

Федеральное агентство по образованию  
Российской Федерации  
ГОУ ВПО Российский химико-технологический университет им.  
[http://college.chinese.cn/conference09/article/2009-12/12/content\\_93218.htm](http://college.chinese.cn/conference09/article/2009-12/12/content_93218.htm)  
Новомосковский институт (филиал)

**МЕТОД АНАЛИЗА ВИДОВ И ПОСЛЕДСТВИЙ  
ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ДЕФЕКТОВ (FMEA)**

Методические указания к дисциплине  
«Методологии оценки рисков и отказов процессов»

Новомосковск

ББК 65.9  
К

Рецензент: д.х.н. К.С. Лебедев, профессор, заведующий  
кафедрой «Технология органического синтеза» Новомосковского  
института (филиала) РХТУ им.Д.И.Менделеева

**Составитель:** С.А.Хоришко

**К «Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов (FMEA)».** Методические указания /ГОУ ВПО РХТУ им. Д.И.Менделеева, Новомосковский институт (филиал); Новомосковск, 2009.- 63с.

В указаниях освещены теоретические и практические аспекты анализа возможности возникновения дефекта, отказа продукции и/или процесса, потенциальных причин их возникновения и выработки корректирующих действий по их устранению.

Методические указания предназначены для студентов специальности 200503 «Стандартизация и сертификация» и составлены в соответствии с рабочей программой дисциплины «Методологии оценки рисков и отказов процессов».

УДК 658.562  
ББК 65.9

УДК 658.562

© Новомосковский институт (филиал)  
ГОУ ВПО Российского химико-технологического  
университета им.Д.И.Менделеева

## Содержание

Введение.....	4
1 Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов (FMEA).....	5
1.1 Нормативная документация по FMEA.....	8
1.2 Определения.....	10
2 Виды FMEA.....	12
3 Формирование команды.....	14
4 Методика работы FMEA-команд (основные этапы проведения FMEA).....	18
5 Примеры использования FMEA-анализа.....	25
5.1 Пример 1. FMEA-анализ при разработке веб сайта.....	25
5.2 Пример 2. FMEA - анализ системы продукции.....	28
5.3 Пример 3. Применение анализа характера и последствий несоответствий в процессе СМК «Внутренний аудит».....	37
6 Тестовые вопросы.....	47
Приложения.....	51
Список использованных источников.....	63

## ВВЕДЕНИЕ

Анализ видов и последствий потенциальных отказов (Failure Modes and Effects Analysis – FMEA) , известный также под названием «Анализ рисков»– это один из инструментов управления качеством, который используется для определения приоритетности рисков и управления ими. Существуют различные инструменты контроля и управления качеством, например, контрольные карты, диаграмма Парето и др., но только FMEA действует до факта появления дефекта, что является главным преимуществом данного инструмента.

Основной целью метода является предупреждение и ослабление влияния возможных дефектов (отказов) продукции (конструкции), процесса на потребителя.

В стандартах ИСО 9000:2000 уделяется большое внимание процессам, поэтому для исследования как технологических, так и процессов системы менеджмента качества (СМК), особенно на стадии разработки СМК, для осуществления мониторинга и измерения этих процессов использование методологии FMEA-анализа становится очевидным. С помощью данного метода можно выбрать наиболее критические процессы из всех процессов и определить критические точки всей СМК.

Более половины проблем внедрения методологии связывают с непониманием высшим руководством, руководителями подразделений возможностей метода. Проблемой является также необходимость обучения методологии достаточно большого числа специалистов предприятий, организаций, учреждений. Поэтому с этой точки зрения данные методические указания будут являться полезными для студентов специальности «Стандартизация и сертификация»

## 1 Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов (FMEA)

Новые правовые документы (ФЗ РФ «О защите прав потребителя», ФЗ РФ «О техническом регулировании», экологические требования и др.) и повышение требований заказчиков требуют все больших усилий по выпуску надежной и безопасной продукции, созданию стабильных производственных систем. Для системного анализа надежности и безопасности используется метод, называемый FMEA (сокращение от Failure Mode and Effects Analysis - FMEA). Этот метод позволяет уменьшить риск и снизить затраты.

Для того, чтобы снизить затраты, учесть в большей степени пожелания потребителей и сократить сроки разработки и выхода на рынок продукции, применяют специальные технологии разработки и анализа разработанных изделий и процессов [1,2]:

**технология развертывания функций качества (QFD –Quality Function Deployment)**, которая представляет из себя технологию проектирования продукции и процессов, позволяющую преобразовывать пожелания потребителя в технические требования к продукции и параметрам процессов их производства;

**функционально - стоимостный анализ (ФСА)** - технология анализа затрат на выполнение изделием его функций. ФСА проводится для существующей продукции и процессов с целью снижения затрат, а также для разрабатываемой продукции с целью снижения ее себестоимости;

**FMEA - анализ** - технология анализа возможности возникновения и влияния дефектов на потребителя. FMEA проводится в основном для разрабатываемой продукции и процессов с целью

снижения риска потребителя от потенциальных дефектов;

**функционально - физический анализ (ФФА)** - технология анализа качества предлагаемых проектировщиком технических решений, принципов действия изделия и его элементов. ФФА. проводится для разрабатываемой продукции и процессов.

При внедрении систем качества по стандартам ИСО 9000 требуется, чтобы производитель внедрял методы анализа проектных решений, причем такому анализу должны подвергаться как входные данные проекта, так и выходные. Поэтому предприятия, создающие или развивающие системы качества, обязательно применяют либо типовые технологии анализа (ФСА, FMEA, ФФА), либо используют собственные технологии с аналогичными возможностями. Использование типовых технологий предпочтительней, поскольку результаты понятны не только производителю, но и потребителю, и в полной мере выполняют функцию доказательств качества.

Около 80% всех дефектов, которые возникают в процессе производства и использования продукции, обусловлены недостаточным планированием в ходе разработки и конструирования, подготовки производства.

Около 60% всех сбоев, которые возникают во время гарантийного срока продукции, имеют свою причину в ошибочной, поспешной и несовершенной разработке.

Условно говоря: один рубль, инвестированный в предотвращение дефектов на стадии проектирования, может сэкономить 1000 и более рублей на заводе или у заказчика в ходе мероприятий по устранению дефектов.

Правило гласит, что при рассмотрении общей системы затрат, экономия затрат тем больше, чем раньше устанавливаются,

устраняются или вообще избегаются дефекты в ходе выполняемых работ.

Устранение дефекта, который возникает при эксплуатации продукции заказчиком, может стоить, например, 100 рублей. Если тот же дефект выявляется на окончательном контроле на заводе-изготовителе, его устранение стоит около 10 рублей. Если его обнаруживают еще раньше, где-то на входном контроле закупочных деталей, то затраты составляют только 1 рубль. А если удастся избежать появления того же самого дефекта посредством предупредительных мероприятий, то тогда это стоит 10 копеек.

Это простое, но признанное на практике правило десятикратного увеличения затрат (рис.1) дает возможность понять, что предотвращение дефектов приносит значительную экономическую пользу. Итак, экономичнее избежать потенциальных дефектов, чем устранять уже возникшие.

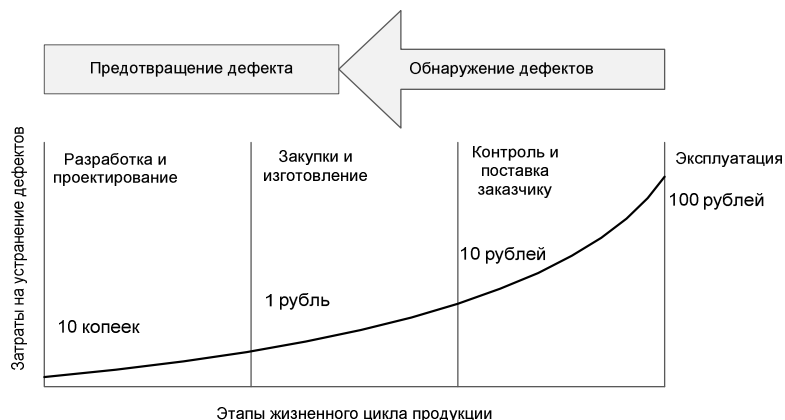


Рис. 1 Правило десятикратного увеличения затрат

Итак, метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов - это эффективный инструмент повышения качества разрабатываемой продукции, направленный на предотвращение дефектов или снижение негативных последствий от них. FMEA позволяет проанализировать потенциальные дефекты, их причины и последствия, оценить риски их появления и необнаружения на предприятии и принять меры для устранения или снижения вероятности и ущерба от их появления.

FMEA проводится на этапах проектирования продукции и разработке технологических процессов. Метод может быть также использован для доработки и улучшения продукции и процессов, запущенных в производство.

### 1.1 Нормативная документация по FMEA

Впервые этот метод был применен в 60-х гг. в американской компании Douglas (авиастроение) при разработке проекта космического корабля «Аполлон», затем в медицине и ядерной технике. В 70-е - 80-е гг. метод применялся при создании атомных станций во Франции и уже в конце 80-х на него обратили внимание западные автомобилестроители [3].

Сейчас это один из наиболее эффективных методов снижения затрат и предотвращения появления дефектов.

Нормативная документация по FMEA появилась с выходом американского стандарта QS-9000 «Требования к системам качества в автомобилестроении», где FMEA обязательно должны были использовать поставщики автомобильных корпораций.

FMEA - анализ в настоящее время является одной из стандартных технологий анализа качества изделий и процессов,

поэтому в процессе его развития выработаны типовые формы представления результатов анализа и типовые правила его проведения.

В нашей стране в 2001 году вышел первый нормативный документ по FMEA: ГОСТ Р 51814.2 - 2001 «Система качества в автомобилестроении. Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов». Стандарт содержит требования к проведению FMEA анализа.

