

# فصل ۱

## *FMEA* چیست؟

FMEA (آنالیز حالات و تأثیرات شکست) یک روش سیستماتیک جهت شناسایی و جلوگیری از مشکلات در محصول و فرآیند، قبل از اتفاق افتادن آنهاست. FMEAها بر روی پیشگیری از عیوب، بهبود ایمنی و افزایش رضایت مشتری تمرکز دارند. در حالت ایده‌آل، FMEAها در طراحی محصول یا مراحل گسترش فرآیند اجرا می‌شوند، اگرچه اجرای FMEA روی یک محصول موجود و فرآیند نیز می‌تواند منافع قابل توجهی را داشته باشد.

## تاریخچه *FMEA*

اولین FMEAهای رسمی در صنعت هوا فضا در اواسط دهه ۱۹۶۰ اجرا شد و به طور خاص در موضوع ایمنی متمرکز شده بود. طولی نکشید که FMEAها به عنوان یک ابزار کلیدی برای افزایش ایمنی به ویژه در فرآیندهای صنایع شیمیایی تبدیل شدند. هدف FMEAها تا به امروز این بوده که از وقوع حوادث و سانحه‌ها جلوگیری کنند.

در حالی که مهندسان همواره فرآیندها و محصولات را برای خطاهای بالقوه آنالیز می‌کردند، فرآیند FMEA رویکرد را استانداردسازی کرده و یک زبان مشترک را که می‌تواند درون سازمان‌ها یا بین سازمان‌ها استفاده شود به وجود آورده است. همچنین FMEA می‌تواند توسط کارکنان غیرفنی همانند کارکنان فنی، در تمام سطوح، استفاده شود.

صنعت خودروسازی تکنیک FMEA را برای استفاده به عنوان یک ابزار بهبود کیفیت منطبق کرد.



## فصل ۲

### هدف FMEA چیست؟

هدف آنالیز حالات و تأثیرات شکست، جلوگیری از مشکلات محصول و فرآیند قبل از وقوع آنهاست. در هر دو زمینه طراحی و فرآیند تولید، FMEAها هزینه را، با استفاده از شناسایی بهبودها در فرآیند و محصول به طور چشمگیری کاهش می‌دهند، به ویژه وقتی که در فرآیند توسعه اجرا شوند که تغییرات مربوطه به راحتی و به ارزانی بتوانند اعمال شوند، نتیجه بسیار بهتر از فرآیند است زیرا نیازمندی به اقدامات اصلاحی و تغییرات بعد از اتفاقات واقع شده، کاهش یافته یا از بین رفته‌اند.

### قسمتی از یک سیستم کیفیت جامع

یک FMEA رسمی باید بخشی از یک سیستم کیفیت جامع باشد. علی‌رغم اینکه FMEAها می‌توانند به تنهایی اثربخش باشند، یک سازمان بدون سیستمی جهت حمایت از اجرای FMEAها و عملیاتی نبودن نتایج FMEAها، که همان بهبودها هستند، نمی‌تواند به نقطهٔ بهینهٔ منفعت و سود دست یابد. برای مثال یک عنصر از یک سیستم کیفیت جامع استفادهٔ اثر بخش از داده‌ها و اطلاعات است. بدون داده‌های قابل اتکا از محصول یا فرآیند FMEA به یک بازی حدس زدن براساس نظرات، شبیه است تا یک حقیقت. نتیجه احتمالاً بدین صورت خواهد بود که تیم FMEA بر روی حالات شکست غیرواقعی تمرکز کند. از دست دادن فرصت‌های قابل توجه برای بهبود حالات شکست بزرگترین مشکل است. مثال دیگری که نیاز به یک سیستم مدیریت کیفیت جامع را نشان می‌دهد، مستندسازی روش‌های اجرایی است که در یک فرآیند FMEA بسیار بحرانی و تعیین‌کننده است. در غیاب روش‌های اجرایی مستند، کارکنان می‌توانند در فرآیند با ایجاد مقدار جزئی اختلاف در هر بار، اختلاف چشمگیری را در آن نشان دهند، که در این مورد FMEA یک هدف متحرک را پیگیر خواهد شد زیرا در هر بار که فرآیند اجرا می‌شود، نتایج متفاوتی را ایجاد می‌کند.

مدل‌های بسیاری برای سیستم‌های کیفیت وجود دارند مانند ISO 9000، ISO/TS 16949 و جایزهٔ ملی کیفیت مالکوم بالدريج. بهترین مدل برای یک سازمان بستگی به نوع کسب و کار، الزامات مشتری برای آن کسب و کار و سیستم کیفیت جاری در آن سازمان دارد.

