструкцией** продукта;

- цель: Выявление и устранение недостатков конструкции, которые могут привести к сбоям, снижению срока службы или проблемам с безопасностью. Рассматриваются такие аспекты, как свойства материала, допуски, геометрия и взаимодействие компонентов.

2. FMEA Процесса (Process FMEA, PFMEA):

о фокус: анализ потенциальных отказов, связанных с **производственным или сборочным процессом**.

о цель: выявление и предотвращение ошибок, вызванных человеческим фактором, неисправностью оборудования, неправильными рабочими процедурами или некачественным сырьем.

Контрольные вопросы по лекции 5.1

1. Объясните ключевое различие между Видом Отказа (*Failure Mode*) и Причиной Отказа (*Failure Cause*) в контексте FMEA-анализа. Почему важно четко разграничивать эти понятия?

2. Как FMEA-анализ, будучи проактивным методом, способствует повышению качества на ранних стадиях жизненного цикла продукта, и какие финансовые и репутационные риски он помогает предотвратить (приведите пример, описанный в материалах)?

3. Опишите три ключевых параметра (S, O, D), используемые для оценки риска в FMEA, и объясните, что именно оценивает каждый из них. Почему оценка Обнаруживаемости (D) производится по вероятности того, что контроль НЕ обнаружит дефект?

4. Объясните, как рассчитывается Приоритетное Число Риска (ПЧР/RPN), и какова его роль в методологии FMEA. Что означает ситуация, когда ПЧР превышает предельно допустимое значение ПЧР_{кр}?

5. Проанализируйте, в чем заключается основная цель FMEA-анализа конструкции и чем она отличается от основной цели FMEA-анализа процесса производства.

6. Опишите, как могут быть направлены корректирующие мероприятия (действия) в FMEA, чтобы снизить риск. Приведите пример конкретного действия, направленного на снижение Возникновения (O).

7. Почему для проведения FMEA-анализа критически важно создание междисциплинарной команды, и какие отделы, согласно материалам, обычно должны быть в неё включены?

8. Объясните, что означает, что FMEA является «живым документом». Почему необходимо повторно рассчитывать RPN после реализации рекомендованных действий?

9. В каких случаях наиболее целесообразно применять FMEA, и какие объекты (помимо конструкции и производства) могут быть подвергнуты FMEA-анализу?

10. Какова цель проведения FMEA-анализа процесса эксплуатации и как его результаты используются для дальнейших этапов разработки и производства?