В стандарте ГОСТ Р 51901-2002 «Управление надежностью. Анализ риска технологических систем» FMEA анализ представлен как один из методов управления риском.

ГОСТ Р МЭК 61160-2006 «Менеджмент риска. Формальный анализ проекта» в качестве одного из инструментов проведения анализа также рекомендует метод FMEA.

Стандарт ОАО «Газпром» ГАЗПРОМ 9004-2005 «СМК. Рекомендации по улучшению. Часть I. Руководство по анализу видов и последствий несоответствий при проектировании продукции и производственных процессов» разработан в развитие требований стандарта ОАО «Газпром» на системы менеджмента качества ГАЗПРОМ 9001 и устанавливает порядок, правила и методику проведения анализа видов и последствий потенциальных дефектов, отказов и несоответствий проектируемой продукции, а также процессов ее производства, монтажа, обслуживания, эксплуатации и ремонта. Стандарт устанавливает понятие «анализ видов и последствий потенциальных несоответствий (АПН)» как «систематизированную совокупность мероприятий, целью которых является обнаружение и оценка потенциальных несоответствий продукции или (и) производственных процессов, определение действий, которые могут устранить или уменьшить вероятность возникновения несоответствий,

и документирование всех этих мероприятий».

Стандарт ГОСТ Р 51814.2 - 2001 определяет цель FMEA:

FMEA проводят с целью анализа и доработки конструкции технического объекта, производственного процесса, правил эксплуатации системы технического обслуживания и ремонта технического объекта для возникновения и (или) ослабления тяжести возможных последствий его дефектов и для достижения требуемых характеристик безопасности, экологичности, эффективности и надежности.

## 1.2 Определения

**Несоответствие:** Невыполнение требования (ГОСТ Р ИСО 9000).

**дефект:** Невыполнение требования, связанного с предполагаемым или установленным использованием (ГОСТ Р ИСО 9000).

**отказ:** Непредусмотренное для нормального функционирования технического объекта явление, приводящее к негативным последствиям при эксплуатации или изготовлении данного технического объекта (ГОСТ Р 51814.2 – 2001).

**Примечание** - стандарт использует термин «дефект» в значении, обобщающем приведенные термины «несоответствие», «дефект» и «отказ»)

**значимость потенциального дефекта:** Качественная или количественная оценка предполагаемого ущерба от данного дефекта (ГОСТ Р 51814.2 – 2001).

**балл [ранг] значимости (S):** Экспертно выставяемая оценка, соответствующая значимости данного дефекта по его возможным последствиям (ГОСТ Р 51814.2 – 2001)..

**вероятность возникновения** дефекта: Количественная оценка доли продукции (от общего ее выпуска) с дефектом данного вида; эта доля

зависит от предложенной конструкции технического объекта и процесса его производства (ГОСТ Р 51814.2 – 2001).

**балл [ранг] возникновения (O):** Экспертно выставяемая оценка, соответствующая вероятности возникновения данного дефекта (ГОСТ Р 51814.2 – 2001).

**вероятность обнаружения** дефекта: Количественная оценка доли продукции с потенциальным дефектом данного вида, для которой предусмотренные в технологическом цикле методы контроля и диагностики позволят выявить данный потенциальный дефект или его причину в случае их возникновения (ГОСТ Р 51814.2 – 2001).

**балл [ранг] обнаружения (D):** Экспертно выставяемая оценка, соответствующая вероятности обнаружения дефекта (ГОСТ Р 51814.2 – 2001).

**комплексный риск дефекта:** Комплексная оценка дефекта с точки зрения его значимости по последствиям, вероятности возникновения и вероятности обнаружения (ГОСТ Р 51814.2 – 2001).

**приоритетное число риска (ПЧР):** Количественная оценка комплексного риска дефекта, являющаяся произведением баллов значимости, возникновения и обнаружения для данного дефекта (ГОСТ Р 51814.2 – 2001).

**анализ видов и последствий потенциальных дефектов (FMEA):** Формализованная процедура анализа и доработки проектируемого технического объекта, процесса изготовления, правил эксплуатации и хранения, системы технического обслуживания и ремонта данного технического объекта, основанная на выделении возможных (наблюдаемых) дефектов разного вида с их последствиями и причинно-следственными связями, обуславливающими их возникновение, и оценках критичности этих дефектов (ГОСТ Р

51814.2 – 2001).

**технический объект [объект]:** Любое изделие (элемент, устройство, подсистема, функциональная единица или система), которое можно рассматривать в отдельности.

**Примечание** — Объект может состоять из технических средств, программных средств или их сочетания и может в частных случаях включать персонал, его эксплуатирующий, обслуживающий и (или) ремонтирующий (ГОСТ 27.002).

## 2 Виды FMEA

FMEA анализ бывает трех видов:

- 1) Общий FMEA;
- 2) FMEA конструкции (DFMEA - design FMEA);
- 3) FMEA процесса (PFMEA - process FMEA).

FMEA - функциональный анализ используется как в комбинации с ФСА или ФФА - анализом, так и самостоятельно. Он позволяет снизить затраты и уменьшить риск возникновения дефектов. FMEA - анализ, в отличие от ФСА, не анализирует прямо экономические показатели, в том числе затраты на недостаточное качество, но он позволяет выявить именно те дефекты, которые обуславливают наибольший риск потребителя, определить их потенциальные причины и выработать корректирующие мероприятия по их исправлению еще до того, как эти дефекты проявятся и, таким образом, предупредить затраты на их исправление.

Если при разработке изделия (технического объекта) конструкцию и процесс производства разделять нецелесообразно, разработку конструкции и производственного процесса проводят совместно с применением *общего FMEA* (резинотехническое

производство, шинная промышленность и др.).

Если разрабатываемое изделие (технический объект) предполагает сначала разработку конструкции этого объекта, а затем разработку процессов его производства, метод FMEA может быть разделен на два этапа: этап отработки конструкции (*FMEA конструкции*) и этап отработки производственного процесса (*FMEA процесса*).

DFMEA представляет собой процедуру анализа первоначально предложенной конструкции технического объекта и доработки этой конструкции.

Анализ конструкции может проводиться не только для разрабатываемой конструкции, но и для существующей. Целью анализа является выявление потенциальных дефектов изделия, вызывающих наибольший риск потребителя и внесение изменений в конструкцию изделия, которые бы позволили снизить такой риск.

Данный метод позволяет предотвратить запуск в производство недостаточно отработанной конструкции, помогает улучшить конструкцию технического объекта и заранее предусмотреть необходимые меры в технологии изготовления, предупреждая появление или (и) снижая комплексный риск дефекта.

PFMEA представляет собой процедуру анализа первоначально разработанного и предложенного процесса производства и доработки этого процесса. PFMEA проводят на этапе разработки производственного процесса, что позволяет предотвратить внедрение в производство недостаточно отработанных процессов.

FMEA - анализ процесса производства обычно производится у изготовителя ответственными службами, такими как плановый отдел,

отдел обеспечения качества или производства с участием соответствующих специализированных отделов изготовителя и, при необходимости, потребителя.

Проведение FMEA процесса производства начинается на стадии технической подготовки производства и заканчивается своевременно до монтажа производственного оборудования. Целью FMEA - анализа процесса производства является обеспечение выполнения всех требований по качеству запланированного процесса производства и сборки путем внесения изменений в план процесса для технологических действий с повышенным риском.

FMEA - анализ бизнес - процессов обычно производится в том подразделении, которое выполняет этот бизнес - процесс. В его проведении, кроме представителей этого подразделения, обычно принимают участие представители службы обеспечения качества, представители подразделений, являющихся внутренними потребителями результатов бизнес процесса и подразделений, участвующих в соответствии с их установленной ответственностью в выполнении стадий этого бизнес процесса. Целью этого вида анализа является обеспечение качества выполнения спланированного бизнес процесса. Выявленные в ходе анализа потенциальные причины дефектов и несоответствий позволят определить, почему система неустойчива. Выработанные корректирующие мероприятия должны обязательно предусматривать внедрение статистических методов регулирования, в первую очередь на тех операциях, для которых выявлен повышенный риск.

### **3 Формирование команды**

FMEA- команда (межфункциональная команда) представляет

собой временный коллектив из разных специалистов, созданный специально для цели анализа и доработки конструкции и (или) процесса изготовления данного технического объекта. При необходимости в состав FMEA-команды могут приглашаться опытные специалисты из других организаций. Примерный состав FMEA-команды представлен на рис.2.

В своей работе FMEA-команды применяют метод мозгового штурма; рекомендуемое время работы - от 3 до 6 часов в день. Для эффективной работы все члены FMEA-команды должны иметь

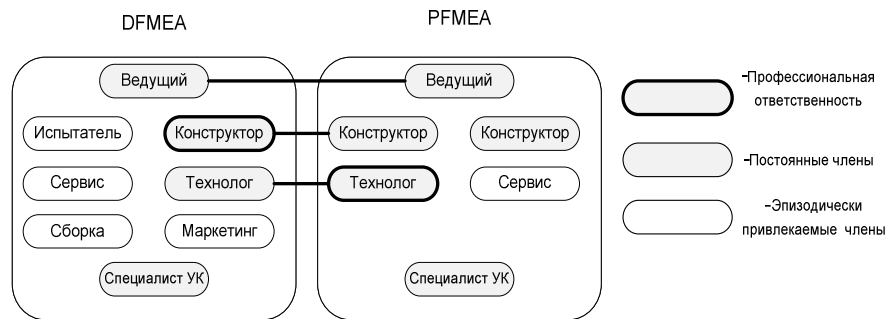


Рис. 2 Примерные составы FMEA - команд

практический опыт и высокий профессиональный уровень. Этот опыт предполагает для каждого члена команды значительную работу в прошлом с аналогичными техническими объектами. Рекомендуемое число участников FMEA-команды - от 4 до 8 человек. Полный состав участников FMEA-команды для работы с данным техническим объектом должен быть неизменным, однако в отдельные дни в работе FMEA команды может принимать участие неполный ее состав, что определяется целесообразностью присутствия тех или иных специалистов при рассмотрении текущего вопроса.