## FMEAها و نتایج حداقل

استفاده مؤثر از FMEAها، به دلیل طبیعت پیشگیرانه آنها، می‌تواند اثر مثبتی را روی نتایج موردنظر سازمان داشته باشد که ۳ مثال واقعی به شرح زیر هستند:

### مثال ۱

شرکت فورد یک تولیدکننده شناور درون مایع را ملزم کرد تا FMEA محصول/طراحی و فرآیند را اجرا کند. تولیدکننده سه تیم را آماده نمود و هر تیم یک جنبه متفاوت از محصول/فرآیند را به عهده گرفتند. رهبران هر ۳ تیم تعیین شده و مسئول تضمین این مسئله بودند که فعالیتهای تیمها در مسیر موردنظر است.

#### نتایج:

- ◀ نتیجه ترکیب فعالیتهای تیمها این بود که ضایعات تا ۰٫۲ در میلیون قطعه کاهش یافت.
- ◀ میزان فعالیت تجهیزات از ۷۴٪ به ۸۹٪ افزایش یافت.
- ◀ شکایات مشتریان از میانگین ۲ شکایت در سال به صفر شکایت در سال رسید.
- ◀ بهره‌وری بر مبنای ساعت کاری به ۲۲٪ رسید.

### مثال ۲

یک تولیدکننده موتور هواپیما FMEA را روی عملیات مونتاژ خود اجرا کرد. یک تیم چند منظوره تشکیل شد که شامل اشخاصی خارج از بخش مونتاژ بوده، اما این افراد با حوزه مونتاژ آشنا بودند.

#### نتایج:

- ◀ تیم بزرگترین ریسک خطر را شناسایی کرده و فرآیند را در نقطه‌ای ضد خطاسازی کرد که هیچ شانسی برای تکرار آن وجود نداشته باشد.
- ◀ خطاهای درونی به یک سوم آن مقداری که تاکنون اتفاق می‌افتاد، کاهش پیدا کرد و مشکلاتی که سالیان متمادی وجود داشت، اما تا هنگام اجرای FMEA هیچ قدمی برای اجرا نداشتند از بین رفتند.
- ◀ تولیدکننده هر ماه در عوض از دست دادن هر موتور ۶۰۰۰ دلار صرفه‌جویی کرد.

### مثال ۳

یک تولیدکننده کوچک مدارهای چاپی با ۲۵ نفر کارمند یک تیم FMEA تشکیل داد. علی‌رغم اینکه مدیر ارشد به عضویت تیم درآمده بود، وظیفه وی به جای رهبری تیم، جمع‌آوری مطالب و یادداشت‌ها بود. بعد از یک دوره کوتاه آموزش FMEA، تیم تصمیم گرفت داده‌ها و اطلاعاتی را از اپراتورهایی که عضو تیم نبودند جمع‌آوری کند. با استفاده از اطلاعات آنها توانستند FEMA را در چهار جلسه دو ساعته به پایان برسانند.

**نتایج:**

- ◀ مواردی که بیشترین تقدم را به خود اختصاص دادند با عملیات لحیم‌کاری ارتباط داشتند.
- ◀ بیشترین حالت شکست که تیم کشف کرد با تعمیرات و نگهداری پیشگیرانه واحد لحیم‌کاری ارتباط داشت.
- ◀ بعد از پیاده‌سازی و اجرای یک برنامه تعمیرات و نگهداری پیشگیرانه توسط تیم، عیوب لحیم‌کاری در هر برد پیچیده که تولید می‌شد از متوسط ۱۱ عیب در هر برد به ۱ عیب در هر برد رسید. تیم تا کاهش هر چه بیشتر عیوب همچنان کار می‌کرد.



## فصل ۳

### **ISO 9000، ISO/TS 16949 و FMEA ها**

ISO 9000 خانواده استانداردها برای سیستم‌های مدیریت کیفیت هستند. هنگامی که یک سازمان موفق به دریافت گواهینامه ISO 9000 می‌شود، نشان می‌دهد که سازمان گسترش یافته، نهادینه شده و از قابلیت‌های سیستم‌های کنترل فرآیند که نشان‌دهنده انطباق محصول یا خدمت است، استفاده می‌کند. ISO 9001:2000 که ترکیب شده استانداردهای ISO 9001, 9002, 9003 سابق است، الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت جامع را تشریح می‌کند.

ISO/TS 16949، ISO 9001 را یک قدم فراتر برده و روی دیدگاه فرآیندگرا تأکید می‌کند، علی‌رغم اینکه ISO/TS 16949 براساس ISO 9001 تدوین شده است، الزامات مکملی از ویژگی‌های صنعت خودرو را دارا می‌باشد که هر دو زمینه فرآیند محوری و تمرکز بر مشتری را به استاندارد افزوده است. اقدامات خاص که نیاز است تا ISO جامعه عمل ببوشاند، در استاندارد ISO/TS 16949 توضیح داده شده‌اند، به ویژه در بخش ۵ (مسئولیت مدیریت)، ۶ (مدیریت منابع) و ۷ (تحقق محصول). بیشترین مراجع FMEA در بخش ۷ هستند.