Рекомендуется, чтобы члены DFMEA-команды в совокупности имели практический опыт в следующих областях деятельности:

- конструирование аналогичных технических объектов, различные конструкторские решения;
- процессы производства компонентов и сборки;
- технология контроля в ходе изготовления;
- техническое обслуживание и ремонт;
- испытания;
- анализ поведения аналогичных технических объектов в эксплуатации.

Рекомендуется, чтобы члены PFMEA-команды в совокупности имели практический опыт в следующих областях деятельности:

- конструирование аналогичных технических объектов;
- процессы производства компонентов и сборки;
- технология контроля в ходе изготовления;
- анализ работы соответствующих технологических процессов, возможные альтернативные технологические процессы;
- анализ частоты дефектов и контроля работы соответствующего оборудования и персонала.

При необходимости в состав FMEA-команд привлекаются также специалисты с практическим опытом в других областях деятельности.

В случае, когда проводят общее FMEA, формируют общую FMEA-команду. Члены этой команды в совокупности должны иметь практический опыт во всех областях деятельности, перечисленных выше.

В случае, когда для данного технического объекта отдельно формируют DFMEA-команду и PFMEA-команду, рекомендуется в их



состав включать одни и те же физические лица следующих специальностей:

- конструктор,
- технолог,
- сборщик,
- испытатель,
- контролер.

В команде должен быть определен ведущий, которым может быть любой из членов команды, признаваемый остальными как лидер в рассматриваемых вопросах.

Профессионально ответственным в DFMEA-команде является конструктор, а в PFMEA команде - технолог.

На рис.3 представлен состав FMEA команды для рассматриваемого в примере 1 (п. 5.1 методических указаний) FMEA – анализа при создании веб сайта.

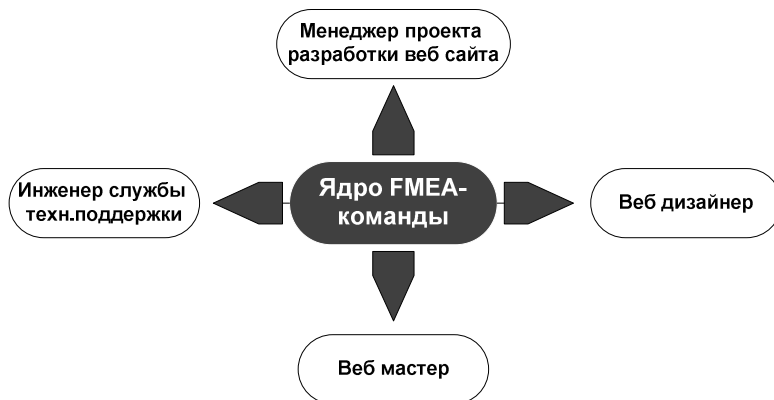


Рис.3 Состав FMEA - команды при анализе проекта создания веб сайта

#### 4 Методика работы FMEA-команд (основные этапы проведения FMEA)

Общая методология FMEA –анализа и алгоритм работы FMEA-команды представлены на рис.4, 5.

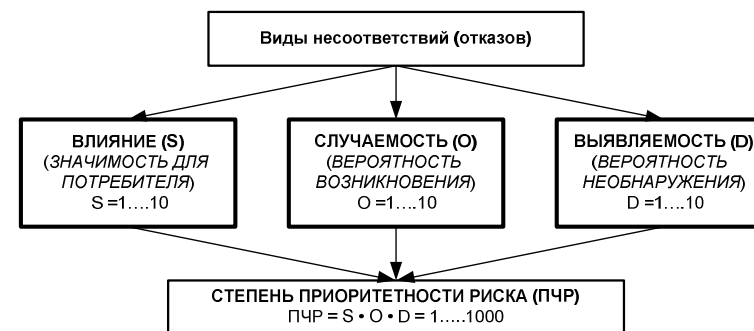


Рис.5 Общая методология FMEA – анализа

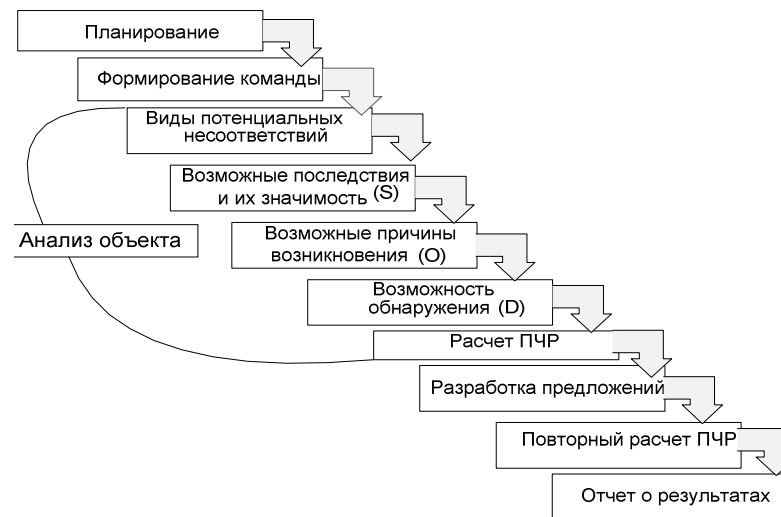


Рис.4 Алгоритм проведения FMEA-анализа

Проведение анализа видов и последствий потенциальных дефектов включает следующие шаги:

**ШАГ 1.** Необходимо спланировать проведение FMEA и решить вопрос о модификациях и этапах работы по методу FMEA: сначала DFMEA, затем PFMEA или общий FMEA.

**ШАГ 2.** Формирование составов межфункциональных FMEA -команд.

**ШАГ 3.** Ознакомление с предложенными проектами конструкции и (или) технологического процесса. Ведущий FMEA-команды представляет для ознакомления членам своей команды комплект документов по предложенному проекту конструкции или (и) проекту технологического процесса.

**ШАГ 4.** Определение видов потенциальных дефектов, их последствий и причин

Потенциальные дефекты для каждого из элементов компонентной модели объекта обычно связаны или с отказом функционального элемента (его разрушением, поломкой и т.д.) или с неправильным выполнением элементом его полезных функций (отказом по точности, производительности и т.д.) или с вредными функциями элемента. В качестве первого шага рекомендуется перепроверка предыдущего FMEA-анализа или анализ проблем, возникших за время гарантийного срока. Необходимо также рассматривать потенциальные дефекты, которые могут возникнуть при транспортировке, хранении, а также при изменении внешних условий (влажность, давление, температура).

Для выявления потенциальных причин дефектов могут быть использованы диаграммы Ишикавы, которые строятся для каждой из функций объекта, связанных с появлением дефектов.

**ШАГ 4.1** Для конкретного технического объекта и (или)

производственного процесса с его конкретной функцией определяют (пользуясь имеющейся информацией и предшествующим опытом) все возможные виды дефектов. Описание каждого вида дефекта заносят в протокол анализа видов, причин и последствий потенциальных дефектов, составленный, например, в виде таблицы. Форма протокола должна быть предварительно выбрана и утверждена. Форма протокола приведена в приложении Г.

Примеры видов дефектов технического объекта:

- растрескивание;
- деформация;
- люфт;
- течь;
- прокол;
- короткое замыкание;
- окисление;
- перелом.

Примеры видов дефектов технологического процесса:

- недостаточная толщина покрытия;
- пропуск операции;
- применение другого материала.

Виды потенциальных дефектов следует описывать в физических или технических терминах, а не в виде внешних признаков (симптомов), заметных потребителю.

**ШАГ 4.2** Для всех описанных видов потенциальных дефектов определяют их последствия на основе опыта и знаний FMEA-команды.

Примеры последствий дефектов:

- шум;
- неправильная работа;

- плохой внешний вид;
- неустойчивость;
- прерывистая работа;
- шероховатость;
- неработоспособность;
- плохой запах;
- повреждение управления.

Для каждого вида дефектов может быть несколько потенциальных последствий, все они должны быть описаны. Последствия дефектов следует описывать признаками, которые может заметить и ощутить потребитель, причем имеется в виду, что потребитель может быть как внутренним (на последующих операциях создания объекта), так и внешним.

Последствия дефектов следует излагать в конкретных терминах системы, подсистемы или компонента подвергаемых анализу.

**ШАГ 4.3** Для каждого последствия дефекта экспертно определяют балл значимости *S* при помощи таблицы баллов значимости. Балл значимости изменяется от 1 для наименее значимых по ущербу дефектов до 10 - для наиболее значимых по ущербу дефектов. Для конкретного предприятия эта таблица должна быть пересмотрена в соответствии со спецификой предприятия и конкретными последствиями дефектов.

Типовые значения баллов значимости, регламентируемые ГОСТ Р 51814.2-2001 и приведены в приложении А. В дальнейшем при работе FMEA-команды и выставлении ПЧР (приоритетное число риска) используют один максимальный балл значимости *S* из всех последствий данного дефекта.

**ШАГ 4.4** Для каждого дефекта определяют потенциальные причины. Для одного дефекта может быть выявлено несколько потенциальных- причин, все они должны быть по возможности полно описаны и рассмотрены отдельно.

Примеры причин дефектов:

- использован другой материал;
- неадекватное предположение о жизнеспособности конструкции;
- перегрузка;
- недостаточные возможности смазки;
- неполные инструкции по обслуживанию;
- слабая защита от неблагоприятных условий среды.

Причинами (механизмами) дефектов могут быть, например:

- текучесть;
- ползучесть;
- нестабильность материала;
- усталость;
- износ;
- коррозия.

**ШАГ 4.5** Для каждой потенциальной причины дефекта экспертно определяют балл возникновения *O*. При этом рассматривается предполагаемый процесс изготовления и экспертно оценивается частота данной причины, приводящей к рассматриваемому дефекту.