برای مشاهده مراجع مربوط به FMEA در ISO/TS 16949 ضمیمه ۶ را ملاحظه کنید.



## فصل ۴

### فرآیند FMEA

هدف FMEA یافتن همه راه‌هایی است که یک فرآیند یا محصول می‌تواند دچار شکست شود. شکست یک محصول زمانی اتفاق می‌افتد که آن محصول نقشی را که باید انجام دهد، انجام ندهد یا هنگامی که به درستی عمل نکند. حتی ساده‌ترین محصولات نیز فرصت‌های بسیاری برای خطا دارند. برای مثال، یک قهوه‌ساز (که یک وسیله خانگی نسبتاً ساده است) می‌تواند چندین خطا داشته باشد که باعث شود قهوه‌ساز به درستی کار نکند. در ذیل به تعدادی از راه‌های ممکن برای خطای قهوه‌ساز اشاره می‌شود:

◀ المنت گرم‌کننده، آب را تا دمای مناسب جهت دم کردن قهوه، گرم نکند.

◀ پمپ، آب را به سبب فیلتر پمپاژ نکند.

◀ قهوه‌ساز طبق ساعت به طور اتوماتیک روشن نشود.

◀ ساعت کار نکند، بسیار سریع کار کند یا بسیار کند.

◀ رسوب کلسیم که از آب ناخالص به جا می‌ماند، فرآیند دم کردن را مختل کند.

◀ به مقدار کافی قهوه مصرف نشود یا بیشتر از نیاز مصرف شود.

◀ در سیم‌کشی الکتریکی اتصال وجود داشته باشد.

شکست‌ها به مشکلات محصول محدود نمی‌شوند. زیرا شکست هنگامی که یک کاربر اشتباهی انجام می‌دهد نیز اتفاق می‌افتد، که این نوع شکست‌ها نیز باید در FMEA مدنظر قرار بگیرند. هر چیزی که انجام آن تضمین‌کننده کارکرد صحیح محصول باشد، صرف‌نظر از اینکه استفاده‌کننده چگونه آن را به کار ببرد، محصول را به رضایت ۱۰۰ درصدی مشتری از آن، نزدیکتر می‌کند.

راه‌هایی که یک محصول یا فرآیند می‌تواند دچار شکست شود حالات شکست نام دارد. هر حالت شکست یک اثر بالقوه دارد و احتمال اتفاق افتادن تعدادی از تأثیرات بیشتر از بقیه آن‌هاست. علاوه بر این هر اثر بالقوه یک ریسک وابسته به آن نیز دارد.

فرآیند FMEA راهی است برای شناسایی شکست‌ها، آثار و ریسک‌های یک محصول یا فرآیند و

سپس از بین بردن یا کاهش آن‌ها.

## ارزیابی ریسک یک شکست

ریسک یک شکست و اثر آن با سه فاکتور زیر مشخص می‌گردد:

**شدت:** نتیجه یک شکست در صورتی که اتفاق بیفتد.

**وقوع:** احتمال اتفاق افتادن متناوب یک شکست.

**تشخیص:** احتمال اینکه یک شکست قبل از اینکه اثر آن تحقق یابد شناسایی شود.

## به دست آوردن عدد اولویت ریسک

با استفاده از داده‌ها و دانسته‌های فرآیند یا محصول برای هر حالت شکست بالقوه و اثر آن، در هر یک از سه فاکتور فوق در بازه ۱ تا ۱۰، از کمترین تا بیشترین، عددی منظور می‌شود.

با ضرب کردن رتبه‌بندی‌های سه فاکتور (شدت  $\times$  وقوع  $\times$  تشخیص) عدد اولویت ریسک (RPN) برای هر شکست بالقوه و اثر آن قابل تعیین است.

عدد اولویت ریسک (که بازه آن برای هر حالت شکست از ۱ تا ۱۰۰۰ می‌باشد) برای نیازسنجی اقدامات اصلاحی، جهت از بین بردن یا کاهش حالات شکست بالقوه، استفاده می‌شود. حالات شکست که بیشترین RPN را دارند باید به اولین قدم اختصاص یابند اگرچه توجه اساسی، هنگامی که عدد رتبه‌بندی شدت بالاست (۹ یا ۱۰)، صرف‌نظر از RPN باید به آن مورد معطوف شود.

هر بار که یک اقدام اصلاحی انجام می‌شود، باید RPN جدید برای شکست با توجه به مقادیر شدت، وقوع و تشخیص محاسبه شود. این RPN جدید، RPN منتج نامیده می‌شود. بهبود و اقدام اصلاحی تا هنگامی که RPN منتج برای همه حالات شکست بالقوه به یک سطح قابل قبول برسد، ادامه می‌یابد.