Балл возникновения изменяется от 1 для самых редко возникающих до 10 – для дефектов, возникающих почти всегда. Если частота возникновения составляет более 25%, то выбирается наибольший балл. Типовые значения балла возникновения, регламентируемые ГОСТ Р 51814.2-2001 и приведены в приложении Б.

В случае PFMEA, если причиной появления дефекта является нарушение установленного допуска на данный показатель качества и если имеется статистический анализ для аналогичного процесса, то рекомендуемым ориентиром для выставления балла *O* является индекс *Sрк*, который определяет практические возможности технологического процесса по обеспечению выполнения требований установленного допуска на данный показатель качества.

В любом случае при выставлении баллов возникновения *O* члены FMEA-команды должны рассмотреть следующие вопросы:

- каков опыт эксплуатации и обслуживания подобного технического объекта/производственного процесса?
- заимствован ли (подобен ли) технический объект/производственный процесс из применяемых ранее?
- насколько значительны изменения конструкции и (или) производственного процесса по сравнению с предыдущими?
- отличаются ли компоненты радикально от предыдущих?

**ШАГ 4.6** Для данного дефекта и каждой отдельной причины определяют балл обнаружения *D* для данного дефекта или его причины в ходе предполагаемого процесса изготовления.

Балл обнаружения изменяется от 10 для практически не обнаруживаемых дефектов (причин) до 1 - для практически достоверно обнаруживаемых дефектов (причин). 10 баллов устанавливают для скрытых дефектов.

Для дефектов, имеющих несколько причин, определяют соответственно несколько ПЧР. Каждое ПЧР может иметь значения от 1 до 1000.

Типовые значения балла обнаружения, регламентируемые ГОСТ Р 51814.2-2001 и приведены в приложении С.

**ШАГ 4.7** После получения экспертных оценок *S*, *O*, *D* вычисляют приоритетное число риска ПЧР по формуле:

$$\text{ПЧР} = S \cdot O \cdot D$$

**ШАГ 4.8** Для приоритетного числа риска должна быть заранее установлена критическая граница (ПЧР<sub>гр</sub>) в пределах от 100 до 125. По усмотрению службы маркетинга и других служб предприятия для некоторых возможных дефектов значение ПЧР может быть установлено менее 100. Снижение ПЧР<sub>гр</sub> соответствует созданию более высококачественных и надежных объектов и процессов.

**ШАГ 4.9** Составляют перечень дефектов/причин, для которых значение ПЧР превышает ПЧР<sub>гр</sub>. Именно для них и следует далее вести доработку конструкции и (или) производственного процесса.

Для каждого дефекта/причины с ПЧР > ПЧР<sub>гр</sub>, команда должна прилагать усилия к снижению этого расчетного показателя посредством доработки конструкции и (или) производственного процесса.

**ШАГ 4.10** После того, как действия по доработке определены, необходимо оценить и записать значения баллов значимости *S*, возникновения *O* и обнаружения *D* для нового предложенного варианта конструкции и (или) производственного процесса. Следует проанализировать новый предложенный вариант и подсчитать и записать значение нового ПЧР. Все новые значения ПЧР следует рассмотреть и если необходимо дальнейшее их снижение, повторить предыдущие действия.

**ШАГ 4.11** Ответственный за разработку конструкции и (или) производственного процесса инженер должен подтвердить, что все предложения членов команды по доработке были рассмотрены.

**ШАГ 4.12** В конце работы FMEA-команды должен быть составлен и

подписан протокол (приложение Г), в котором отражают основные результаты работы команды, включающие, как минимум:

- состав FMEA-команды;
- описание технического объекта и его функций;
- перечень дефектов и (или) причин для первоначально предложенного варианта конструкции и (или) производственного процесса;
- экспертные баллы  $S$ ,  $O$ ,  $D$  и ПЧР для каждого дефекта и причины первоначально предложенного варианта конструкции и (или) технологического процесса;
- предложенные в ходе работы FMEA-команды корректирующие действия по доработке первоначально предложенного варианта конструкции и (или) производственного процесса;
- экспертные баллы  $S$ ,  $O$ ,  $D$  и ПЧР для каждого дефекта и причины доработанного варианта конструкции и (или) производственного процесса.

**ШАГ 4.13** При необходимости к протоколу работы FMEA-команды прилагают соответствующие чертежи, таблицы, результаты расчета.

## 5 Примеры использования FMEA-анализа

### 5.1 Пример 1. FMEA-анализ при разработке веб сайта

На рис. 6-10 представлены основные цели и задачи, виды потенциальных несоответствий, расчет ПЧР и рекомендуемые мероприятия, полученные в ходе FMEA-анализа при разработке сайта.

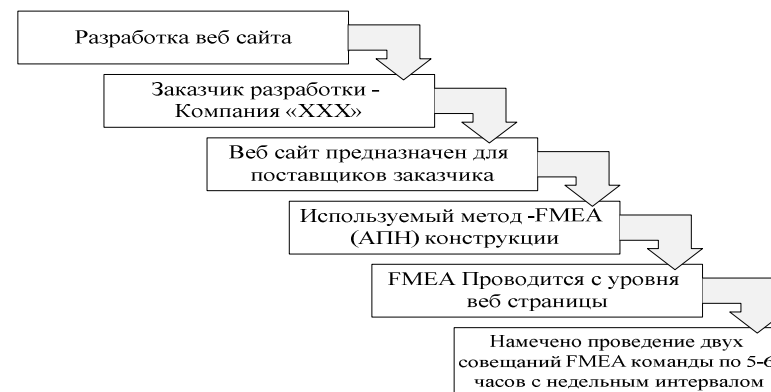


Рис.6 Цели и задачи FMEA-анализа при разработке сайта

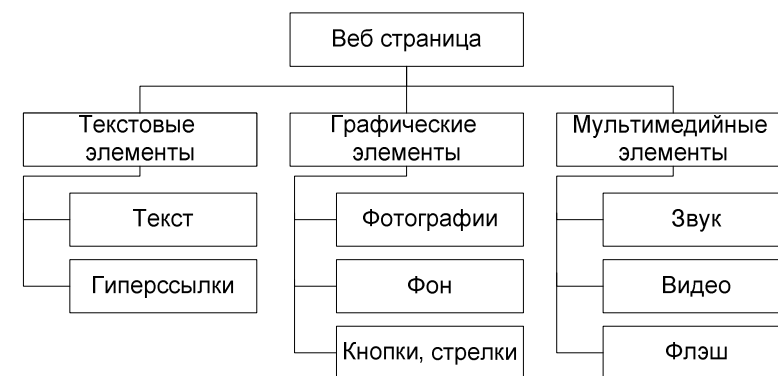


Рис. 7 Виды потенциальных несоответствий (идентификация составных частей) веб страницы сайта

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	Результаты					
											Предпринятые действия	O	S	D	ПЧР	
			7		5		6	<b>210</b>								

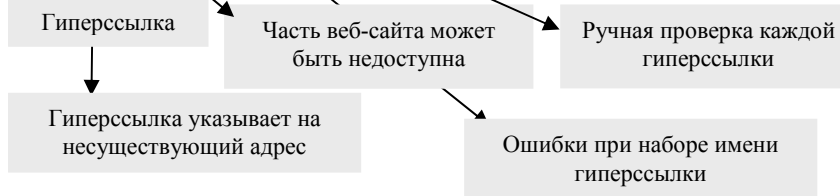


Рис.8 Приоритетное число риска для одного несоответствия по гиперссылке

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	Результаты					
											Предпринятые действия	O	S	D	ПЧР	
									<b>210</b>							

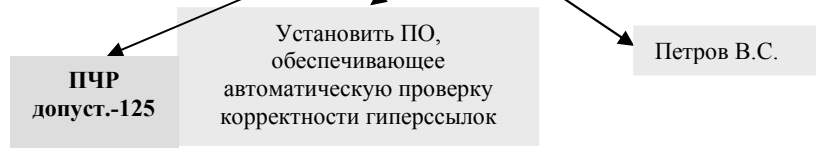


Рис.9 Разработка предложений по снижению ПЧР

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	Результаты				
											Предпринятые действия	O	S	D	ПЧР
								<b>210</b>				7	5	1	<b>35</b>



Рис.10 Повторный расчет ПЧР

## 5.2 Пример 2. FMEA - анализ системы продукции

Для примера приведем анализ системы продукции – раствора соляной кислоты с массовой долей 10%, расфасованного в бутылки.

Необходимость применения FMEA для этой продукции связана с использованием вновь разработанной бутылки для хранения кислоты и удобным для пользования частичным или полным ее опорожнением.

*Структурирование и функциональный анализ.* Продукт включает кислоту и бутылку, состоящую из стеклянной колбы, устройства для безопасного разлива кислоты (которое крепится к стеклянной колбе), навинчивающейся крышки и этикетки на колбе.

Рассматриваемый продукт своими компонентами должен выполнять следующие функции:

1 Кислота:	1.1 Пригодность для (запланированного заказчиком) применения.	
2 Бутыль:	2.1 Стеклоанная колба:	2.1.1 Возможность частичного или полного опорожнения (в соответствии с требованиями пользователя). 2.1.2 Защита кислоты от вредных воздействий окружающей среды. 2.1.3 Защита пользователя от опасного воздействия кислоты. 2.1.4 Поддержание устройства для разлива кислоты.
	2.2 Устройство для разлива кислоты:	2.2.1 Возможность частичного или полного опорожнения.
	2.3 Навинчивающаяся крышка:	2.3.1 Возможность частичного или полного опорожнения. 2.3.2 Защита кислоты от вредных воздействий окружающей среды. 2.3.3 Защита пользователя от опасного воздействия кислоты.
	2.4 Этикетка:	2.4.1 Идентификация продукта. 2.4.2 Указания на опасные свойства кислоты. 2.4.3 Рекомендации по безопасному обращению с кислотой.

### 5.2.1 Определение отказов и их последствий для общей системы (1 этап анализа – табл.1)

Возможный отказ системы может произойти при нарушении любой из перечисленных функций. В данном примере ограничимся рассмотрением отказа при нарушении только одной функции «возможность частичного или полного опорожнения». Она состоит в том, что при выливании кислоты часть ее, отдельные капли стекают по внешней стороне бутылки.

**Оценка возможных последствий отказа.** При попадании

кислоты на кожу человека появляется ожог. Здоровье пользователя подвергается опасности. Такое воздействие необходимо оценить значением коэффициента  $S=10$ .

**Меры по обнаружению отказа и оценка вероятности выявления (пропуска) его.** Сам отказ не может быть выявлен до момента использования. Контрольные мероприятия не предусмотрены, поэтому в рассматриваемом случае  $O=10$ . Однако возможно положительное влияние на выявление причин отказов путем проведения мероприятий, которые будут планироваться на более поздних этапах анализа подсистем и их элементов. Тогда вероятность распознавания причины может быть определена после соответствующих исследований.

**Возможные причины отказа и меры по их предупреждению.**  
**Оценка вероятности отказа.** Рассматривается только одна причина отказа – отказ функции компонентов подсистемы «Бутыль». Чтобы избежать появления этой причины на данном этапе не проводится каких-либо дополнительных мероприятий. Но это не исключает, при необходимости, принятие их на более поздних этапах.

**Оценка риска.** Числовое значение ПЧР (полученное с учетом последующих этапов анализа) превышает допустимое, подтверждая значительный риск предприятия при выпуске продукции в конструктивном первоначальном оформлении элементов бутылки и необходимость проведения последующих этапов анализа.

**Вывод:** На следующем этапе анализа необходимо исследовать компоненты «Бутылки» с отказом функции «Возможность частичного или полного опорожнения бутылки».

Таблица 1  
FMEA – системы «Расфасованная в бутылки кислота»

Фирма		FMEA – системы «Расфасованная в бутылки кислота»						Регистрационный номер			
Ответственный		Элемент системы «Расфасованная в бутылки кислота»						Страница Всего страниц			
Отдел		Функция- Частичное или полное опорожнение бутылки						Дата			
Номер отказа	Возможный отказ	Возможные последствия отказа	S	Вероятность возникновения	O	Возможная причина отказа	Вероятность обнаружения	D	ПЦР	Исполнитель	Срок исполнения
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	11
1	Капли кислоты стекают по внешней стороне бутылки	Опасность ожога	10	-	10	Отказ функции бутылки	-	8	800	-	-

### 5.2.2 Оценка риска конструкции «Бутыль»

(2 этап анализа, табл. 2)

**Возможный отказ подсистемы «Бутыль».** Из первого этапа можно сделать вывод, что отказ элементов «Бутыли» происходит аналогично описанному выше отказу функции «Возможность частичного или полного опорожнения бутылки».

**Оценка возможных последствий отказа.** Последствия отказа отражаются прямо на общей системе, приводя ее к отказу, поэтому значение S берется непосредственно по результатам анализа 1-го этапа, S=10.

**Меры по обнаружению отказа и оценка вероятности не выявления (пропуска незамеченным его).** Сама подсистема «Бутыль» не подвергается для этой цели проверке, поэтому сам отказ нельзя обнаружить до начала процесса закрытия бутылки. Так как появление этой причины своевременно не может быть выявлено, то O=10.

**Возможные причины отказа и меры по их предупреждению.**  
**Оценка вероятности отказа.** Причины отказа и соответствующие характеристики вероятности их появления:

а) отказ подфункции стеклянной колбы удерживать прибор для разлива кислоты. Эксперименты во время проектирования стеклянной колбы показали, что устройство для разлива в двух случаях из 1000 закрепляется с отклонениями от технических требований. Вероятность  $(2/1000)100 = 0,2 \%$  возникновения этой причины в соответствии с рекомендациями оценивается значением D=8;

б) отказ функций компонентов “Устройство для разлива”.  
Устройство для разлива по прошлому опыту его использования на



Таблица 2–  
FMEA – системы «Расфасованная в бутылки кислота»

Фирма		FMEA – системы «Расфасованная в бутылки кислота»							Регист. № системы	
Ответственный		Элемент системы «Бутыль»							Страница Всего страниц	
Отдел		Функция- Частичное или полное опорожнение бутылки							Дата	
Номер отказа	Возможны й отказ	Возможные последствия отказа	S	Вероятн ость возникн ования	O	Возможная причина отказа	Вероятно сть необнару жения	D	ПЧР	Исполни ть Срок исполни я
		1	2	3	4	5	6	7	8	
1	Капли кислоты стекают по внешней стороне бутылки	Опасность ожога	1 0	-	10	Отказ функции «крепление устройства для разлива» на стеклянной колбе бутылки	-	8	800	-
						Отказ функции устройства для разлива	-	2	200	-
						Неправильная сборка. (Отказ при сборке)	Ручная сборка	1	100	-

другой продукции является пригодным для использования. Его функция, обусловленная особенностями конструкции, отказывает с вероятностью менее чем 50/1000000. При такой вероятности возникновения этой причины имеем  $D=2$ ;

в) отказ при сборке. Устройство для разлива непосредственно перед наполнением стеклянной колбы крепится к ней ручным способом. Так как плохое крепление при этом легко распознаваемо, то вероятность возникновения этой причины оценивается значением  $D=1$ .

**Оценка риска.** Расчет коэффициента ПЧР производится отдельно по каждой причине отказа функции элементов «Бутыль».

Первая причина возникновения отказа оценивается коэффициентом риска ПЧР =  $10 \cdot 10 \cdot 8 = 800$ . Риск возникновения отказа по этой причине велик, поэтому необходимы мероприятия по улучшению качества и последующая оценка путем подсчета нового значения ПЧР.

$PЧР = 10 \cdot 10 \cdot 2 = 200$ . Такую величину риска предприятие может рассматривать как недопустимо большую, и поэтому попытаться соответствующими мероприятиями уменьшить ее. Предприятие может принять также решение, что в данном случае мероприятия по улучшению в обязательном порядке не требуются, имея при этом в виду, что в другой ситуации анализ может быть продолжен.

Третья причина возникновения отказа оценивается  $PЧР = 10 \cdot 10 \cdot 1 = 100$ . Мероприятия по улучшению сборки не требуются.

**Вывод.** Из второго этапа анализа следует необходимость проведения 3-го этапа анализа отказов функции подсистемы «Стеклянная колба», которая дает наибольший риск потери работоспособности системы.

### 5.2.3 Оценка риска конструкции «Стеклянная колба»

(3-ий этап анализа, табл. 3)

**Возможный отказ подсистемы «Стеклянная колба».** Из 2-ого этапа следует, что в качестве отказа подсистемы «Стеклянная колба» наиболее часто встречается ненадежное крепление устройства для разлива.

**Оценка возможных последствий отказа.** Последствия отказа через компоненты «Бутили» переносятся на общую систему, делая ее неработоспособной. Поэтому в соответствии с решением, принятым на первом этапе, сохраняем  $S=10$ .

**Меры по обнаружению отказа и оценка вероятности не выявления (пропуска) его.** Сама подсистема «Стеклянная колба» не подвергается проверке по выявлению этого отказа. Поэтому отказ может быть распознан и возникновение причины отказа, обусловленное конструкцией, не обнаруживается своевременно. Вероятность несвоевременного выявления отказа или его причины должна быть оценена значением  $O=10$ .

**Возможные причины отказа и меры по их предупреждению.**

**Оценка вероятности отказа.** На этом этапе рассматривается одна причина – отказ обусловлен отклонением геометрии отверстия стеклянной колбы от заданной. Как уже было установлено на втором этапе, вероятность возникновения отказов по этой причине составляет 0,2 %. Поэтому принимается значение  $D=8$ .

**Оценка риска.** Для рассматриваемого отказа функции подсистемы «Стеклянная колба» коэффициент ПЧР= $10 \times 10 \times 8=800$ . При

Таблица 3  
Элемент системы «Стеклянная колба»

Регистр. № системы	Страница Всего страниц		Дата		Исполнитель	Срок исполнения	
	Исполнитель	Срок исполнения					
Фирма FMEA – системы «Расфасованная в бутылки кислота»	Элемент системы «Стеклянная колба»	Функция- Частичное или полное опорожнение бутылки	Вероятность необнаружения	D	8	ПЧР	800
			Возможная причина отказа	O	10	Дефект отверстия	
			Вероятность возникновения	S	10		
			Возможные последствия отказа	3	Опасность химического ожога		
			Возможный отказ	2	Устройство для разлива смещается при выливании кислоты		
			Номер отказа	1			

таким большим Кр должны быть приняты меры, прежде всего, по предупреждению появления причины отказов и последующей повторной оценке риска.

**Вывод.** Необходим поиск вариантов улучшения качества подсистемы «Стеклянная колба» как при помощи изменения конструкции крепления устройства для разлива кислоты, так и стеклянной колбы с последующим анализом улучшенных состояний и составлением планов по практической реализации рекомендованных в результате анализа FMEA мероприятий.

### 5.3 Пример 3. Применение анализа характера и последствий несоответствий в процессе СМК «Внутренний аудит»

При внедрении на предприятии системы менеджмента качества (СМК), отвечающей требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001, возникает проблема выбора мониторинга и измерения процессов. Если с технологическими процессами проблемы решаются достаточно просто, например, с помощью статистических методов, то с бизнес-процессами ситуация не столь однозначна.

Если СМК находится на стадии внедрения, то еще не ясно, как будут вести себя бизнес-процессы в работе, какие могут возникнуть в связи с этим проблемы. Ситуация схожа с той, которая возникает при проектировании новой продукции. В этом случае одним из способов определения степени влияния различных факторов на СМК может быть метод анализа видов, последствий и критичности отказов и дефектов.

Этот метод можно применить и для осуществления мониторинга и измерения процесса [4]. Для процесса «Закупки» анализ опасных ситуаций представлен в табл.4.

Таблица 4

#### Опасные ситуации в процессе «Закупки»

Операция	Описание опасной ситуации	Причина нарушения операции	Опасное событие
1	2	3	4
Определение потребности в материальных ресурсах	Нарушение сроков подачи информации от подразделений (5 дней после окончания месяца)	Человеческий фактор	Неверная информация в заявке или смещение сроков подачи заявки.
Оформление заявки	Неправильно заполнена заявка (срок закупок ограничен, но он не указан в заявке)	Человеческий фактор	Срыв сроков поставки МР, поставка МР в другое подразделение
Назначение ответственного о лица. Выбор поставщика	Не назначено ответственное лицо. Поставщик выбран неправильно.	Нехватка сотрудников. Не проведен анализ поставщика.	Срыв сроков поставки. Дополнительные расходы.
Анализ условий закупок по цене и условиям оплаты	Высокая цена (намного выше запланированной). Отсутствие возможности выполнить условия оплаты.	Не проведен анализ поставщика.	Срыв сроков поставки
Анализ условий закупок по срокам поставок	Сроки поставки не удовлетворяют срокам, указанным в заявке	Не проведен анализ поставщика.	Срыв сроков поставки
Оплата счета бухгалтерией	Счет не оплачен. Доверенность и копия платежного поручения не переданы ответственному лицу.	Отсутствие визы на счете директора по производству. Человеческий фактор.	Срыв сроков поставки
Доставка МР		Отсутствие или занятость автотранспорта предприятия Человеческий фактор.	

После анализа опасностей в процессе «Закупки» необходимо собрать группу экспертов, состоящую из представителей подразделений, участвующих в процессе закупок. После этого с их помощью провести анализ критичности операций (табл.4).

Дальнейший расчет критичности проводится для тех операций, которые признаны наиболее значимыми (в данном случае все операции значимые на основе предварительного расчета ПЧР) и разработать корректирующие действия. В данном случае таким действием может стать согласование заявки с представителями подразделений. Таким же образом можно выбрать наиболее критичные процессы из всех процессов СМК и определить критические точки (операции) всей СМК.

Для примера рассмотрим процесс «Внутренний аудит». Заполненный бланк FMEA – анализа представлен в табл.5.

В первом столбце таблицы указаны возможные несоответствия в функционировании процесса «Внутренний аудит». Оценка вероятности возникновения и значимости соответствует одному баллу категорий – низкая, средняя, высокая (столбцы 2-7). Следующий столбец табл.5 включает показатель риска, который рассчитывается произведением оценок вероятности возникновения и значимости данного несоответствия. Последние столбцы дают информацию по потенциальным последствиям возможных несоответствий процесса и рекомендуемым предупреждающим мероприятиям. В приложениях Д-К представлены проверочные листы, используемые при проведении внутреннего аудита подразделений, имеющих отношение к FMEA-анализу.

Таблица 5

Применение анализа характера и последствий несоответствий в процессе СМК «Внутренний аудит»

Характер потенциального несоответствия (краткое описание)*	Вероятность возникновения			Значимость			Показатель риска (произведение не двух величин)	Возможные последствия несоответствия, которые могут повлиять на результативность (эффективность) процесса, качество продукции или удовлетворенность Заказчиков	Влияющие факторы (входы процесса, ресурсы, порядок взаимодействия и т.п.)
	Низкая	Средняя	Высокая	Низкая	Средняя	Высокая			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Отсутствие утвержденного «Плана-графика внутренних аудитов на год»	1							Невыполнение требований СТО XXX 9001-2009, аудиты проводились не систематически (носят случайных характер), руководство не получает полной и объективной информации о функционировании всех процессов СМК	Заинтересованность высшего руководства в проведении проверок; недостаточный контроль со стороны ответственного от руководства за СМК
						3			

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Несвоевременная разработка «Планов-графиков внутренних аудитов на год» или их невыполнение по объему	1					3	3	Не все подразделения и элементы охвачены аудитом, руководство не получает полной и объективной информации о функционировании всех процессов СМК; невыполнение требований СТО XXX 9001-2009,	Недостаточный контроль со стороны ответственного от руководства за СМК, недостаточное кол-во аттестованных аудиторов, неправильное планирование аудитов, отсутствие
Проверяемые подразделения не уведомляются за 7 дней до проведения внутреннего аудита (своевременно не разработан и до руководителя отдела не доведен план	1				2		2	Невозможность проведения аудита в запланированные сроки; сокращение времени аудита и, следовательно, объема проверки	Нахождение руководителя проверяемого подразделения или аудитора в командировках; недостаточный контроль со стороны начальника

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Невыполнение проверяемыми подразделениями действий по устранению выявленных несоответствий (потенциальных несоответствий)			3			3	9	Ухудшение управляемости СМК; снижение качества продукции; снижение результативности (эффективности) процесса СМК; снижение исполнительской дисциплины	Низкая исполнительская дисциплина; недостаточная мотивация; отсутствие контроля за выполнением; нехватка времени на предупреждающие действия; непонимание ситуации руководителями
Сведения о выполнении подразделениями действий по устранению выявленных несоответствий (потенциальных несоответствий) своевременно не доводятся до	1				2		2	Невозможность осуществления контроля со стороны руководства; отсутствие возможности мотивации	Недостаточный контроль со стороны начальника СК; отсутствует документированная процедура, описывающая контроль за исполнением корректирующих

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Отчеты об аудите своевременно не доводятся до сведения руководителей проверяемых подразделений и их вышестоящего руководства	1					3	3	Своевременно не устраняются выявленные несоответствия; отсутствует контроль со стороны высшего руководства; отсутствие у руководства оперативной информации о функционировании СМК	Недостаточное количество внутренних аудиторов (занятость по основной деятельности); недостаточный контроль со стороны начальника СК; временное отсутствие руководителей подразделений и руководства
Документально не оформляются несоответствия (наблюдения), выявленные в ходе аудита	2					3	6	Невозможность контролировать их устранение; отсутствие мотивации у исполнителей; отсутствие сведений у вышестоящего руководства	Недостаточная компетентность или объективность аудиторов; отсутствие необходимых требований в документированной процедуре.

43

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Не ведется регистрация сведений о каждом аудите в «Журнале регистрации внутренних аудитов» службой качества	1				2		2	Затрудняется контроль за устранением замечаний (несоответствий); увеличивается трудоемкость подготовки сводной информации по результатам аудитов; возможность путаницы с идентификацией документов по аудитам	Недостаточный контроль со стороны начальника СК и руководителя группы по аудиту; сбои в программном
Аудит проводится аудиторами, не обладающими достаточной компетенцией и необходимыми личностными качествами	2					3	6	Руководство не получает объективной и полной информации о функционировании СМК и, следовательно, снижается точность управленческих решений; могут быть упущены существенные несоответствия	Недостаточное кол-во аттестованных аудиторов; недостаточная компетентность или объективность аудиторов в деятельности конкретных подразделений; отсутствие плана повышения квалификации аудиторов.

44

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Нарушение «Плана-графика внутренних аудитов на год» по срокам (аудит проведен не в установленный «Планом...» период)		2		1			2	Неравномерная загрузка аудиторов в течение года; слабый контроль со стороны службы качества	Нахождение руководителя проверяемого подразделения или аудитора в командировках; реорганизация подразделений; наличие значительных изменений в СМК
Отсутствие регламентов (критериев аудита) или установленных форм записей по качеству по отдельным аспектам проверяемой	1					3	3	Невозможно получить объективные свидетельства соответствия деятельности проверяемого подразделения установленным требованиям	Отсутствие заинтересованности в объективных проверках у высшего руководства (руководителей процессов)

45

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Сводные результаты аудитов не содержат сведений о полноте проведенных проверок по подразделениям и по критериям аудита (действующим нормативным документам)							3	3	Отсутствие сведений о результативности процесса «Внутренний аудит» и, как следствие, невозможности им управлять; отсутствие необходимой информации для планирования аудитов на будущий период; руководство не получает объективной и полной информации о	Несовершенство системы учета результатов аудитов; недостаточный контроль со стороны ответственного представителя руководства, начальника СК и руководителей групп по ау	
Рекомендации по улучшению деятельности не выявляются или не выполняются					2			3	6	Результативность (эффективность) процессов СМК (деятельности подразделений) и качество продукции не повышаются; потеря конкурентных преимуществ Общества по отдельным направлениям	Некачественный анализ проведенных аудитов со стороны ОПР; отсутствие соответствующей мотивации руководителей проверяемых подразделений и аудиторов
Итого								53			

46

### 6 Тестовые вопросы

#### 1. Нормативная документация, регламентирующая требования к FMEA (АОКО)

- а) ГОСТ Р 51814.2 - 2001
- б) ГОСТ Р 51901-2002
- в) ГОСТ Р МЭК 61160-2006
- г) Верно а) и б)
- д) Верно все

#### 2. Балл значимости (S):

- а) Количественная оценка доли продукции (от общего ее выпуска) с дефектом данного вида; эта доля зависит от предложенной конструкции технического объекта и процесса его производства.
- б) Экспертно выставаемая оценка, соответствующая вероятности возникновения данного дефекта.
- в) Количественная оценка доли продукции с потенциальным дефектом данного вида, для которой предусмотренные в технологическом цикле методы контроля и диагностики позволят выявить данный потенциальный
- г) Экспертно выставаемая оценка, соответствующая вероятности возникновения данного дефекта.
- д) Экспертно выставаемая оценка, соответствующая значимости данного дефекта по его возможным последствиям.

#### 3. Балл возникновения (O):

- а) Количественная оценка доли продукции (от общего ее выпуска) с дефектом данного вида; эта доля зависит от предложенной конструкции технического объекта и процесса его производства.
- б) Экспертно выставаемая оценка, соответствующая вероятности возникновения данного дефекта.
- в) Количественная оценка доли продукции с потенциальным дефектом данного вида, для которой предусмотренные в технологическом цикле методы контроля и диагностики позволят выявить данный потенциальный
- г) Экспертно выставаемая оценка, соответствующая вероятности возникновения данного дефекта.
- д) Экспертно выставаемая оценка, соответствующая значимости данного дефекта по его возможным последствиям.

#### 4 Балл обнаружения (D):

- а) Количественная оценка доли продукции (от общего ее выпуска) с
- в) совокупность приемов идентификации главных источников опасности и дефектом данного вида; эта доля зависит от предложенной анализа частот, с помощью которых анализируются все аварийные конструкции технического объекта и процесса его производства.
- б) Экспертно выставаемая оценка, соответствующая вероятности возникновения данного дефекта.
- в) Количественная оценка доли продукции с потенциальным дефектом данного вида, для которой предусмотренные в технологическом цикле методы контроля и диагностики позволят выявить данный потенциальный
- г) Экспертно выставаемая оценка, соответствующая вероятности возникновения данного дефекта.
- д) Экспертно выставаемая оценка, соответствующая значимости данного дефекта по его возможным последствиям.

#### 5. Цели проведения FMEA

- а) анализ и доработка конструкции технического объекта для предупреждения возникновения и (или) ослабления тяжести возможных последствий его дефектов
- б) анализ и доработка правил эксплуатации, системы технического обслуживания и ремонта технического объекта для предупреждения возникновения и (или) ослабления тяжести возможных последствий его дефектов
- в) анализ и доработка конструкции производственного процесса для предупреждения возникновения и (или) ослабления тяжести возможных последствий его дефектов
- г) Верно а) и в)
- д) Верно все

#### 6. FMEA анализ представляет собой:

- а) совокупность приемов качественных или количественных, при помощи которых выявляются методом дедукции, выстраиваются в логическую цепь и представляются в графической форме те условия и факторы, которые могут способствовать определенному нежелательному событию (называемому вершиной событий).
- б) совокупность приемов количественных или качественных, которые используются для идентификации возможных исходов инициирующего события и, если это требуется, их вероятностей. Предполагается, что каждое событие в последовательности представляет собой либо исправность, либо неисправность



состояния данной единицы оборудования на предмет их влияния, как на другие компоненты, так и на систему в целом

7. **FMEA – представляет собой процедуру**
  - а) анализа первоначально разработанного и предложенного процесса производства и доработки этого процесса
  - б) анализа первоначально предложенной конструкции технического объекта и доработки этой конструкции
  - в) анализа первоначально предложенной конструкции технического объекта и процесса производства и их доработки
  - г) верно все
8. **FMEA – анализ может проводиться**
  - а) Для разрабатываемой конструкции
  - б) Для существующей конструкции
  - в) Как для разрабатываемой, так и для существующей конструкции
9. **Виды дефектов технического объекта**
  - а) Растрескивание
  - б) Деформация
  - в) Недостаточная толщина покрытия
  - г) Применение другого материала
10. **Для расчета приоритетного числа риска необходимо оценить**
  - а) Только значимость для потребителя несоответствия (дефекта, отказа)
  - б) Только вероятность возникновения несоответствия (дефекта, отказа)
  - в) значимость для потребителя и вероятность обнаружения несоответствия (дефекта, отказа)
  - г) значимость для потребителя, вероятность возникновения, вероятность обнаружения несоответствия (дефекта, отказа)
11. **Правильно ли указана последовательность проведения FMEA-анализа**
12. **Формирование команды, планирование FMEA-анализа, определение возможных причин возникновения каждого несоответствия и их ранжирование по вероятности возникновения, определение возможных последствий каждого несоответствия и их ранжирование по значимости, определение и классификация видов потенциальных несоответствий, определение возможности обнаружения каждого несоответствия или их причин и их ранжирование по вероятности обнаружения, разработка предложений и мероприятий по снижению ПЧР, расчет приоритетных чисел риска (ПЧР) для каждого несоответствия, подготовка отчета**

по результатам FMEA-анализа, повторный расчет(при необходимости)

ПЧР для доработанного варианта конструкции и/или процесса.

- а) Да
- б) Нет

**13. Выберите правильные формулировки:**

- а) FMEA - команда формируется на период проведения FMEA - конструкции, FMEA - процесса или FMEA -комплекса из числа высококвалифицированных специалистов различных подразделений и служб организации, осуществляющей проектирование объекта анализа.
- б) В состав FMEA - команды не включают на постоянной основе специалистов, имеющих практический опыт работы в области проектирования, технологии изготовления, производства, сборки, монтажа, контроля качества и испытаний аналогичных объектов.
- в) К работе команды не могут привлекаться специалисты организации с практическим опытом работы в других областях деятельности (маркетинг, сервис, ремонт и др.), а также специалисты из других организаций.
- г) Работу FMEA - команды возглавляет руководитель команды, имеющий признанную профессиональную квалификацию и качества лидера в решении поставленных задач.

**14. Приоритетное число риска (ПЧР):**

- а) Комплексная оценка дефекта с точки зрения его значимости по последствиям, вероятности возникновения и вероятности обнаружения.
- б) Количественная оценка комплексного риска дефекта, являющаяся произведением баллов значимости, возникновения и обнаружения для данного дефекта.
- в) Количественная оценка доли продукции с потенциальным дефектом данного вида, для которой предусмотрены в технологическом цикле методы контроля и диагностики позволят выявить данный потенциальный дефект или его причину в случае их возникновения.

**15. Анализ последствий и причин отказов проводится для:**

- а) Разрабатываемых и существующих продуктов и процессов;
- б) Экономических показателей, в том числе затрат, связанных с низким качеством;
- в) Только для существующих продуктов и процессов.

## Приложение А

Коэффициент S, учитывающий значения последствий отказов для потребителя (внутреннего/внешнего)

Значения последствий отказа	Показатель S
Вероятность, близкая к нулю, что дефект может иметь какие-либо ощутимые последствия. Видимое воздействие на функцию или на дальнейшее выполнение операций процесса невозможно.	1
Незначительное влияние на функции системы или дальнейшее выполнение операций процесса (второстепенное несоответствие). Потребитель, вероятно, заметит лишь незначительную неисправность системы	2 - 3
Умеренное влияние. Вызывает недовольство потребителя. Функции системы или дальнейшему выполнению операций процесса нанесен ущерб (значительное несоответствие)	4 – 6
Существенное влияние. Существенные функции системы полностью выпадают, или промежуточный продукт не поддается дальнейшей обработке (значительное несоответствие). Несоответствие вызывает досаду потребителю, но безопасность или соответствие законам здесь не затрагиваются.	7 - 8
Очень существенное влияние. Тяжелые последствия, ведущие к остановке производства.	9
Критическое. Отказ угрожает безопасности (опасность для жизни и здоровья людей) и противоречит законодательным предписаниям.	10

## Приложение Б

Коэффициент O, учитывающий вероятность P<sub>n</sub> не выявления отказа или его причины

Характеристика вероятности пропуска отказа или причины отказа	Вероятность не выявления P <sub>n</sub> , %	Коэффициент O
Близкая к нулю Возникающие отказы или причины отказов явно распознаются (например, отсутствие отверстия для сборки)	Не более 0,01	1
Очень маленькая Выявление возникающих отказов или причин отказов очень вероятно, например, с помощью большого количества независимых друг от друга испытаний/ технологических проверок (автоматический сортировочный контроль одного признака)	Не более 0,1	2 – 3
Небольшая Выявление возникающих отказов или причин отказов вероятно; проводимые испытания/технологические проверки относительно достоверны	Не более 0,3	4 – 5
Умеренная Выявление возникающих отказов или причин отказов менее вероятно; проводимые испытания/технологические проверки недостаточно достоверны (традиционный контроль – выборочный контроль, эксперименты, тесты)	Не более 2	6 - 7
Высокая Выявление возникающих отказов или причин отказов весьма затруднительно; проводимые испытания/технологические проверки очень неэффективны (например, контроль ручным способом, т.е. зависимость от персонала; признак распознается с трудом – неправильно выбран материал)	Не более 10	8 - 9
Очень высокая Возникающие отказы или причины отказов выявить нельзя: технологические проверки не проводятся (например, нет доступа, нет возможности для контроля, срок службы)	Более 10	10

## Приложение В

Коэффициент D, учитывающий вероятность возникновения причины отказа

Характеристика появления отказа	Доля отказов/дефектов $P_o$ , %	Показатель D
Вероятность близка к нулю	Менее 0,00001	1
Очень незначительная вероятность Конструкция, в общем, соответствует прежним проектам, при применении которых наблюдалось сравнительно незначительное количество отказов. Процесс статистически стабилен при $C_p$ (и $C_{pk}$ ) = 1 – 1,3. Доля дефектов при контроле качества составляет	$0,00001 < P_o \leq 0,0005$  $0,00001 < P_o \leq 0,0005$	2 - 3
Незначительная вероятность Конструкция, в общем, соответствует проектам, применение которых привело к появлению небольшого числа отказов. Технология сопоставима с прежней, при которой в незначительном объеме появляются дефекты. При коэффициенте $C_p$ более, чем 0,85 доля дефектов в пределах	$0,0005 < P_o \leq 0,5$  $0,0005 < P_o \leq 0,5$	4 - 6
Средняя вероятность Конструкция, в общем, соответствует проектам, применение которых в прошлом всегда вызывало трудности. Процесс сопоставим с прежним, который часто приводил к дефектам	$0,5 < P_o \leq 5$	7 - 8
Высокая вероятность Конструкция – ненадежна. Требования к проекту учтены незначительно (менее 50 %). Процесс – нестабилен. Можно почти с уверенностью сказать, что дефекты появляются в значительном количестве.	$P_o \leq 5$	9 - 10

## Приложение Г

## Бланк FMEA

Регистрационный номер	Страница Всего страниц	Дата	Исполнитель Срок исполнения	FMEA – системы (Идентификация продукта или процесса)									
				ПЦР	D	Вероятность необнаружения	Возможная причина отказа	O	Вероятность возникновения				
Фирма	Ответственный	Отдел	Возможный отказ	S	Вероятность последствия отказа	4	5	6	7	8	9	10	11

В головной части формуляра последовательно в графах трех строк указывают следующее:

- предприятие (фирма) и название анализируемого продукта или процесса;
- регистрационный номер формуляра;
- ответственный исполнитель;
- элемент исследуемой системы;
- номер страницы и полное число страниц документа;
- отдел или подразделение, в котором проводится анализ FMEA;
- функция (Цель. Назначение) анализируемого объекта;
- дата заполнения формуляра.

В столбцах по порядку записывают следующие сведения:

1 Номер отказа (в столбце 1) в соответствии с приведенным перечнем при функциональном анализе, или каталогом отказов.

2 Описание потенциального отказа. Исходя из установленных ранее функций и свойств, во 2-ом столбце, устанавливаются и перечисляются все возможные виды отказов, и все их следует записать один под другим.

3 Возможные последствия отказа, например, потеря функции или отрицательное воздействие на человека (столбец 3). Вообще, в зависимости от цели анализа и от рассматриваемой системы для оценки последствий могут быть использованы различные показатели, такие как поломка, расходы, задержка сроков, хранение на складе, наличие, личный ущерб, нарушение законодательных требований и др.

4 Величина коэффициента  $S$ , учитывающего значение последствий отказов (тяжесть последствий проявления причин отказов) для потребителя, находится по таблице Приложение А. Здесь

необходимо принимать во внимание также требования обязательных документов (это может быть, например, отечественный или международный стандарт), регламентирующих границы проявления этого дефекта по каким-либо характеристикам. Учитываются и принятые меры ограничения последствий отказов. Величина  $S$  записывается в столбце 4. Иногда, при определении  $S$  приходится предварительно учитывать и причины возникновения отказов, которые будут записаны в столбце 7.

5 Меры, принятые для обнаружения отказа до поставки объекта потребителю (столбец 5).

6 Величина коэффициента  $O$  (находится по таблице Приложение Б), учитывающего вероятность не обнаружения отказа и его причины до возникновения последствий отказа непосредственно у потребителя. Значение указывается в столбце 6.

7 Причина (все причины) возникновения каждого из видов отказов (столбец 7).

8 Меры, принятые для предупреждения появления причины (или отказа) – столбец 8.

9 Величина коэффициента  $D$ , учитывающего вероятность появления причины отказа, определенного по таблице Приложение В (в столбце 8).

10 Величина коэффициента (приоритетное число) риска ПЧР рассчитывается по формуле для каждой из установленных причин. Записывается в столбец 10.

11 Результаты оценки фактически внедренных мероприятий в рассматриваемом элементе (контроль достигнутого успеха) путем сравнения коэффициента риска с предельным значением. Если ПЧР не более ПЧР<sub>гр</sub>, то назначается исполнитель, который должен разработать

меры по улучшению качества и снижению коэффициента риска до допустимого уровня. Подразделение, отвечающее за исполнение, а также фамилия исполнителя и срок исполнения, указываются в последнем 11-ом столбце.

Формуляр в таблице используется и при повторном анализе объекта после разработки мероприятий по улучшению качества. Исполнитель заносит в столбцы 5 и 8 нового формуляра все возможные мероприятия по улучшению качества и анализирует их посредством сравнения коэффициентов риска между собой и каждого из них с предельным значением. Естественно, что нужно отбирать такие мероприятия, которые бы не только снижали риск до требуемого уровня, но и были бы легко реализованы с наименьшими затратами времени и средств. Отобранные мероприятия используются для совершенствования анализируемого объекта. После повторного анализа назначаются ответственные за реализацию рекомендуемых мероприятий, а также сроки выполнения, которые указываются в столбце 11 нового формуляра.

Тяжесть последствий отказа объекта и причину его появления устанавливают обычно для объекта на высшем уровне в виде более общего заключения об отказе подсистем следующих уровней, а затем начинают анализ подсистем. Процесс анализа идет далее с большой конкретизацией данных об элементах более низкого уровня.

Приложение Д  
**ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТОК FMEA – КОНСТРУКЦИИ**

	Вопросы	Да	Нет	Комментарий/требуемое действие	Отв. лицо	Дата выполнения
1	Проведен ли PFMEA и/или DFMEA с применением <i>справочного руководства Крайслера, Форда и Джeneral Моторс «Анализ видов и последствий потенциальных отказов»?</i>					
2	Использовались ли предыдущие данные, накопленные компанией, о гарантиях и качестве?					
3	Рассмотрены ли DFMEA подобных частей?					
4	Определили ли ключевые характеристики при проведении PFMEA и DFMEA?					
5	Определены ли характеристики конструкции, которые вызывают виды отказов с высоким значением приоритетного числа риска (ПЧР)?					
6	Разработаны ли надлежащие корректирующие действия для характеристик с высоким значением приоритетного числа риска?					
7	Разработаны ли надлежащие корректирующие действия для характеристик, имеющих высокий балл значимости?					
8	Было ли пересмотрено приоритетное число риска после выполнения корректирующих действий и их проверки?					

## Приложение Е

**ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТОК ПЛАНА УПРАВЛЕНИЯ**

	Вопросы	Да	Нет	Комментарий /требуемое действие	Отв. лиц о	Дата выпо лнен ия
1	Применялась ли при подготовке плана управления соответствующая методология?					
2	Определены ли все известные потребности и пожелания потребителя для облегчения выбора ключевых характеристик продукции/процесса?					
3	Включены ли все ключевые характеристики продукта/процесса в план управления?					
4	Применялись ли результаты DFMEA и PFMEA для подготовки плана управления?					
5	Определены ли спецификации материалов, требующие контроля?					
6	Охватывает ли план управления материала/компоненты от входа, через обработку/сборку и включая упаковывание?					
7	Определены ли требования к функциональным испытаниям?					
8	Имеются ли в наличии приборы и контрольно-измерительное оборудование, установленные в плане управления?					
9	Одобрил ли потребитель план управления, если требуется?					
10	Совместимы ли методы измерений поставщика и потребителя?					

## Приложение Ж

**ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТОК ПРОЕКТНОЙ ИНФОРМАЦИИ**

	Вопросы	Да	Нет	Комментарий /требуемое действие	Отв. лицо	Дата выпол нения
<b>А. Общие</b>						
Требует ли разработка конструкции:						
1	• Новых материалов?					
2	• Специальной оснастки?					
3	Рассматривался ли анализ изменчивости при сборке опытного образца?					
4	Применялся ли метод планирования экспериментов?					
5	Имеется ли план для опытного образца?					
6	Был ли завершен DFMEA?					
7	Был ли завершен анализ видов отказов (DFMA)?					

## Приложение И

**ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТОК КАРТЫ ПОТОКА ПРОЦЕССА**

	Вопросы	Да	Нет	Комментарий /требуемое действие	Отв. лиц о	Дата выполнен ия
1	Иллюстрирует ли карта последовательность операций производства и контроля?					
2	Доступны и использованы ли все подходящие FMEA-методы (PFMEA, DFMEA), как вспомогательные средства при построении карты потока процесса?					
3	Отмечены ли в карте операции контроля/управления продукцией и процесса в соответствии с планом управления?					
4	Описывает ли карта, способ перемещения продукции, т.е. роликовый конвейер, скользящие контейнеры и т.п.?					
5	Рассмотрены/оптимизированы ли способы снятия продукции в данных процессах?					
6	Предусмотрены ли меры для идентификации и контроля переделанной продукции до ее использования?					
7	Выявлены и скорректированы ли потенциальные проблемы с качеством продукции, которые могут возникнуть при перемещении и воздействии внешних процессов?					

## Приложение К

**ПРОВЕРОЧНЫЙ ЛИСТОК ПЛАНА УПРАВЛЕНИЯ**

	Вопросы	Да	Нет	Комментарий /требуемое действие	Отв. лиц о	Дата выполнен ия
1	Применялась ли при подготовке плана управления его методология?					
2	Определены ли все известные потребности и пожелания потребителя для облегчения выбора ключевых характеристик продукции/процесса?					
3	Включены ли все ключевые характеристики продукта/процесса в план управления?					
4	Применялись ли результаты DFMEA и PFMEA для подготовки плана управления?					
5	Определены ли спецификации материалов, требующие контроля?					
6	Охватывает ли план управления материала/компоненты от входа, через обработку/сборку и включая упаковывание?					
7	Определены ли требования к функциональным испытаниям?					
8	Имеются ли в наличии приборы и контрольно-измерительное оборудование, установленные в плане управления?					
9	Одобрил ли потребитель план управления, если требуется?					
10	Совместимы ли методы измерений поставщика и потребителя?					

**Список используемых источников**

1. Управление качеством: Учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Упр.качеством»/ И.И. Мазур, В.Д.Шапиро; Под общ. ред. И.И. Мазура.-2-е изд. - М.: Омега - Л, 2005.-400 с.
2. Статистические методы анализа безопасности сложных технических систем / Под ред. В.П.Соколова.- М. :Логос, 2001.-230 с.
3. Рыбаков И.Н. Анализ видов и последствий потенциальных отказов. - Нижний Новгород: СМЦ Приоритет,2003
4. Шмакалов А.Е., Аронов И.З. Метод FMEA и мониторинг бизнес-процессов / Методы менеджмента качества.- № 10.- 2005.- с.22-25



